

Innehåll

Promemorians huvudsakliga innehåll	9
1 Lagförslag.....	13
1.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	13
1.2 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)	32
1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	35
1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	36
2 Inledning.....	39
3 Direktiven.....	41
3.1 Direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel	41
3.2 Direktiv 2004/24/EG om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel	55

3.3	Direktiv 2004/28/EG om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel	58
4	Gällande rätt.....	67
4.1	Definitioner.....	67
4.2	Särskilda bestämmelser för homeopatika.....	69
4.3	Godkännande för försäljning.....	69
4.4	Säkerhetsövervakning och övrig kontroll efter godkännandet.....	73
4.5	Tillverkning och import.....	75
4.6	Information.....	77
4.7	Förordnande och utlämnande.....	77
4.8	Tillsyn och sanktioner.....	78
4.9	Överklagande.....	79
5	Genomförande av direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel	81
5.1	Definitioner och tillämpningsområde.....	81
5.1.1	Definitioner	81
5.1.2	Tillämpningsområdet	82
5.2	Ansökan om godkännande för försäljning.....	84
5.2.1	Distribution av icke godkända läkemedel.....	84
5.2.2	Ansökan	89
5.2.3	Dokumentation	90
5.2.4	Särskilda bestämmelser avseende homeopatika	95

5.3	Förfarande för godkännande för försäljning.....	98
5.4	Godkännande med villkor.....	100
5.5	Information som skall lämnas av innehavaren av godkännande för försäljning.	101
5.6	Giltighetstiden av ett godkännande för försäljning.....	104
5.7	När ett godkännande för försäljning inte skall beviljas.	106
5.8	Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande.	107
5.9	Tillverkning och import.	112
5.10	Märkning och bipacksedel.....	113
5.11	Läkemedelsklassificering.....	114
5.12	Partihandel med läkemedel.....	114
5.13	Marknadsföring.....	116
5.14	Säkerhetsövervakning.	117
5.15	Tillsyn och sanktioner.	119
5.16	Allmänna bestämmelser.....	124
6	Genomförande av direktiv 2004/24/EG om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.....	127
6.1	Definitioner och tillämpningsområde.	127
6.2	Ansökan om registrering.....	129
6.3	Ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande.	130

6.4	När en registrering inte skall beviljas.....	131
6.5	Dokumentation.....	133
6.6	Bestämmelser i läkemedelslagen som inte skall gälla.....	135
6.7	Särskilt om antroposofiska medel.....	146
7	Genomförande av direktiv 2004/28/EG om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel	149
7.1	Definitioner och tillämpningsområde.....	149
7.2	Godkännande för försäljning.....	152
7.2.1	Ansökan	152
7.2.2	Distribution av icke godkända läkemedel.....	155
7.2.3	Dokumentation	157
7.2.4	Särskilda bestämmelser som tillämpas på homeopatika avsedda för djur.....	160
7.3	Förfarande för godkännande för försäljning.....	163
7.4	Godkännande med villkor.....	164
7.5	Information som skall lämnas av innehavare av godkännande för försäljning.....	165
7.6	Giltighetstiden av ett godkännande för försäljning.....	168
7.7	När ett godkännande för försäljning inte skall beviljas.....	169
7.8	Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande.....	170
7.9	Tillverkning – import.....	173
7.10	Märkning och bipacksedel.....	174

7.11 Innehav, distribution och detaljförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel.	175
7.12 Säkerhetsövervakning.	181
7.13 Tillsyn och sanktioner.	183
7.14 Allmänna bestämmelser.	188
8 Ikraftträdande och konsekvenser	189
9 Författningskommentar	193
9.1 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).	193
9.2 Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837)	206
9.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	208
9.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	209
Bilaga.....	211

Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag som syftar till att genomföra europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Promemorian har utarbetats i samarbete med Läkemedelsverket.

Direktiven 2004/27/EG och 2004/28/EG innehåller bestämmelser om bl.a. nationellt godkännande för försäljning av läkemedel, ömsesidigt erkännande av godkännanden, decentraliserat förfarande, giltighetstiden för ett godkännande, god tillverknings- sed, säkerhetsövervakning samt tillsyn och sanktioner. Direktivet 2004/24/EG innehåller bestämmelser om ett särskilt registreringsförfarande för växtbaserade läkemedel som inte uppfyller kriterierna för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika.

I promemorian föreslås att läkemedel i läkemedelslagen definieras på samma sätt som i direktiv 2004/27/EG och 2004/28/EG, vilket innebär att det med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller

förebygga sjukdom hos människor eller djur eller kan användas på eller administreras till människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

Det föreslås också att det införs bestämmelser om ett särskilt registreringsförfarande för växtbaserade läkemedel som inte uppfyller kriterierna för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika. Vissa av bestämmelserna i läkemedelslagen skall dock inte gälla för sådana läkemedel som registrerats som traditionella växtbaserade läkemedel.

Det föreslås att godkännande av ett läkemedel som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att ett humanläkemedel kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk eller att ett veterinärmedicinskt läkemedel kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Under samma förutsättningar skall ett läkemedel, som inte är godkänt i någon medlemsstat i Europeiska unionen och för vilket ansökan om godkännande lämnats in i fler än en medlemsstat, godkännas. Bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande skall också gälla registrering av homeopatika och under vissa förutsättningar registrering av traditionella växtbaserade läkemedel.

Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt under fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande skall gälla utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande. Om godkännandet inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på den svenska marknaden skall godkännandet upphöra att gälla. Om ett godkänt läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden under tre på varandra följande år inte saluförs här i landet skall godkännandet upphöra att gälla. Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan bevilja undantag.

Vidare föreslås att Läkemedelsverket, utöver vad som gäller i dag, får möjlighet att tillfälligt återkalla eller ändra ett godkännande för försäljning.

Dessutom föreslås att den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 24 eller 49 om biverkningsrapportering i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet skall dömas till ansvar enligt 26 § läkemedelslagen. Samma sak föreslås gälla för den som åsidosätter sina skyldigheter enligt 9 § första meningen läkemedelslagen.

När det gäller lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. föreslås att det beträffande definitionen av läkemedel skall hänvisas till läkemedelslagen. Beträffande lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. föreslås att det även för partihandel med homeopatika skall krävas Läkemedelsverkets tillstånd. Dessutom föreslås att det i patentlagen (1967:837) införs ett undantag från den genom patent förvärvade ensamrätten när det gäller genomförandet av vissa studier och prövningar som krävs för att ett läkemedel skall kunna godkännas.

I övrigt görs bedömningen att inga lagändringar krävs med anledning av direktivens krav.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 30 oktober 2005.

1 Lagförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 1, 2, 6, 7, 9, 12, 14–17, 20, 23–26 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas tre nya paragrafer, 6 a §, 8 a § och 21 a § av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i

1 §²

Med läkemedel avses i denna lag *varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom*

¹ Jfr europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027) och europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 85, Celex 32004L0024) samt europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

² Senaste lydelse 2004:197.

likartat syfte.

hos människor eller djur eller kan användas på eller administreras till människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

Med radioaktiva läkemedel avses läkemedel som avger joniserande strålning. Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

Med prövningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en aktiv substans eller placebo som provas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning, inklusive produkter

1. som redan har godkänts för försäljning men som används eller sätts samman (bereds eller förpackas) på annat sätt än det godkända,

2. som används för en icke godkänd indikation, eller

3. som används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

I fråga om narkotiska läkemedel, om läkemedel som utgör dopningsmedel och om läkemedel som omfattas av lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor tillämpas bestämmelserna i denna lag, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel.

2 §³

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel. *Lagen tillämpas inte heller på läkemedel som är avsedda enbart för sådana*

³ Senaste lydelse 1995:475.

sällskapsdjur som regeringen bestämmer. Bestämmelserna i 21 a § första stycket första meningen och andra stycket gäller inte i fråga om läkemedel som är avsedda att tillföras djur.

Bestämmelserna i 5–12 §§ och 24 § gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Med undantag för 25, 28 och 29 §§ tillämpas inte denna lag på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket.

En vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk skall på ansökan registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av

Bestämmelserna i 5–12 §§ och 24 § gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Med undantag för 6 § andra – fjärde styckena, 6 a §, 25, 28 och 29 §§ tillämpas inte denna lag på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket.

den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

Vad som i denna lag sägs om godkännande för försäljning av ett läkemedel skall också gälla registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. Bestämmelserna i 3 §, 6 § första stycket, 8 a § andra stycket och 13–14 §§ gäller dock inte i fråga om traditionella växtbaserade läkemedel. I marknadsföringen skall det anges att produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

Ett växtbaserat läkemedel avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt tredje stycket skall på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om följande förutsättningar är uppfyllda.

1. Det har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, ordination eller

övervakning av behandlingen.

2. Det får endast tillföras i viss styrka och viss dosering.

3. Det är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation.

4. Läkemedlet eller en produkt som i huvudsak motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år inom den Europeiska unionen.

5. Det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning. I synnerhet är det styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekt förefaller rimlig på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Om en gemenskapsmonografi finns upprättad skall denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven i sjätte stycket 4 inte är uppfyllda.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som avses i tredje stycket.

6 §⁴

Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor.

Godkännande av ett läkemedel som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan *medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön*. När ett *sådant* erkännande har beslutats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat.

Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor. *Sådana villkor skall omprövas årligen.*

Godkännande av ett läkemedel *som är avsett att tillföras människor och* som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan *innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk*. *Vad som nu sagts gäller också registrering av sådan vara som avses i 2 § tredje stycket och som är avsedd att tillföras människor. Om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en av kommissionen upprättad förteckning skall vad som sagts också gälla registrering av läkemedel som avses i 2 § femte stycket. För andra traditionella växtbaserade läkemedel skall registrering som beviljats i annan medlemsstat beaktas.*

⁴ Senaste lydelse 1995:475.

Godkännande av ett läkemedel som är avsett att tillföras djur och som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Vad som nu sagts gäller också registrering av vara som avses i 2 § tredje stycket och som är avsedd att tillföras djur. Godkännande av ett immunologiskt läkemedel avsett att tillföras djur skall inte erkännas om användningen av läkemedlet inverkar på genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller om den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

När ett erkännande har beslutats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet. Ett traditionellt växtbaserat läke-

medel eller vara som avses i 2 § tredje stycket betraktas i sådana fall som registrerat här i landet. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande eller en registrering som meddelats i en annan medlemsstat.

Ett godkännande gäller i fem år.

Ett godkännande får förnyas för femårsperioder.

6 a §

Om ett läkemedel inte är godkänt eller registrerat i någon medlemsstat i Europeiska unionen och ansökan om godkännande eller registrering lämnats in i fler än en medlemsstat skall läkemedlet godkännas eller registreras under de förutsättningar som anges i 6 § andra eller tredje stycket. Detsamma skall gälla registrering av varor som avses i 2 § tredje stycket.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om godkännande eller registrering

som avses i första stycket.

7 §⁵

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 5 § första stycket. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

8 a §

Ett godkännande gäller i fem år och får härefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhets-skäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod. Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden

⁵ Senaste lydelse 1995:475.

för prövning av ansökan om förnyelse.

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läke- medelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt skall också minst två månader i förväg meddela Läke- medelsverket om försälj- ningen av läkemedlet upphör.

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades upphör godkännandet att gälla. Detsamma gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden under tre på varandra följande år inte längre saluförs här i landet.

Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan bevilja undantag från vad som sägs i tredje stycket.

9 §⁶

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedels-

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedels-

⁶ Senaste lydelse 1995:475.

området, informera Läke-
medelsverket om nya uppgifter
av väsentlig betydelse för
kontrollen av läkemedlet och
inom ramen för godkännandet
ändra läkemedlet om det be-
hövs. Det åligger den som har
fått ett läkemedel godkänt att
till sitt förfogande ha en sak-
kunnig med tillräcklig kompe-
tens som fortlöpande ansvarar
för säkerhetsövervakning av
läkemedlet.

området, informera Läke-
medelsverket om nya uppgifter
av väsentlig betydelse för
kontrollen av läkemedlet och
inom ramen för godkännandet
ändra läkemedlet om det be-
hövs. Det åligger den som har
fått ett läkemedel godkänt att
till sitt förfogande ha en sak-
kunnig *som är hemmahörande i
Europeiska unionen, har till-
räcklig kompetens och* som fort-
löpande ansvarar för säkerhets-
övervakning av läkemedlet.

12 §

Läkemedelsverket får besluta
att ett godkännande skall upp-
höra att gälla

1. om den som fått ett före-
läggande enligt 10 § inte kan
visa att läkemedlet fortfarande
uppfyller kraven för godkän-
nandet,

2. om de villkor som angavs
vid godkännandet inte följts,

3. om ett åläggande att åter-
kalla läkemedel inte följts, eller

4. om de grundläggande för-
utsättningarna för godkännan-
det i andra fall inte längre före-
ligger.

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt skall verket
besluta att godkännandet skall upphöra att gälla.

Läkemedelsverket får besluta
att ett godkännande skall
återkallas tillfälligt, ändras eller
upphöra att gälla

1. om den som fått ett före-
läggande enligt 10 § inte kan
visa att läkemedlet fortfarande
uppfyller kraven för godkän-
nandet,

2. om de villkor som angavs
vid godkännandet inte följts,

3. om ett åläggande att åter-
kalla läkemedel inte följts, eller

4. om de grundläggande för-
utsättningarna för godkännan-
det i andra fall inte längre före-
ligger.

Om ett traditionellt växtbaserat läkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har utslutits från den av kommissionen upprättade förteckningen skall innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader lämna in de uppgifter och den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer.

14 §⁷

En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, skall sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras skall den avslås.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, skall tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Vad som sägs i tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklu-

Vad som sägs i tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklu-

⁷ Senaste lydelse 2004:197.

sive xenogen cellterapi,

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG, och som omfattas av del A i bilagan till förordning (EEG) nr 2309/93, eller

4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

sive xenogen cellterapi,

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom *europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, och som omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004,* eller

4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

15 §

Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel.

Tillverkning av läkemedel skall äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp

Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel *eller mellanprodukter.*

Tillverkning av läkemedel *eller mellanprodukter* skall äga rum i ändamålsenliga lokaler

av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls.

och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens *eller mellanprodukternas* kvalitet och säkerhet uppfylls.

16 §

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel *eller mellanprodukter* får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

17 §

Läkemedel får importeras från ett land utanför det europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd för sådan import. En importör skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas.

Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver något annat, får dock resande utan tillstånd föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

Även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 § inte är uppfyllda får veterinärer, som annars tjänstgör i annan med-

lemsstat i Europeiska unionen, till Sverige föra in dagsbehovet av läkemedel avsedda att tillföras djur. Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket beslutar om ytterligare föreskrifter för sådan införsel.

20 §⁸

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § fjärde stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 § eller 17 § första stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 2 § sjätte stycket, 5 §, 8 a § första stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 § eller 17 § första stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 § första stycket, 16 § eller 17 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Ett tillstånd som skall anses beviljat enligt 14 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

⁸ Senaste lydelse 2004:197.

21 a §

Marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden. Detsamma gäller marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten.

Vad som sägs i första stycket andra meningen gäller inte kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar.

23 §⁹

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av *förordning (EEG) nr 2309/93*, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av *förordning (EG) nr 726/2004*, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

24 §

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av *utgångsämnen* eller av för-

För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av *utgångsmaterial* eller av

⁹ Senaste lydelse 1995:475.

packningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

25 §¹⁰

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel, om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, om tillstånd enligt 5 § tredje stycket, om tillstånd för tillverkning av läkemedel, om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift.

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i första stycket skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterat en *prövningsrapport i samband*

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i första stycket skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterat en *utredningsrapport i samband*

¹⁰ Senaste lydelse 1999:1355.

med en ansökan i en annan medlemsstat om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel skall betala tillkommande avgift för rapporten.

Så länge ett godkännande eller ett tillstånd enligt första stycket gäller skall årsavgift betalas. Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Den som ansöker om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller ett homeopatiskt medel, om erkännande av en registrering som gjorts i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, om tillstånd för tillverkning av traditionellt växtbaserat läkemedel eller om sådan jämkning av en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel att indikationerna för läkemedlet utvidgas skall betala ansökningsavgift. Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i en registrering än som tidigare sagts skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en utredningsrapport i samband med att Sverige agerar referensland skall betala tillkommande avgift för rapporten. Årsavgift skall betalas

så länge en registrering eller ett tillstånd gäller.

Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, *och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel* skall betala ansöknings- och årsavgift.

Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel skall betala en särskild avgift för det.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

26 §¹¹

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93 eller 5, 14, 16, 17 eller 19 § denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1246) om straff för smuggling.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, 24, 37.2 eller 49 i förordning (EG) nr 726/2004 eller 5 §, 9 § första meningen, 14, 16, 17 eller 19 § denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1246) om straff för smuggling.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

¹¹ Senaste lydelse 2000:1246.

Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

1.2 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Härigenom föreskrivs¹² att 1 kap. 3 § patentlagen (1967:837) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §¹³

Den ensamrätt som ett patent ger innebär, med de undantag som anges nedan, att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att

1. tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett patentskyddat alster eller föra in eller inneha ett sådant alster för något av dessa ändamål,

2. använda ett patentskyddat förfarande eller, om han eller hon vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, bjuda ut det för användning i Sverige,

¹² Jfr europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027) och europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

¹³ Senaste lydelse 2004:159.

3. bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett alster som har tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller föra in eller inneha alstret för något av dessa ändamål.

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpningen av bestämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3 eller 4 inte anses ha rätt att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1. utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt,

2. utnyttjanden av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret

Från ensamrätten undantas

1. utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt,

2. utnyttjanden av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret

inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,

3. utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4. beredningar på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder med läkemedel som har

inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,

3. utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4. *de prekliniska och kliniska prövningar av ett humanläkemedel i anledning av en ansökan om godkännande för försäljning som är nödvändiga för tillämpningen av artikel 10.1-10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel,*

5. *de undersökningar av säkerheten, studier av resthalter samt prekliniska och kliniska prövningar av ett veterinärmedicinskt läkemedel i anledning av en ansökan om godkännande för försäljning som är nödvändiga för tillämpningen av artikel 13.1-13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel,*

6. beredningar på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder med läkemedel som har

beretts i sådana fall.

beretts i sådana fall.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Härigenom föreskrivs¹⁴ att 3 och 4 §§ lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

3 §
Partihandel med läkemedel eller sådana varor som avses i 2 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Detaljhandel med sådana varor som omfattas av de numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion får, i den mån inte annat följer av denna lag, bedrivas endast av staten

4 §
Detaljhandel med läkemedel som godkänts för försäljning eller som fått ett godkännande för försäljning erkänt enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) och läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen får, i den mån

¹⁴ Jfr europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027).

eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

inte annat följer av denna lag, bedrivs endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivs.

Detaljhandel med registrerade traditionella växtbaserade läkemedel, registrerade varor som avses i 2 § tredje stycket läkemedelslagen och godkända naturläkemedel får bedrivs även av annan.

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs¹⁵ att 2 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i

2 §

Med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor och som är läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859).

¹⁵ Jfr europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027).

likartat syfte.

2 Inledning

Läkemedelsområdet är i hög grad harmoniserat inom EU. Som exempel kan nämnas att europaparlamentet och rådet har utfärdat förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Förordningen har ersatt en tidigare förordning, (EEG) nr 2309/93. Dessutom finns flera direktiv på området. Här kan nämnas europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

I Sverige finns bestämmelser i bl.a. läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (1992:1752), lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. samt i föreskrifter utfärdade av Läke- medelsverket, Jordbruksverket och Livsmedelsverket.

Europaparlamentet och rådet antog den 31 mars 2004 dels två direktiv (2004/24/EG och 2004/27/EG) om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och dels ett direktiv (2004/28/EG) om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Medlemsstaterna skall senast den 30 oktober 2005 sätta i kraft de bestämmelser och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktiven.

Direktiven finns tillgängliga på Internet, <<http://www.europa.eu.int/eur-lex/sv/index.html>> och på Socialdepartementet, enheten för hälso- och sjukvård.

Läkemedelslagen har, särskilt sedan EU-inträdet, genomgått flera förändringar. Det kan konstateras att lagen efter de nu föreslagna förändringarna i vissa delar blir svårtillgänglig. Det framstår därför som angeläget att lagen ses över med avseende på språk och struktur. En sådan översyn har, mot bakgrund av den tid som stått till förfogande för genomförande av direktivet, inte varit möjlig att genomföra inom ramen för denna promemoria.

3 Direktiven

3.1 Direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Definitioner och tillämpningsområde

I direktivet konstateras att den gemenskapslagstiftning som hittills antagits är ett viktigt steg mot målet att skapa fri och säker rörlighet för humanläkemedel och att undanröja hindren för handeln med dessa. Av de erfarenheter som gjorts har det dock framgått att det behövs nya åtgärder för att undanröja de återstående hindren mot den fria rörligheten.

Enligt ingressen bör definitionen av läkemedel ändras för att hänsyn skall kunna tas till både tillkomsten av nya behandlingsmetoder och det växande antalet gränsfallsprodukter, så att det inte uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt omfattas av definitionen av läkemedel men också av definitionen av andra reglerade produkter. Med *läkemedel* avses enligt direktivet (artikel 1) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte att antingen återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos. Om en produkt omfattas av definitionen av läkemedel men också skulle kunna omfattas av definitionen av andra

reglerade produkter måste det i tveksamma fall uttryckligen anges vilka bestämmelser som skall följas (artikel 2.2). Om en produkt uppenbart omfattas av definitionen av andra produkt-kategorier, t.ex. livsmedel, kosttillskott, medicintekniska produkter eller kosmetika skall bestämmelserna i direktivet enligt ingressen inte vara tillämpliga.

Medlemsstaterna får ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada (artikel 5.2). Medlemsstaterna skall anta bestämmelser för att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal inte ställs till civilrättsligt eller administrativt ansvar för någon följdverkan som beror på användning av ett läkemedel på andra än godkända indikationer eller på användning av ett icke godkänt läkemedel, när denna användning rekommenderas eller krävs av en behörig myndighet för att undvika misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada (artikel 5.3).

Godkännande för försäljning

Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt direktivet eller om godkännande meddelats enligt det centraliserade förfarandet. När ett läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande för försäljning skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall (enligt artikel 6.1 andra stycket) anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller tillämpningen av artikel 10.1. Enligt artikel 10.1 skall sökanden

inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar om han eller hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i gemenskapen.

I artikel 8.3 anges vilka uppgifter och vilka dokument som skall bifogas till en ansökan om godkännande för försäljning. Här framgår att ansökan skall åtföljas av en bedömning av läkemedlets eventuella miljörisker. Enligt ingressen skall miljöpåverkan studeras och särskilda åtgärder för att minska den utarbetas för varje enskilt fall. Miljöpåverkan skall dock inte utgöra ett kriterium för en vägran att bevilja godkännande för utsläppande på marknaden. Enligt ingressen skall säkerhetsövervakningen och övervakningen av marknaden stärkas och påföljderna vid överträdelse av bestämmelserna skärpas. Ansökan skall därför också enligt artikel 8.3 åtföljas av en detaljerad beskrivning av säkerhetsövervakningen och i förekommande fall det system för riskhantering som sökanden skall införa. Ansökan skall också innehålla bevis för att sökanden har en kvalificerad person som skall ansvara för säkerhetsövervakningen samt de resurser som behövs för att rapportera varje biverkning som misstänks inträffa antingen i gemenskapen eller i tredje land. Enligt ingressen skall de etiska krav som ställs upp i direktivet tillämpas på alla läkemedel som godkänns i gemenskapen. Ansökan skall därför dessutom åtföljas av dokument som visar att de kliniska prövningar som genomförts utanför EU uppfyller de etiska kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Ansökan skall också, i förekommande fall, innehålla en kopia av klassificering av läkemedlet som säräkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel, tillsammans med en kopia av berörd myndighets yttrande i ärendet.

Enligt ingressen bör tillträdet till gemenskapsmarknaden för generiska läkemedel underlättas. Skyddet för data som avser prekliniska studier och kliniska prövningar skall harmoniseras. Enligt artikel 10 skall, med avvikelse från bestämmelserna om vilka uppgifter och vilken dokumentation som skall åtfölja en ansökan om godkännande för försäljning och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar om han eller hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen. Ett generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet. Tioårsperioden kan under vissa förutsättningar utsträckas till maximalt elva år. Om ett biologiskt läkemedel inte uppfyller alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel eller om bioekvivalens inte kan påvisas skall resultaten av lämpliga studier redovisas för att uppfylla kraven med avseende på säkerhet (prekliniska studier) eller effekt (kliniska studier). Genomförandet av de studier och prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av bestämmelserna skall enligt artikel 10.6 inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggsskydd för läkemedel.

Sökanden skall inte åläggas att lägga fram resultat av prekliniska studier eller kliniska prövningar, om han eller hon kan påvisa att de aktiva substanserna i läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning i gemenskapen sedan minst tio år tillbaka, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i direktivets bilaga I. Resultaten av sådana studier eller prövningar skall då ersättas med lämplig vetenskaplig litteratur (artikel 10a).

När det gäller läkemedel som innehåller aktiva substanser som ingår i sammansättningen i godkända läkemedel men som inte tidigare har använts i kombination för terapeutiskt bruk, skall resultaten av nya prekliniska studier eller nya kliniska prövningar

som avser den kombinationen tillhandahållas, men det är inte nödvändigt att lämna vetenskapliga referenser för varje enskild aktiv substans (artikel 10b).

När ett godkännande för försäljning har beviljats, får innehavaren av godkännandet samtycka till att den farmaceutiska, prekliniska och kliniska dokumentation som tillhandahållits om läkemedlet används vid granskningen av senare ansökningar som avser andra läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och med samma läkemedelsform (artikel 10c) .

Kraven på sammanfattningen av produktens egenskaper har justerats enligt artikel 11.

Särskilda bestämmelser för homeopatika

Medlemsstaterna skall enligt artikel 13 se till att homeopatika som tillverkas och släpps ut på marknaden i gemenskapen är registrerade eller godkända enligt direktivets bestämmelser, såvida inte läkemedlen omfattas av en registrering eller ett godkännande som beviljats enligt nationell lagstiftning fram till och med den 31 december 1993. Medlemsstaterna skall inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika som avses i artikel 14. När registrering beviljas skall bestämmelserna om ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat (artikel 28, 29 p 1–3) tillämpas.

Förfarande för godkännande för försäljning

Enligt europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ändras tillämpningsområdet för det centrali-

serade förfarandet. Härigenom blir det inte möjligt att välja nationellt godkännande, förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet för säräkemedel och läkemedel som innehåller nya aktiva substanser och för vilka den terapeutiska indikationen är behandling av förvärvat immunbristsyndrom, cancer, neurodegenerativa sjukdomar eller diabetes. Fyra år efter det att förordningen trätt i kraft skall det inte längre vara möjligt att välja förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet för läkemedel som innehåller nya aktiva substanser och för vilka den terapeutiska indikationen är behandling av autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner samt virussjukdomar.

Medlemsstaterna skall liksom tidigare se till att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel är avslutat inom högst 210 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats. Ansökningar om godkännande för försäljning av samma läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämnas in i enlighet med artiklarna 27–39 (artikel 17.1).

Om en medlemsstat finner att en ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel redan granskas i en annan medlemsstat, skall den vägra att pröva ansökan och underrätta sökanden om att artiklarna 27–39 är tillämpliga (artikel 17.2).

En medlemsstat som i samband med ansökan om godkännande för försäljning underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt läkemedlet skall avslå ansökan om denna inte har lämnats in i enlighet med artiklarna 27–39 (artikel 18).

Liksom tidigare får i undantagsfall godkännande beviljas under förutsättning att sökanden härafter uppfyller vissa villkor. För att godkännandet skall fortsätta att gälla måste villkoren enligt direktivet omprövas årligen. Förteckningen över villkoren skall göras allmänt tillgänglig tillsammans med de tidsfrister och datum då villkoren skall vara uppfyllda (artikel 22).

Efter det att godkännandet för försäljning meddelats skall innehavaren av godkännandet liksom tidigare ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och vidta de ändringar som kan krävas för att läkemedlet skall kunna framställas och

kontrolleras med allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Enligt direktivet krävs också att innehavaren av godkännandet omedelbart till den behöriga myndigheten överlämnar nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som ges in i samband med ansökan om godkännande för försäljning eller i sammanfattningen av produktens egenskaper. Det är särskilt angeläget att innehavaren omedelbart underrättar den behöriga myndigheten om eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av de behöriga myndigheterna i något land där läkemedlet saluförs och om eventuella andra nya uppgifter som kan påverka nytta/risikförhållandet för läkemedlet i fråga. För att nytta/risikförhållandet kontinuerligt skall kunna bedömas får den behöriga myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att nytta/risikförhållandet fortfarande är gynnsamt (artikel 23).

Enligt den nya artikeln 23a skall innehavaren av godkännandet informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet om datum för humanläkemedlets faktiska marknadsintroduktion i den medlemsstaten och därvid beakta de olika godkända varianterna av läkemedlet. Innehavaren skall också meddela den behöriga myndigheten om försäljningen av läkemedlet i medlemsstaten upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande skall, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan försäljningen av produkten upphör. På begäran av den behöriga myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren av godkännandet för försäljning ge den behöriga myndigheten fullständiga upplysningar om försäljningsvolymen för läkemedlet, samt de uppgifter som denne har tillgång till beträffande forskrivningsvolymen.

Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt under fem år (artikel 24). Godkännandet kan förnyas efter fem år genom att den behöriga myndigheten gör en ny bedömning av nytta/risikförhållandet. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för detta ändamål lämna in en konsoliderad version av dokumentationen vad avser kvalitet, säkerhet och effekt, med alla ändringar

som införts efter det att godkännandet beviljats, minst sex månader innan godkännandet för försäljning upphör att gälla (artikel 24.2). Efter sitt förnyande skall godkännandet för försäljning gälla utan tidsbegränsning, såvida inte den behöriga myndigheten av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande (artikel 24.3). Om godkännandet inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet skall det upphöra att gälla (artikel 24.4). Om ett godkänt läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet under tre på varandra följande år inte saluförs i den medlemsstaten, skall godkännandet upphöra att gälla (artikel 24.5). I undantagsfall och med hänsyn till skyddet av folkhälsan får den behöriga myndigheten bevilja undantag från punkterna 4 och 5 (artikel 24.6).

Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande

Enligt ingressen bör särskilt förfarandet med ömsesidigt erkännande ses över för att stärka medlemsstaternas möjligheter att samarbeta. Samarbetet formaliseras genom att det inrättas en samordningsgrupp för förfarandet och att dess funktion för att reglera tvister fastställs. Man har också konstaterat att det behövs ett lämpligt förfarande vid hänskjutning.

En samordningsgrupp skall inrättas för att granska alla frågor som rör godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat. Samordningsgruppen skall bestå av en företrädare för varje medlemsstat. Företrädaren skall utses för en förnybar period om tre år (artikel 27).

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämna in en ansökan baserad på identisk ansökningsdokumentation i dessa medlemsstater. Dokumentationen skall innefatta de uppgifter och handlingar som anges i artikel 8 och artiklarna 10, 10a, 10b, 10c och 11, dvs.

samma uppgifter och handlingar som om ansökan endast avsåg en medlemsstat. Det skall också bifogas en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan. Sökanden skall begära att en av medlemsstaterna fungerar som referensmedlemsstat och utarbetar en utredningsrapport för läkemedlet (artikel 28.1). Om läkemedlet redan är godkänt för försäljning i en medlemsstat när ansökan görs, skall denna medlemsstat fungera som referensstat och de övriga medlemsstaterna skall erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. För detta ändamål skall innehavaren av godkännandet för försäljning begära att referensmedlemsstaten antingen utarbetar en utredningsrapport för läkemedlet eller vid behov uppdaterar en befintlig utredningsrapport. Referensmedlemsstaten skall utarbeta eller uppdatera utredningsrapporten inom 90 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. Utredningsrapporten skall, tillsammans med den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, sändas till de berörda medlemsstaterna och till sökanden (artikel 28.2). Om läkemedlet inte är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall sökanden begära att referensmedlemsstaten utarbetar ett förslag till utredningsrapport. Referensmedlemsstaten skall utarbeta förslaget till rapport inom 120 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan och sända det tillsammans med övriga handlingar till de berörda medlemsstaterna och till sökanden (artikel 28.3). Inom 90 dagar efter mottagandet av handlingarna skall de berörda medlemsstaterna godkänna utredningsrapporten, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln samt underrätta referensmedlemsstaten om detta. Referensmedlemsstaten skall konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden (artikel 28.4). Varje medlemsstat där en ansökan har lämnats in skall inom 30 dagar efter det att enighet har konstaterats fatta ett beslut i enlighet med den godkända utredningsrapporten, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln (artikel 28.5).

Om en medlemsstat på grund av en potentiell allvarlig folkhälsorisk inte inom 90 dagar kan godkänna handlingarna, skall den utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden. Innehållet i detta meddelande skall omedelbart översändas till samordningsgruppen. Vad som utgör en potentiell allvarlig folkhälsorisk skall definieras i riktlinjer som antas av kommissionen. I samordningsgruppen skall de berörda medlemsstaterna göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas. De skall bereda sökanden möjlighet att redogöra för sin ståndpunkt. Om medlemsstaterna uppnår enighet inom 60 dagar efter det att meddelandet om oenighet har översänts skall referensmedlemsstaten konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underätta sökanden. Medlemsstaterna skall fatta beslut inom 30 dagar. Om medlemsstaterna inte har uppnått enighet inom 60 dagar skall myndigheten utan dröjsmål underrättas, så att förfarandet i artiklarna 32–34 kan tillämpas (se nedan). En utförlig redovisning av de frågor där enighet inte har kunnat nås och motiven för de olika ståndpunkterna skall översändas till Europeiska läkemedelsmyndigheten (artikel 29).

I artikel 32–34 beskrivs hur ärenden skall avgöras när de hänskjutits till Kommittén för humanläkemedel. Det kan vara fråga om att fler än en ansökning har lämnats in om godkännande av försäljning för ett visst läkemedel och olika beslut har fattats i medlemsstaterna om godkännande av läkemedlet, eller frågor om tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet. Kommitténs yttrande skall som regel lämnas inom 60 dagar och åtföljas av ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och av förslag till märkning och bipacksedel. Myndigheten skall överlämna yttrandet till medlemsstaterna, kommissionen och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning. Kommissionen skall inom 15 dagar utarbeta ett förslag till beslut. Medlemsstaterna har 22 dagar på sig att lämna synpunkter på förslaget. Inom 30 dagar skall medlemsstaterna antingen bevilja eller återkalla godkännande för försäljning eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet.

Tillverkning – import

Den som beviljas tillstånd till tillverkning skall vara skyldig att, förutom vad som tidigare angavs i direktivet, rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och därvid som utgångsmaterial endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med riktlinjerna för god tillverknings-sed för utgångsmaterial (artikel 46).

Principer för god tillverknings-sed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial skall antas i form av detaljerade riktlinjer.

Enligt den nya artikeln 46a avses med tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial dels fullständig tillverkning och deltillverkning eller import av en aktiv substans som används som utgångsmaterial dels delning, förpackning, ommärkning eller presentation före införlivandet med ett läkemedel.

Märkning och bipacksedel

Bestämmelserna i artikel 54 om vad som skall anges på läkemedelsförpackningen eller läkemedelsbehållaren har ändrats i viss mån. Enligt artikel 56a skall läkemedlets namn även anges i blindskrift på förpackningen. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för att bipacksedeln på begäran av patientorganisationer görs tillgänglig i format som är anpassat för blinda och synskadade. Även vad som enligt artikel 59 skall anges i bipacksedeln har i viss mån ändrats. Bipacksedeln skall bl.a. avspegla resultaten av samråd med patienter i aktuella målgrupper för att garantera att den är begriplig, tydlig och lättanvänd. Dessa resultat skall också lämnas in till myndigheterna vid ansökan om godkännande för försäljning (artikel 61.1).

Partihandel med läkemedel

En distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat skall underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det (artikel 76.3).

Enligt artikel 81 skall innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta inom gränserna för sina ansvarsområden ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Marknadsföring

Vissa mindre ändringar har gjorts avsnittet om marknadsföring. I artikel 88 om förbud mot reklam har det särskilda förbudet mot att i reklam till allmänheten nämna vissa indikationer tagits bort (andra stycket i punkt 2).

I listan i artikel 90 om material som inte får förekomma i marknadsföring som riktas till allmänheten har förbudet mot att nämna att läkemedlet har beviljats ett godkännande för försäljning tagits bort.

Säkerhetsövervakning

Medlemsstaterna skall ha ett system för säkerhetsövervakning. De skall se till att lämplig information som samlas in med hjälp av detta system överlämnas till de andra medlemsstaterna och till den Europeiska läkemedelsmyndigheten. Informationen skall registreras i den databas som skall inrättas enligt artikel 57.1

andra stycket i förordning (EG) nr 726/2004 och vara tillgänglig för medlemsstaterna och allmänheten.

Den person som skall vara ansvarig för säkerhetsövervakningen skall enligt artikel 103 vara hemmahörande i gemenskapen.

Den skyldighet som åligger innehavaren av godkännandet för försäljning att föra detaljerade register över alla misstänka biverkningar har ändrats i viss mån (artikel 104). Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att en innehavare av ett godkännande för försäljning som åsidosätter skyldigheterna kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

Tillsyn och sanktioner

Den behöriga myndigheten får utan förvarning genomföra inspektioner hos tillverkare av aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel eller i lokaler som tillhör innehavare av godkännanden för försäljning om den anser att det finns skäl att förmoda att de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som skall antas för tillverkning av aktiva substanser inte följs (artikel 111.1). Inom 90 dagar efter en inspektion skall ett intyg om god tillverkningssed utfärdas för tillverkaren om inspektionen leder till slutsatsen att tillverkaren följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed (artikel 111.5). Intyget skall införas i gemenskapsdatabasen. Om inspektionen leder till slutsatsen att tillverkaren inte följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed skall uppgift om detta införas i gemenskapsdatabasen.

De behöriga myndigheterna skall enligt artikel 116 tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning, om de anser att läkemedlet är skadligt vid normal användning, att det saknar terapeutisk effekt, att nytta/riskförhållandet inte är gynnsamt vid normal användning eller att sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den

uppgivna. Godkännandet skall också tillfälligt återkallas, upphävas, dras tillbaka eller ändras om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan är felaktiga eller inte har ändrats i enlighet med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen (artikel 23) eller om kontroller av läkemedlet (enligt artikel 112) inte har utförts.

Medlemsstaterna skall enligt artikel 117 genom lämpliga åtgärder se till att tillhandahållandet av ett visst läkemedel förbjuds och läkemedlet dras in från marknaden om det anses att

- a) läkemedlet har skadliga effekter vid normal användning, eller
- b) det saknar terapeutisk effekt, eller
- c) nytta/risikförhållandet inte är gynnsamt vid godkänd användning, eller
- d) dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
- e) kontrollerna av läkemedlet och/eller beståndsdelarna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen inte har utförts eller något annat krav eller åliggande som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts.

Allmänna bestämmelser

I artikel 126a anges att om det saknas godkännande för försäljning eller inlämnad ansökan för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat får en medlemsstat av motiverade folkhälsoskäl tillåta att läkemedlet ändå släpps ut på marknaden. Innan en medlemsstat meddelar ett sådant godkännande skall den bl.a. underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning. Av ingressen framgår att bestämmelsen är avsedd att göra ett läkemedel mer tillgängligt, särskilt på mindre marknader, då sökanden inte ansöker om godkännande för ett läkemedel.

Medlemsstaterna skall enligt artikel 126b för att värna om oberoende och insyn se till att tjänstemän som företräder den behöriga

myndigheten och som har i uppdrag att bevilja tillstånd samt rapportörer och sakkunniga som ansvarar för godkännande och övervakning av läkemedel inte har några ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som skulle kunna äventyra deras oberoende.

Enligt artikel 127b skall medlemsstaterna se till att det finns lämpliga system för insamling av läkemedel som är oanvända, eller vars sista förbrukningsdag gått ut.

3.2 Direktiv 2004/24/EG om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Enligt ingressen finns det ett stort antal läkemedel som inte uppfyller kraven på väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå, trots att de har en lång tradition, och därför inte kan få ett godkännande för försäljning. Medlemsstaterna har antagit olika förfaranden och bestämmelser för att behålla dessa produkter på marknaden. Skillnaderna mellan medlemsstaternas bestämmelser kan utgöra ett hinder för handeln med traditionella läkemedel i gemenskapen. De kan också påverka skyddet för folkhälsan eftersom det för närvarande inte alltid ges erforderliga garantier beträffande kvalitet, säkerhet och effekt. Det skall inrättas ett särskilt förenklat registreringsförfarande för vissa traditionella läkemedel. Förfarandet skall endast få användas då man inte kan få godkännande enligt direktiv 2001/83/EG. Det skall inte heller tillämpas på homeopatiska läkemedel som kan beviljas försäljningstillstånd eller registreras enligt direktiv 2001/83/EG.

Definitioner

I direktivet definieras traditionellt växtbaserat läkemedel, växtbaserat läkemedel, växtbaserade material och växtbaserade beredningar.

Med *växtbaserat läkemedel* avses varje läkemedel som innehåller uteslutande ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar.

Med *traditionellt växtbaserat läkemedel* avses växtbaserade läkemedel som uppfyller följande kriterier:

- a) De har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares överinseende av diagnos eller ordination eller övervakning av behandlingen.
- b) Dessa läkemedel får endast tillföras i viss styrka och dosering.
- c) De är preparat avsedda för peroralt intag, utvärtes bruk och/eller inhalation.
- d) Den tidsperiod under vilken de i enlighet med artikel 16c 1 c (se nedan) har haft traditionell användning har förflutit.
- e) Det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlens traditionella användning; i synnerhet är det styrkt att medlen inte är skadliga när de används på angivet sätt, och deras farmakologiska verkningar eller effekt förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel

I direktivet införs ett nytt kapitel med bestämmelser om ett särskilt registreringsförfarande (registrering som traditionellt använt läkemedel) för växtbaserade läkemedel som uppfyller kriterierna ovan.

I de fall då behöriga myndigheter bedömer att ett traditionellt växtbaserat läkemedel uppfyller kriterierna för godkännande i enlighet med artikel 6 (läkemedel) eller registrering enligt artikel 14 (homeopatika) skall dock inte bestämmelserna i kapitlet gälla.

Det finns särskilda bestämmelser om vad ansökan skall omfatta. Enligt artikel 16c.1 c skall det bifogas litteraturuppgifter eller expertutlåtanden som styrker att det aktuella läkemedlet eller en motsvarande produkt har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år när ansökan lämnas in, varav minst 15 år inom gemenskapen.

Bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande skall under vissa förutsättningar tillämpas analogt på läkemedel som registreras enligt bestämmelserna ovan.

Det skall upprättas en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa. Om en ansökan om registrering avser ett växtbaserat material eller en beredning eller en kombination därav som finns upptagen i förteckningen behöver vissa uppgifter inte lämnas i ansökan.

Ett flertal av de bestämmelser som enligt direktivet gäller för läkemedel som godkänns skall gälla även för växtbaserade läkemedel som registreras. Det gäller bl.a. bestämmelserna om att de endast får saluföras om de godkänts (i detta fallet registrerats), bestämmelserna om tillverkning och import, klassificering som receptbelagt eller receptfritt läkemedel, säkerhetsövervakning samt tillsynsmyndighetens möjligheter att återkalla eller ändra ett godkännande för försäljning eller att återkalla ett läkemedel från marknaden. Det finns också särskilda bestämmelser om vad som skall anges på bipacksedeln och i samband med marknadsföringen.

Det skall inrättas en kommitté för växtbaserade läkemedel. De allmänna bestämmelserna i direktivet som rör kommittén för humanläkemedel skall tillämpas analogt på kommittén för växtbaserade läkemedel.

3.3 Direktiv 2004/28/EG om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

Definitioner och tillämpningsområde

Vad som sagts i avsnitt 3.1 om definitionen av läkemedel gäller även för veterinärmedicinska läkemedel. I artikel 2.2 sägs att vid tveksamhet huruvida en produkt kan omfattas av definitionen av ett veterinärmedicinskt läkemedel och av en annan produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall bestämmelserna i detta direktiv tillämpas.

Begrepp som risk/nyttaförhållandet, gängse benämning, styrka, yttre förpackning, märkning och bipacksedel definieras på motsvarande sätt som i humanläkemedelsdirektivet.

Liksom tidigare skall direktivet enligt artikel 3 inte tillämpas på t.ex. foderläkemedel. Enligt artikel 3.1 e skall det inte heller tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling. Med undantag för vissa bestämmelser skall direktivet inte heller tillämpas på läkemedel som bereds på apotek enligt ett recept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp djur eller på läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé.

Godkännande för försäljning, saluföring

Vad som sägs i första stycket under motsvarande rubrik i avsnitt 3.1 om att inget läkemedel får saluföras utan godkännande för försäljning samt om godkännande av nya arter, styrkor, former m.m. gäller även för veterinärmedicinska läkemedel.

I artikel 12 anges vad en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel skall innehålla. Jämfört med tidigare bestämmelser har det tillkommit att ansökan skall innehålla undersökningar för att utvärdera ett läkemedlets

eventuella miljörisker. Miljöpåverkan skall studeras och särskilda bestämmelser för att minska den skall utarbetas för varje enskilt fall. Ansökan skall också innehålla en detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning och i förekommande fall system för riskhantering som sökanden skall införa. Dessutom skall ansökan innehålla bevis på att sökanden har en person med särskild kompetens som skall ansvara för säkerhetsövervakningen samt nödvändiga medel för att rapportera varje misstänkt biverkning i gemenskapen eller i tredje land.

Det finns motsvarande bestämmelser för veterinärmedicinska läkemedel som för humanläkemedel om att sökanden under vissa förutsättningar inte skall åläggas att tillhandahålla resultatet av vissa undersökningar om han eller hon kan påvisa att det veterinärmedicinska läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen. I motsats till vad som gäller för humanläkemedel kan tiden för när det generiska läkemedlet får släppas ut på marknaden förlängas från tio till tretton år efter det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet (artikel 13).

I artikel 13 a–d finns specialbestämmelser för de fall då (a) sökanden kan påvisa att de aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning i gemenskapen sedan tio år tillbaka med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå (b) det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller aktiva substanser som används i godkända veterinärmedicinska läkemedel men som inte tidigare har använts i kombination för terapeutiskt bruk (c) innehavaren av godkännandet för försäljning samtycker till att dokumentationen används vid granskningen av senare ansökningar samt (d) ansökan avser immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.

Kraven på sammanfattningen av produktens egenskaper har justerats enligt artikel 14.

Särskilda bestämmelser för homeopatika avsedda för djur

Vad som sägs ovan om homeopatika avsedda för människor gäller på motsvarande sätt för homeopatika avsedda för djur. För användningen gäller att sådana homeopatika får administreras till icke livsmedelsproducerande djur, men under vissa förutsättningar även till livsmedelsproducerande djurarter (artikel 16). Medlet behöver inte längre vara avsett att administreras till sällskapsdjur eller exotiska djurarter som inte används inom livsmedelsindustrin för att ett förenklat registreringsförfarande skall kunna tillämpas (artikel 17). Utöver vad som tidigare gällde skall en ansökan om registrering numera dessutom innehålla uppgift om föreslagen karenstid och samtliga nödvändiga intyg (artikel 18).

Förfarande för godkännande för försäljning

Liksom för humanläkemedel skall förfarandet för beviljande av godkännande för försäljning vara avslutat inom högst 210 dagar. Vad som sägs under motsvarande rubrik i avsnitt 3.1 om särskilda bestämmelser om ansökningar om godkännande för försäljning av samma läkemedel i fler än en medlemsstat gäller även för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 21 och 22).

Liksom tidigare får godkännandet förenas med vissa villkor. Dessa skall omprövas årligen (artikel 26).

Efter det att godkännandet för försäljning har meddelats skall innehavaren av godkännandet liksom tidigare ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och vidta de ändringar som kan krävas för att läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras med allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Enligt direktivet får den behöriga myndigheten i en medlemsstat begära att innehavaren av godkännandet tillhandahåller substanser i de mängder som krävs för att genomföra kontroller för att spåra restmängder av de veterinärmedicinska läkemedlen. Liksom för humanläkemedel krävs också att innehavaren av

godkännandet omedelbart till den behöriga myndigheten överlämnar nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som ges in i samband med ansökan om godkännande för försäljning eller i sammanfattningen av produktens egenskaper. Myndigheten får också begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att nytta/risikförhållandet fortfarande är gynnsamt (artikel 27).

Vad som sägs i avsnitt 3.1 om att innehavaren av godkännandet skall informera om läkemedlets faktiska marknadsintroduktion och meddela om försäljningen upphör gäller också för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 27a). Detsamma gäller bestämmelserna om giltighetstiden för godkännandet och bestämmelserna om förnyande av ett godkännande (artikel 28).

Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande

Vad som sägs i avsnitt 3.1 under denna rubrik gäller även för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 31–38). I motsats till vad som gäller för humanläkemedel kan dock en medlemsstat som skäl för att inte godkänna de dokument referensmedlemsstaten tagit fram åberopa ”potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller miljön” (artikel 33).

Tillverkning – import

Vad som sägs under motsvarande rubrik för humanläkemedel gäller även för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 50, 50a och 51).

Etikettering och packsedlar

Den behöriga myndigheten skall, utom såvitt avser homeopatiska läkemedel avsedda för djur, godkänna läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen. Den information som skall anges på förpackningen skall överensstämma med de uppgifter och handlingar som gavs in vid ansökan om godkännande och med vad som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper. Den information som skall anges på förpackningen har ändrats i viss mån (artikel 58). Även bestämmelsen om bipacksedel har ändrats i vissa avseenden (artikel 61).

Innehav, distribution och detaljförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel

Enligt artikel 65 skall innehavaren av ett distributionstillstånd ha en beredskapsplan som garanterar att det vid behov är möjligt att genomföra en snabb indragning av ett läkemedel efter beslut av de behöriga myndigheterna. På motsvarande sätt som för humanläkemedel skall en distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat meddela innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det. I artikel 67 finns bestämmelserna om när recept skall krävas för utlämnande till allmänheten av veterinärmedicinska läkemedel. Här har införts en bestämmelse om att recept skall krävas för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur. Under vissa förutsättningar får dock medlemsstaterna bevilja undantag från denna bestämmelse. Liksom tidigare skall de personer som äger eller håller livsmedelsproducerande djur kunna styrka inköp, innehav och administration av veterinärmedicinska läkemedel för dessa djur. I motsats till vad som tidigare gällde skall informationen sparas fem år efter administreringen (artikel 69).

En medlemsstat kan förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om administrering av läkemedlet till djur inverkar på genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller om den sjukdom som läkemedlet avser i stor sett saknas inom medlemsstaten. Enligt direktivet (artikel 71) får medlemsstaten också åberopa bestämmelsen för att avslå en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med det decentraliserade förfarande som beskrivs i artikel 31–43.

Säkerhetsövervakning

Vad som anges i avsnitt 3.1 under denna rubrik för humanläkemedel skall gälla även för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 73, 74 och 75).

Övervakning och sanktioner

Vad som anges under motsvarande rubrik för humanläkemedel om möjligheterna att utföra inspektioner gäller även för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 80).

Enligt artikel 82 får en medlemsstat om den anser det nödvändigt av hänsyn till djurs eller människors hälsa ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel att, innan läkemedlet sätts i omlopp, lämna in prover på produkten för analys vid ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller.

De behöriga myndigheterna skall enligt artikel 83 tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning om (a) risk/nyttaförhållandet är ogynnsamt vid den användning som godkänts, (b) läkemedlet inte har någon terapeutisk effekt på de djurarter för vilka det är avsett att användas, (c) dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte över-

ensstämmer med vad som uppgivits, (d) den rekommenderade läkemedelsfria tiden är för kort för att säkerställa att livsmedel som erhållits från behandlade djur inte innehåller några restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten, eller (e) det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser, (f) de uppgifter som lämnats i ansökningshandlingar är oriktiga, eller (g) vissa kontroller inte utförts. Detsamma gäller om de uppgifter som gavs till stöd för ansökan om godkännande inte ändrats med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller sådan ändring inte anmälts till den behöriga myndigheten enligt artikel 27.1 och 27.5.

I avvaktan på gemenskapsregler får de behöriga myndigheterna vägra att meddela godkännande för ett veterinärmedicinskt läkemedel om detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan, konsumenternas hälsa och djurens hälsa (artikel 83.1 andra stycket).

Enligt artikel 84 skall medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillhandahållandet av ett veterinärmedicinskt läkemedel förbjuds och dras ni från marknaden när (a) det står klart att nytta/riskförhållandet är ogynnsamt för läkemedlet vid den användning som godkänts, (b) det inte har någon terapeutisk effekt på de djurarter som behandlingen är avsedd för (c) den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen inte är såsom uppgivits (d) den rekommenderade läkemedelsfria tiden är otillräcklig för att säkerställa att livsmedel som erhållits från behandlade djur inte innehåller restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten eller (e) vissa kontroller inte har verkställts eller något annat krav eller åliggande som rör beviljandet av tillverkningsstillstånd inte har uppfyllts.

Åtgärden kan begränsas till enbart de ifrågasatta tillverknings-satserna.

Enligt artikel 85.3 skall medlemsstaterna förbjuda reklam riktad till allmänheten för veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda eller innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen.

Allmänna bestämmelser

Enligt artikel 95 skall medlemsstaterna inte tillåta livsmedel som härrör från försöksdjur som ingått i läkemedelsförsök om inte de behöriga myndigheterna har fastställt en lämplig karenstid. Det finns vidare bestämmelser om karenstidens längd.

Enligt artikel 95a skall medlemsstaterna se till att det finns lämpliga system för insamling av veterinärmedicinska läkemedel som är oanvända, eller vars sista förbrukningsdag gått ut.

4 Gällande rätt

4.1 Definitioner

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. I lagen görs ingen uppdelning mellan läkemedel avsedda för människor och läkemedel avsedda för djur. De bestämmelser som det redogörs för nedan gäller därför för såväl humanläkemedel som för veterinärmedicinska läkemedel.

Med läkemedel avses enligt 1 § läkemedelslagen varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. Radioaktiva läkemedel och provningsläkemedel definieras särskilt.

Med naturläkemedel förstås läkemedel där den eller de verk samma beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, dvs. utgörs av en växt- eller djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning. Beståndsdelarna får inte vara alltför bearbetade. Naturläkemedel är receptfria och avsedda för egenvård. Innan begreppet naturläkemedel infördes 1993 fanns s.k. naturmedel, bedömda med avseende på säkerheten vid normal användning. Tillverkarna av de naturmedel som fanns på marknaden 1993 kunde ansöka hos Läkemedelsverket om godkännande som naturläkemedel. I avvaktan på att ansökan prövas får de fortsätta att säljas som naturmedel.

Läkemedelslagen tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel.

Det kan i vissa fall uppkomma gränsdragningsproblem mellan läkemedel och andra varor, t.ex. livsmedel eller foder. Enligt livsmedelslagen (1971:511) och lagen (1985:295) om foder har läkemedelslagen i dessa fall företräde.

Bestämmelserna i 5–12 §§ (reglerna om godkännande av läkemedel för försäljning, kontrollen av godkända läkemedel, återkallande av läkemedel från den som innehar det och upphörande av ett godkännande) och 24 § (om tillsyn) gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. För sådana läkemedel gäller i stället bestämmelserna i förordningen. Förordningen innehåller däremot inga bestämmelser om sanktioner utan för sådana hänvisas till nationella bestämmelser.

Enligt 3 § får regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. Läkemedelsverket har i föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor föreskrivit att lagen i sin helhet skall tillämpas på bl.a. medel avsedda att åstadkomma antikonceptionell verkan, medel avsedda att åstadkomma förlängd erektion, vissa medel avsedda att motverka övervikt och injektionsmedel som inte är medicintekniska produkter.

4.2 Särskilda bestämmelser för homeopatika

Med undantag för 25, 28 och 29 §§ tillämpas läkemedelslagen enligt 2 § tredje stycket inte på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. För att ett homeopatiskt medel skall kunna registreras gäller vissa förutsättningar som preciseras i fjärde stycket. För det första förutsätts att medlet beretts enligt en erkänd homeopatisk metod, dvs. enligt någon av de farmakopéer som används för homeopatiskt bruk. Det krävs också att produkten inte är avsedd att marknadsföras med angivande av någon särskild terapeutisk effekt och att medlet bedöms som ofarligt. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning. Dessutom krävs för registrering att medlet är avsett att intas genom munnen eller är avsett för yttre bruk. Homeopatiska injektionsmedel kan alltså inte registreras enligt detta förfarande. Eftersom det bedömdes att det kan finnas behov av att i vissa avseenden kontrollera även sådana homeopatiska medel som i princip undantas från lagens tillämpningsområde anges i femte stycket att regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på dessa medel. I 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika föreskrivs att 11, 12, 15–21, 22 a–c, 23, 24, 26, 26 a samt 27 §§ läkemedelslagen i tillämpliga delar skall äga motsvarande tillämpning.

4.3 Godkännande för försäljning

Ett läkemedel skall enligt 4 § läkemedelslagen vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den

avsedda effekten. Ett läkemedel skall vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försedd med tydlig märkning. Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får medge undantag från kravet på fullständig deklaration.

Enligt 5 § får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, har erkänts här i landet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande (s.k. extemporeläkemedel). Enligt 5 § tredje stycket, får om det finns särskilda skäl, tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall. Enligt 7 § läkemedelsförordningen (1992:1752) beviljar Läkemedelsverket i vissa fall tillstånd. Läkemedelsverket kan med stöd av bestämmelsen bevilja s.k. licenser, men bestämmelsen är också avsedd att återopas om det skulle finnas behov av att meddela undantagsbeslut i fråga om icke godkända läkemedel om t.ex. en oväntad epidemi skulle inträffa. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter; LVFS 1995:7).

Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande och om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Enligt 5 § läkemedelsförordningen skall ansökan göras av den som avser att sälja läkemedlet.

Till ansökan skall bifogas den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer. Den som ansöker om godkännande eller tillstånd enligt 5 § läkemedelslagen skall visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen. Enligt 9 § andra stycket läkemedelsförordningen kan undantag från kravet på fullständig dokumentation medges om sökanden visar att läkemedlet i huvudsak motsvarar ett läkemedel som varit tillåtet för försäljning i minst tio år i något av de länder som ingår i det

européiska ekonomiska samarbetsområdet och som saluförs här i landet.

Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning (LVFS 1995:8). Enligt 3 § skall sökanden ha ett fast driftställe inom Europeiska unionen. Ansökan om godkännande skall göras skriftligen för varje beredningsform och styrka. Ansökan om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall också göras skriftligen. Innan ansökan ges in skall innehavaren underrätta referensmedlemsstaten om att en ansökan kommer att ges in i Sverige och begära att denna medlemsstat utarbetar ett utredningsprotokoll eller uppdaterar ett befintligt protokoll för läkemedlet. Till ansökan skall bifogas den dokumentation som framgår av bilagorna till föreskrifterna. Enligt 13 § läkemedelsförordningen skall Läkemedelsverket fatta beslut i ett ärende avseende godkännande för försäljning inom 210 dagar och i ett ärende avseende erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen inom 90 dagar.

Enligt 6 § läkemedelslagen skall ett läkemedel godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor. Godkännande av ett läkemedel som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. När ett sådant erkännande har beslutats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande.

Om Läkemedelsverket vid sin prövning av en ansökan om erkännande av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som meddelats av en annan medlemsstat i Europeiska unionen finner anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön skall verket enligt 9 a § läkemedelsförordningen utan dröjsmål underrätta

sökanden, den medlemsstat som meddelat godkännandet och de övriga medlemsstater som berörs av ansökan samt Europeiska gemenskapernas kommitté för farmaceutiska specialiteter eller Europeiska gemenskapernas kommitté för veterinärmedicinska läkemedel härom. Om medlemsstaterna inte nått enighet inom 90 dagar skall de informera myndigheten för att ärendet skall hänskjutas till kommittén för humanläkemedel eller kommittén för veterinärmedicinska läkemedel för prövning. Kommittén skall som regel avge ett yttrande inom 90 dagar från det att frågan hänsköts till den. Myndigheten överlämnar yttrandet till medlemsstaterna, kommissionen och innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en rapport. Kommissionen utarbetar inom 30 dagar efter det att den mottagit yttrandet ett förslag till beslut. Enligt 13 a § läkemedelsförordningen skall Läke-medelsverket inom 30 dagar meddela beslut i enlighet med avgörandet.

Ett godkännande gäller i fem år och får förnyas för femårsperioder. Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läke-medelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

När det gäller naturläkemedel har Läke-medelsverket utfärdat allmänna råd om godkännande av naturläkemedel för försäljning (LVFS 1995:18). Av dessa framgår att ett nytt naturläkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning av Läke-medelsverket. De grundläggande kraven på läkemedel i 4 § läkemedelslagen gäller även för naturläkemedel. Vad gäller kvalitet kontrolleras bl.a. att dokumentationen styrker en jämn och hög tillverknings- och produktkvalitet. När det gäller effekt kontrollerar verket om påståendena är rimliga med hänsyn till vad som tidigare är känt inom den vetenskapliga litteraturen. Användningsområdena måste ligga inom ramen för egenvård. Beträffande säkerheten grundar sig ett godkännande oftast på att den tidigare användningen vid angiven dosering inte gett upphov till några allvarliga biverkningar.

4.4 Säkerhetsövervakning och övrig kontroll efter godkännandet

I 9 § läkemedelslagen har det tagits in vissa föreskrifter med åligganden för den enskilde som behövs för att efterkontrollen skall kunna genomföras. Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läke-medelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Det åligger den som har fått ett läkemedel godkänt att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakningen av läkemedlet.

Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen utfärdat föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel (LVFS 2001:12). Enligt bestämmelserna upprättar Läke-medelsverket ett system för säkerhetsövervakning och biverkningsrapportering för godkända läkemedel vid normal användning. I bestämmelserna anges vad som åligger den sakkunnige person som skall ansvara för säkerhetsövervakningen av läkemedlet. Av bestämmelserna framgår också att innehavaren av godkännandet för försäljning skall rapportera misstänkta allvarliga biverkningar till Läke-medelsverket och hur detta skall ske.

I 10 § läkemedelslagen finns de grundläggande föreskrifterna om Läke-medelsverkets uppgifter när det gäller efterkontrollen. Enligt bestämmelsen skall Läke-medelsverket fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet. Den prövning som föregår verkets beslut om godkännande bygger i allt väsentligt på de uppgifter och den dokumentation som tillverkaren lämnar i ärendet om godkännande. Efter godkännandet kommer läkemedlet emellertid i allmän användning och uppgifter om värdet av det, dess plats i terapin och biverkningar kommer in. Visserligen har den som fått godkännandet enligt 9 § skyldighet att så snart det behövs

lämna information till verket om läkemedlet, men det har bedömts som ofrånkomligt att verket måste ges befogenhet att i vissa situationer formellt förelägga den som fått ett läkemedlet att uppfyller kraven för godkännandet.

Läkemedelsverket får enligt 11 § ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det

1. om det behövs för att förebygga skada,
2. om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. om det inte är av god kvalitet, eller
4. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Återkallelse har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

Det bör påpekas att 11 § tar sikte på återkallelse från marknaden av själva produkten och inte tillståndet att sälja läkemedlet, dvs. godkännandet. Återkallelsen kan avse t.ex. bara en mindre tillverkningsbatch men också alla produkter som kommit ut på marknaden. Hänvisningen till produktsäkerhetslagen innebär att åläggandet skall avse att den som fått läkemedlet godkänt vidtar någon av de åtgärder som anges där, t.ex. att varan återtogs och att felfri vara lämnas i utbyte.

Det har bedömts som nödvändigt att det under den fem-årsperiod som godkännandet avser finns en möjlighet att besluta att godkännandet skall upphöra att gälla om det är nödvändigt med hänsyn till kravet på kvalitet och säkerhet. Enligt 12 § får Läkemedelsverket besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla

1. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. om de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. om ett åläggande att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger.

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt skall verket besluta att godkännandet skall upphöra att gälla.

4.5 Tillverkning och import

Med tillverkning avses i läkemedelslagen framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel. Tillverkning av läkemedel skall enligt 15 § andra stycket läkemedelslagen äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek. Enligt 11 § läkemedelsförordningen meddelas tillstånd att tillverka läkemedel för viss tid eller tills vidare och får avse ett visst eller vissa läkemedel eller läkemedel i allmänhet.

Läkemedel får enligt 17 § läkemedelslagen importeras från ett land utanför det europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd för sådan import. En importör skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas.

Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen utfärdat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7). Av föreskrifterna framgår bl.a. att det skall finnas en sakkunnig person som är ytterst ansvarig för att all tillverkning skett enligt god tillverkningssed, att alla tillverkningssatser är kvalitetskontrollerade samt överensstämmer med godkännandet för försäljning eller med uppgifterna om prövningsläkemedlet angivna i ansökan till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har också meddelat föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6). I före-

skrifterna finns bl.a. bestämmelser om dokumentation och kvalitetskontroll.

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i läkemedelslagen, i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. I sistnämnda lag finns bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Enligt 3 § får partihandel med läkemedel bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Detaljhandel med läkemedel får bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande, dvs. Apoteket AB. Det är Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel m.m. och av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket har med stöd av 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. meddelat föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3). Av föreskrifterna framgår bl.a. att det skall finnas en sakkunnig som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet samt god distributionssed iakttas. Läkemedelsverket har också utfärdat föreskrifter och allmänna råd för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning (LVFS 2004:8). Av föreskrifterna framgår att ett parallellimporterat läkemedel inte får säljas förrän det godkänts enligt bestämmelserna i föreskrifterna.

Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel skall enligt 19 § läkemedelslagen vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras. Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket för ett visst fall medger något annat. Den som i andra fall, dvs. inte yrkesmässigt, hanterar läkemedel skall vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö.

4.6 Information

Sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel skall enligt 21 § första stycket lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten. Bestämmelsen tar sikte på situationen när läkemedlet tillhandahålls konsument och den riktar sig till den som tillhandahåller läkemedlet. Det framgår inte av bestämmelsen hur den skriftliga informationen skall utformas. Detta framgår i stället av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11) om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel.

Bestämmelsen i 21 § andra stycket drar upp gränserna för den information som i vissa situationer får lämnas genom att ange vissa krav på sådan information. Information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skall enligt bestämmelsen vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande. I Ds 2004:13 om formerna för den framtida läkemedelsreklamen lämnas förslag till nya bestämmelser som är avsedda att genomföra bestämmelserna om marknadsföring av humanläkemedel i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

4.7 Förordnande och utlämnande

Bestämmelserna finns i 22–22 c §§ läkemedelslagen. Enligt 22 § skall den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel. Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter;

LVFS 1997:10). Här anges bl.a. i vilka fall ett godkänt läkemedel skall vara receptbelagt.

4.8 Tillsyn och sanktioner

Enligt 23 § läkemedelslagen har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av förordning (EEG) nr 2309/93, av läkemedelslagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

I 24 § läkemedelslagen regleras vilka närmare befogenheter Läkemedelsverket har i tillsynsarbetet. Enligt bestämmelsen har verket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att läkemedelslagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. För sin tillsyn har Läkemedelsverket enligt andra stycket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där provning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av läkemedelslagen rätt till tillträde till bostäder. På begäran skall enligt tredje stycket den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1 (godkännande för försäljning), 12.2 eller 34.2 (förbud mot att släppa ut ett human- eller veterinärmedicinskt läkemedel på marknaden) i förordning (EEG) nr 2309/93 eller 5 (försäljning), 14 (klinisk provning), 16 (tillverkning), 17 (import) eller 19 (hantering i övrigt) §§ läkemedelslagen döms enligt 26 § till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd

med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1246) om straff för smuggling. Enligt andra stycket skall i ringa fall inte dömas till ansvar.

Läkemedel som varit föremål för brott enligt läkemedelslagen eller värdet därav skall enligt 27 § förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

4.9 Överklagande

Beslut som Läke-medelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt lagen eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får enligt 28 § läkemedelslagen överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

5 Genomförande av direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

5.1 Definitioner och tillämpningsområde

5.1.1 Definitioner

Förslag: Definitionen av läkemedel i läkemedelslagen (1992:859) ändras så att det med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller administreras till människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos. I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall det hänvisas till definitionen av läkemedel i läkemedelslagen.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 1 i europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel definieras läkemedel som varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos. I europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31

mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel definieras veterinärmedicinska läkemedel på motsvarande sätt.

I läkemedelslagen, 1 §, definieras läkemedel som varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte.

Såväl definitionen av läkemedel i direktiven som definitionen i läkemedelslagen kan sägas innehålla ett avsiktsrekvisit. Det finns emellertid också skillnader mellan definitionerna. I direktiven talas det t.ex. om ”substanser” medan det i lagen talas om ”varor”. För att åstadkomma en överensstämmelse mellan direktiven och läkemedelslagen föreslås att läkemedel i läkemedelslagen definieras på samma sätt som i direktiven. Det föreslås också att definitionen av läkemedel i lagen om läkemedelsförmåner m.m. ändras.

5.1.2 Tillämpningsområdet

Förslag: Det skall av läkemedelslagen framgå att bestämmelserna i 5–12 §§ och 24 § inte gäller i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 2.1 skall direktivet tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Den definition av läkemedel som det i föregående avsnitt har föreslagits skall tas in i läkemedelslagen måste anses omfatta sådana läkemedel som nu sagts. I 2 § läkemedelslagen

undantas visserligen vissa produkter från lagens tillämpningsområde, men med undantag för sådana läkemedel som godkänns enligt det s.k. centraliserade förfarandet och omfattas rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, undantas inga sådana läkemedel som avses i artikel 2.1 från lagens tillämpningsområde. Direktivets krav är därför tillgodosett.

I sammanhanget bör det också påpekas att förordningen har upphävts genom europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (artikel 88). Enligt förordning (EG) nr 726/2004 och ingressen till direktiv 2004/27/EG utökas området för det centraliserade förfarandet. Det föreslås att det av läkemedelslagen framgår att bestämmelserna i 5–12 §§ och 24 § inte gäller för läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt förordning (EG) nr 726/2004.

I artikel 2.2 anges att vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall direktivet tillämpas. Gränsdragningsproblem av detta slag kan uppkomma redan i dag. I de flesta fall är det fråga om gränsdragningen mellan läkemedel å ena sidan och livsmedel eller foder å andra sidan. Från tillämpningsområdet för de lagar som reglerar sådana varor undantas därför varor på vilka läkemedelslagen är tillämplig [se livsmedelslag (1971:511) och lagen (1985:295) om foder]. Av lagarna framgår att läkemedelslagen i dessa fall har företräde. Direktivets krav får därför anses vara tillgodosedda genom den befintliga regleringen.

Artikel 2.3 behandlas i avsnitt 5.9.

5.2 Ansökan om godkännande för försäljning

5.2.1 Distribution av icke godkända läkemedel

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av artikel 5.1–5.3 i direktivet.

Skälen för bedömningen: I artikel 5.1 har det främst gjorts språkliga justeringar som inte kräver någon åtgärd. Enligt artikel 5.2 får medlemsstaterna ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada. Enligt 5 § läkemedelslagen får ett läkemedel enligt huvudregeln säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen har erkänts här i landet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande. Enligt tredje stycket får, om det finns särskilda skäl, tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall. Enligt 7 § läkemedelsförordningen (1992:1752) får sådant tillstånd meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården. Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om sådant tillstånd. Av förarbetena framgår att Läkemedelsverket med stöd av bestämmelsen kan bevilja s.k. licenser, men även meddela andra undantagsbeslut i fråga om icke godkända läkemedel om t.ex. en oväntad epidemi skulle inträffa (prop.1991/92:107 s. 81 f.). Den befintliga bestämmelsen i läkemedelslagen är således avsedd för situationer av den typ som beskrivs i artikeln. Direktivets krav i detta avseende är därför tillgodosett.

Enligt artikel 5.3 skall medlemsstaterna anta bestämmelser för att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal inte ställs till civilrättsligt eller administrativt ansvar för någon följdverkan som beror på användning av ett läkemedel på andra än godkända indikationer eller på användning av ett icke godkänt läkemedel, när

denna användning rekommenderas eller krävs av en behörig myndighet för att undvika misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.

För verksamhet som läkare finns bestämmelser om behörighet och legitimation i 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Av tradition har i vårt land legitimerade läkare i huvudsak en fri förskrivningsrätt av läkemedel. Varje läkare kan förskriva läkemedel utan annan begränsning än den som gäller för andra behandlingsformer. Det finns i princip inget lagligt hinder mot att ett läkemedel förskrivs utanför godkända indikationer under förutsättning att förskrivningen sker inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet. Det torde i allmänhet krävas relativt tungt vägande skäl för att kunna fastslå att en viss förskrivning utanför godkänd indikation skulle stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Den begränsning som finns är att förskrivningen måste ske med iakttagande av bestämmelserna i 2 kap. 1 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Paragrafen innehåller övergripande bestämmelser på hälso- och sjukvårdens område som också är tillämpliga i fråga om förskrivning av läkemedel. Enligt lagrummet skall följaktligen den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet berörs något i förarbetena till den numera upphävda lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården (prop. 1993/94:149 s. 60). Denna och andra lagar på området har sammanförts i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I förarbetena (a. prop. s. 65) till den upphävda lagen hänvisas till ett yttrande från Socialstyrelsen från år 1976:

Ur juridisk synvinkel innebär uttrycket att läkaren i sin yrkesmässiga utövning har att beakta såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. Författningstexten innebär sålunda ett "både och" – inte ett "antingen eller". Avvägningen mellan de båda leden i uttrycket kan dock variera. När exempelvis en ny behandlingsmetod introdu-

ceras saknas självklart erfarenhet, det vetenskapliga underlaget får vara grunden för att metoden accepteras eventuellt efter erfarenheter vunna vid försök på djur. I andra fall kan långvarig klinisk erfarenhet vara det dominerande underlaget för att en behandlingsmetod accepteras medan de teoretiska och/eller experimentella vetenskapliga bevisen för dess effektivitet kan vara begränsade.

I vissa fall har socialstyrelsen utfärdat anvisningar till ledning för medicinalpersonalen i vissa konkreta situationer t.ex. angående hur vissa sjukdomstillstånd bör diagnostiseras eller behandlas. I de fall särskilda anvisningar eller föreskrifter finns utfärdade innebär kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet naturligtvis att sådana anvisningar följs.

Någon ytterligare vägledning har inte lämnats i lagförarbetena rörande den närmare innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet.

Förutom av läkare och veterinärer får ett begränsat antal läkemedel förskrivas av tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor. För dessa grupper gäller begränsningar i förskrivningsrätten.

Det är i första hand Socialstyrelsen i dess egenskap av tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvårdspersonalen som har ansvaret för att granska att förskrivningar av läkemedel står i överensstämmelse med lagstiftningens krav rörande vetenskap och beprövad erfarenhet. I 5 kap. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestämmelser om vissa disciplinära m.fl. befogenheter mot personal inom hälso- och sjukvården. Skulle Socialstyrelsen anse att det finns skäl för sådana åtgärder skall styrelsen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd för prövning. Denna prövning kan i allvarigare fall leda till att legitimationen återkallas enligt vad som föreskrivs i 5 kap. 7 § i lagen. Även andra reaktioner kan komma i fråga enligt vad som närmare anges i 5 kap. Det har t.ex. förekommit att Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter anmälan från Socialstyrelsen har beslutat om vissa inskränkningar i enskild läkares förskrivningsrätt.

I läkemedelslagen (1992:859) finns vidare bestämmelser om vad den som förordnar läkemedel har att iaktta. I 22 § föreskrivs att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt skall iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Läkemedelsverket har efter bemyndigande utfärdat föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10; de s.k. receptföreskrifterna). Här finns vissa bestämmelser om förskrivningsrätt. Av 5 § föreskrifterna framgår att läkare som har legitimation för yrket eller som har ett särskilt förordnande enligt den numera upphävda lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. är behörig att förordna läkemedel för behandling av människa. Dessa bestämmelser återfinns numera i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I Läkemedelsverkets receptföreskrifter regleras även andra gruppers förskrivningsrätt. Således finns här bestämmelser om förskrivningsrätt för veterinärer, tandläkare, tandhygienister och barnmorskor. I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel regleras sjuksköterskors förskrivningsrätt. Dessa grupper har som tidigare framhållits en i förhållande till läkare mer eller mindre inskränkt förskrivningsrätt.

Av vad som sagts ovan får det anses följa att förskrivningen sker inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet om anvisningar eller föreskrifter utfärdade av myndighet följs. Förskrivaren bör därför inte drabbas av ansvar för att ha agerat på sådant sätt som sägs i direktivet.

När det gäller det ansvar som kan träffa innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare anges i artikel 5.4 att ansvar för produkter med säkerhetsbrister i enlighet med rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister inte omfattas av punkt 3, dvs. kravet att sådana grupper i vissa fall inte skall ställas till ansvar.

Det sagda måste innebära att tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning, trots vad som sägs i punkt 3, skall ta ansvar för person- och sakskador på det sätt som sägs i direktiv 85/374/EEG. Enligt det direktivet skall tillverkaren vara ansvarig för skador som orsakas av en defekt i hans produkt. Med tillverkare avses bl.a. den som framställer en slutprodukt, en råvara eller en komponent. En produkt har en säkerhetsbrist när den inte ger den säkerhet som en person har rätt att vänta sig med hänsyn till alla omständigheter, däribland den användning av produkten som skäligen kunnat förväntas. Bestämmelserna är genomförda i svensk rätt genom produktansvarslagen (1992:18). Något annat ansvar för innehavare av godkännande för försäljning eller tillverkare än vad som nu sagts bör inte bli aktuellt enligt svensk rätt.

Enligt 3 kap. 2 § skadeståndslagen (1972:207) skall staten ersätta personskada, sakskada eller ren förmögenhetsskada som vållas genom fel eller försummelse vid myndighetsutövning i verksamhet för vars fullgörande staten svarar. Bestämmelsen innebär att Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen under vissa förutsättningar kan bli skadeståndsskyldiga vid felaktiga beslut.

Angående ersättning till patienter som drabbas av skador på grund av användning av ett icke godkänt läkemedel eller på grund av att ett läkemedel används för andra än godkända indikationer kan följande sägas. Enligt 6 § första stycket 6 patientskadlagen (1996:799) lämnas patientskadeersättning för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Av 7 § 2 framgår att ersättning inte lämnas om skadan orsakats av läkemedel i annat fall än som avses i 6 § första stycket 6. Enligt 7 § 1 lämnas inte heller ersättning för det fall en skada är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av en sjukdom eller skada som utan behandling är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet. Många av de fall som avses i direktivet lär omfattas av denna bestämmelse. Ersättning kan under vissa förutsättningar lämnas från läkemedelsförsäkringen, som är en frivillig

kollektiv försäkring och i motsats till patientförsäkringen inte reglerad i lag. Ersättning lämnas enligt ett frivilligt åtagande från läkemedelsindustrins sida för att under vissa villkor ersätta läkemedelsbiverkningar. Enligt 4 § ersätts läkemedelsskada inte om skadan är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Avsikten med bestämmelsen är att undanta sådana läkemedelsskador som har sin grund i att läkemedlet använts av en vårdgivare i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar, t.ex. utan erforderliga instruktioner. Enligt 5 § ersätts inte läkemedelsskada om skadan med hänsyn till arten och svårighetsgraden av det som behandlingen avsett, den skadades hälsotillstånd i övrigt, skadans omfattning, anledningen för fackmannen att räkna med läkemedlets verkningar och möjligheten för honom att förutse dessas följder skäligen hade bort godtas som följd av läkemedlets användning. En del av de fall som avses i direktivet kan tänkas bli uteslutna från ersättning till följd av denna bestämmelse.

Mot bakgrund av det ovan sagda får direktivets krav i artikel 5.3 och 5.4 anses vara tillgodosedda genom den befintliga regleringen.

5.2.2 Ansökan

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av artikel 6.1, 6.1a, 6.2 eller 7.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 6.1 skall, när ett läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande för försäljning eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller tillämpningen av artikel 10.1. Enligt artikel 10.1 behöver sökanden inte tillhandahålla resultat av

prekliniska studier och kliniska prövningar om han eller hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen.

I läkemedelslagen finns de övergripande bestämmelserna om godkännande för försäljning. Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen meddelat föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 1995:8). Enligt föreskrifterna skall en ansökan om godkännande göras skriftligen hos Läkemedelsverket för varje beredningsform och styrka av läkemedlet. De eventuella ändringar som kan anses påkallade i anledning av direktivet bör göras i föreskrifterna och kräver ingen lagändring.

Enligt artikel 6.1a skall innehavaren av godkännandet för försäljning ansvara för försäljningen av läkemedlet. Om företrädare utses innebär detta inte att innehavaren av godkännandet för försäljning fritas från sitt ansvar. Enligt 5 § läkemedelsförordningen skall ansökan om godkännande och tillstånd till försäljning göras av den som avser att sälja läkemedlet. Eftersom den som skall sälja läkemedlet också skall ansöka om godkännandet träffas denne av de förpliktelser som enligt läkemedelslagen och läkemedelsförordningen åvilar innehavaren av godkännandet för försäljning. Att sökandens talan förs av ett ombud förändrar inte detta. De krav direktivet uppställer bör därmed vara tillgodosedda.

Ändringarna i artikel 6.2 och 7 är endast språkliga och föranleder ingen åtgärd.

5.2.3 Dokumentation

Förslag: Regeln i patentlagen (1967:837) om vilka förfaranden som skall undantas från ensamrätten – 1 kap. 3 § tredje stycket – förses med ytterligare två bestämmelser. Den ena gäller humanläkemedel och anger att det inte strider mot ensamrätten till ett läkemedel att genomföra de prekliniska och kliniska prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av artikel

10.1-10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Den andra bestämmelsen avser motsvarande förhållande för veterinärmedicinska läkemedel (se vidare under avsnitt 7.2.3).

Skälen för förslaget: Det görs vissa förändringar vad avser kravet på vilka uppgifter och vilken dokumentation som skall åtfölja ansökan om godkännande för försäljning (bl.a. beträffande det s.k. dokumentationsskyddet). I artikel 8.3, där det framgår vilka uppgifter och vilken dokumentation som skall ges in, har det gjorts vissa justeringar och tillägg. Bl.a. skall ansökan åtföljas av en bedömning av läkemedlets eventuella miljörisker samt en detaljerad beskrivning av säkerhetsövervakningen. Av artikel 10 framgår att sökanden under vissa förutsättningar inte skall åläggas att tillhandahålla resultat av alla studier och prövningar. I artikel 10.1 anges bl.a. följande. Sökanden skall inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han eller hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen. Detta skall enligt tredje stycket gälla även om referensläkemedlet inte har godkänts i den medlemsstat där ansökan om det generiska läkemedlet lämnas in. Ett generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet. Tioårsperioden skall utsträckas till maximalt elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av tioårsperioden får ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer.

Vidare följer i artikel 10.2–10.4 definitioner och bestämmelser om vad som gäller om läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel eller om bioekvivalens inte kan påvisas.

Utöver bestämmelserna i punkt 1 skall enligt artikel 10.5 ett års icke förlängningsbart uppgiftsskydd medges när en ansökan görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts.

Enligt 8 § läkemedelslagen skall den som ansöker om godkännande för försäljning visa att kraven är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen. Enligt 9 § läkemedelsförordningen skall till ansökan om godkännande bifogas den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer. Enligt andra stycket kan undantag från kravet på fullständig dokumentation medges om sökanden visar att det läkemedel som ansökan avser i huvudsak motsvarar ett läkemedel som varit tillåtet för försäljning i minst tio år i något av de länder som ingår i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som saluförs här i landet. Vad som i dag skall bifogas till en ansökan framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 1995:8). Av dessa framgår att sökanden i vissa fall inte skall åläggas att lägga fram resultat av vissa undersökningar och prövningar. Direktivets krav vad gäller dokumentationen enligt artikel 10.1-10.4 bör kunna tillgodoses genom att regeringen vidtar nödvändiga ändringar i läkemedelsförordningen och genom att ändringar görs i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd.

Dessutom framgår, som tidigare nämnts, av artikel 10.1 andra stycket, att ett generiskt läkemedel som godkänts enligt bestämmelsen inte skall släppas ut på marknaden förrän tio år har förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet. Även denna tidsgräns bör framgå av läkemedelsförordningen. I vilka fall tioårsperioden skall utsträckas (artikel 10.1 fjärde stycket och 10.5) kan framgå av Läkemedelsverkets föreskrifter.

I 1 kap. 3 § patentlagen anges vad den genom patent förvärvade ensamrätten innebär. Att t.ex. tillverka, utbjuda, bringa i omsättning eller använda ett patentskyddat alster är inte tillåtet utan patenthavarens samtycke. Vissa förfaranden med det patentskyddade alstret är emellertid tillåtna enligt de undantag som framgår av 1 kap. 3 § tredje stycket patentlagen.

Enligt artikel 10.6 skall genomförandet av de studier och prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av artikel 10.1-10.4 och de därav följande praktiska kraven inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggsskydd för läkemedel. Av artikel 10.1 framgår att det är prekliniska studier och kliniska prövningar som avses.

Bestämmelsen syftar framför allt till att underlätta tillträdet till gemenskapsmarknaden för s.k. generiska läkemedel, som anses vara en viktig del av gemenskapsmarknaden (se stycke 14 i ingressen till direktivet). En definition av vad generiska läkemedel och referensläkemedel är finns i artikel 10.2 a och b.

Det tar tid att få till stånd ett godkännande för försäljning av läkemedel. Det praktiska resultatet av ett förbud mot prekliniska och kliniska prövningar av ett generiskt läkemedel under den tid som referensläkemedlet skyddas av patent eller tilläggsskydd blir därför att det generiska läkemedlet kan komma ut på marknaden först lång tid efter det att patentet (eller tilläggsskyddet) upphört. Alternativt väljer tillverkaren av det generiska läkemedlet att förlägga prövningarna i ett land där referensläkemedlet inte är skyddat av patent eller där patentlagen eller praxis tillåter sådana prövningar. Det är mot denna bakgrund som artikel 10.6 bör förstås.

Redan i dag gäller enligt 1 kap. 3 § tredje stycket tredje punkten patentlagen att utnyttjande av en patenterad uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen inte omfattas av ensamrätten. Sådant utnyttjande utgör alltså inte ett patentintrång. Trots regelns ordalydelse är inte alla slags tester tillåtna och det har lämnats åt praxis att ge undantaget dess närmare innehåll. Det går inte att ge något generellt svar på om t.ex. kliniska försök omfattas av ensamrätten eller inte. Som

exempel på sådana försök som anses stå i strid med ensamrätten kan nämnas försök av en generikatillverkare med det enda syftet att utverka ett försäljningstillstånd. Sådana försök anses nämligen inte vara egentlig forskningsverksamhet, utan snarare ett kommersiellt nyttjande av en existerande uppfinning. Experiment som kan resultera i en ny teknisk möjlighet (t.ex. nya indikationer), som inte fanns tillgänglig när experimenten inleddes får däremot ske ensamrätten till trots. Det är sådana experiment som brukar kallas för "vetenskaplig forskning" (Domeij, B, *Pharmaceutical Patents in Europe*, Stockholm 2000, s. 292 ff).

Den skrivning som har valts i artikel 10.6 om studier och provningar gör inte någon skillnad på vetenskapliga experiment och t.ex. de tester som utförs med det enda syftet att kontrollera om ett visst företag kan tillverka ett generiskt läkemedel med god kvalitet och säkerhet för att kunna släppa ut det på marknaden så fort skyddstiden för det patenterade läkemedlet gått ut och som alltså kräver patenthavarens samtycke. Med hänsyn till ordalydelsen torde därför bestämmelsen i artikel 10.6 gå längre än vad som tillåts enligt experimentundantaget i patentlagen. En ändring av patentlagen framstår därför som nödvändig.

För att ändringen i patentlagen skall bli så tydlig som möjligt och för att försäkra sig om att den inskränkning i ensamrätten som nu föreslås inte blir mer omfattande än vad som följer av direktivet, bör en direkt hänvisning göras i patentlagen till artikel 10.1–10.4 i direktivet. En annan möjlighet hade varit att hänvisa till relevanta svenska läkemedelsbestämmelser. Dessa finns emellertid såväl i läkemedelslagen som i läkemedelsförordningen och i Läkemedelsverkets föreskrifter. Relevanta bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter finns dessutom för närvarande inte samlade på ett ställe. En hänvisning från patentlagen till dessa bestämmelser hade därför blivit både svårtolkad och otydlig. En hänvisning direkt till direktivet är därför att föredra.

I artikel 10 a–c finns ytterligare bestämmelser om att sökanden i vissa fall inte skall åläggas att lägga fram resultat av pre-

kliniska studier, kliniska prövningar eller vetenskapliga referenser. Direktivets krav bör i dessa delar kunna tillgodoses genom att ändringar görs i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning.

I artikel 11 har det gjorts justeringar vad gäller sammanfattningen av produktens egenskaper. I Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. anges vilka uppgifter en produktresumé skall innehålla. Läkemedelsverket har också utfärdat allmänna råd för utformning av produktresumé för humanläkemedel (LVFS 1994:9).

Enligt artikel 12 skall vissa dokument upprättas och undertecknas av experter vars kvalifikationer redovisas i en kortfattad meritförteckning. Enligt 8 § läkemedelslagen skall, som tidigare nämnts, dokumentation som bifogas ansökan utarbetas av någon som har tillräcklig kompetens. Av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. framgår vilka dokument som skall vara värderade och sammanställda av experter.

De ändringar som kan vara påkallade med anledning av direktivets krav i artikel 11 och 12 bör kunna göras i Läkemedelsverkets föreskrifter och kräver ingen lagändring.

5.2.4 Särskilda bestämmelser avseende homeopatika

Förslag: Registrering av ett homeopatikum som är avsett att tillföras människor och som har gjorts i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att varan kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk. Om ett homeopatikum inte är registrerat i någon medlemsstat i Europeiska unionen och ansökan om registrering har lämnats in i fler än en medlemsstat skall det registreras om det saknas anledning att anta att det kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 13 skall medlemsstaterna se till att homeopatika som tillverkas och släpps ut på marknaden i gemenskapen är registrerade eller godkända enligt bestämmelserna i artiklarna 14–16, såvida inte varorna omfattas av en registrering eller ett godkännande som beviljats i enlighet med nationell lagstiftning fram till och med den 31 december 1993 (s.k. frilistade homeopatika). När registrering beviljas skall artikel 28 och artikel 29, punkterna 1–3 tillämpas. Medlemsstaterna skall vidare inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika som avses i artikel 14. De homeopatika som avses i artikel 14 är sådana som enligt 2 § tredje stycket läkemedelslagen registreras av Läkemedelsverket.

Enligt 2 § tredje stycket läkemedelslagen tillämpas inte lagen, med undantag för 25, 28 och 29 §§, på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. Av fjärde stycket framgår att en vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk på ansökan skall registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning. I enlighet med bemyndigandet i femte stycket har Läkemedelsverket i föreskrifter och allmänna råd om registrering av vissa homeopatika (LVFS 1997:9) föreskrivit att 11–12, 15–21, 22a–c, 23–24, 26, 26 a samt 27 §§ läkemedelslagen skall tillämpas på homeopatika som registreras. Homeopatika kan också godkännas enligt läkemedelslagens bestämmelser om godkännande av läkemedel. De anses i dessa fall vara läkemedel och träffas därmed av läkemedelslagens samtliga bestämmelser. Av övergångsbestämmelserna till Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om registrering av vissa homeopatika framgår att de homeopatiska medel som försålles på den svenska marknaden den 1 juli 1993 och för vilka ansökan om registrering getts in till verket före den 1 januari 1994 tills vidare får säljas på samma

villkor som tidigare i avvaktan på att Läkemedelsverket meddelar slutligt beslut i frågan om registrering. Direktivets krav i artikel 13 på att varorna som huvudregel skall vara godkända eller registrerade är alltså tillgodosett. I sammanhanget kan nämnas att för antroposofiska medel som inte är homeopatika gäller enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen att tillstånd till försäljning får lämnas om det finns särskilda skäl. Enligt 6 § läkemedelsförordningen är det regeringen som prövar sådana frågor om tillstånd till försäljning. Tillstånd meddelas för viss tid och får förenas med villkor till skydd för enskilda. Antroposofiska medel behandlas särskilt i avsnitt 6.7.

Den registrering av homeopatika som föreskrivs i läkemedelslagen utgör ett sådant förenklat registreringsförfarande som avses i artikel 14. Direktivets krav på att ett sådant förfarande skall finnas är därmed tillgodosett.

Vidare sägs i direktivet att när registrering beviljas skall artikel 28 och 29.1-29.3 tillämpas. Artiklarna finns i kapitlet om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande. Hänvisningen till bestämmelserna innebär att de skall gälla även när en registrering av ett homeopatikum skall erkännas i en annan medlemsstat eller när en ansökan om registrering av ett tidigare inte registrerat homeopatikum ges in i mer än en medlemsstat. Vad som sägs i avsnitt 5.8 om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande skall därför tillämpas även på sådana homeopatika som registreras, se vidare avsnitt 5.8.

Det har gjorts vissa justeringar i direktivet vad gäller innehållet i ansökan om registrering av homeopatika. Läkemedelsverket har i sina föreskrifter och allmänna råd om registrering av vissa homeopatika meddelat föreskrifter om vad en sådan ansökan skall innehålla. De ändringar som kan vara påkallade i anledning av direktivet bör göras där och kräver ingen lagändring.

5.3 Förfarande för godkännande för försäljning

Förslag: Om ett läkemedel avsett att tillföras människor inte är godkänt i någon medlemsstat i Europeiska unionen och ansökan om godkännande lämnats in i fler än en medlemsstat skall läkemedlet godkännas om det saknas anledning att anta att det kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om sådant godkännande.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 17.1 första stycket skall medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel är avslutat inom högst 210 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats. Enligt 20 § läkemedelslagen skall beslut om godkännande av ett läkemedel fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Enligt 13 § läkemedelsförordningen skall sådant beslut fattas inom 210 dagar. Det krav direktivet ställer är alltså tillgodosett.

Enligt artikel 17.1 andra stycket skall ansökningar om godkännande för försäljning av samma läkemedel i fler än en medlemsstat lämnas in i enlighet med artiklarna 27–39. Vad som avses är att det s.k. decentraliserade förfarandet skall tillämpas. Av artiklarna framgår bl.a. att den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämna in en ansökan baserad på identisk ansökningsdokumentation i dessa medlemsstater. Om läkemedlet redan är godkänt för försäljning i en medlemsstat är ansökan görs skall denna medlemsstat fungera som referensmedlemsstat och de övriga medlemsstaterna skall erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. I annat fall skall sökanden begära att en av medlemsstaterna fungerar som referensmedlemsstat och utarbetar förslag till utredningsrapport som de övriga medlemsstaterna skall godkänna inom viss tid. Om en medlemsstat på grund av en potentiell allvarlig

folkhälsorisk inte kan godkänna de framtagna handlingarna skall ärendet överlämnas till en särskild samordningsgrupp. Om enighet inte heller här kan uppnås skall ärendet hänskjutas till Kommittén för humanläkemedel som utarbetar ett yttrande varefter kommissionen beslutar i ärendet. Se vidare nedan i avsnitt 5.8.

Enligt artikel 17.2 skall en medlemsstat, om den finner att en ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel redan granskas i en annan medlemsstat, vägra att pröva ansökan och underrätta sökanden om att artiklarna 27–39 är tillämpliga.

Av artikel 18 framgår att en medlemsstat som vid prövningen av ansökan om godkännande underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt läkemedlet skall avslå ansökan om denna inte har lämnats in i enlighet med artiklarna 27–39.

Enligt 8 § läkemedelslagen skall den som ansöker om godkännande visa att kraven är uppfyllda. Enligt 9 § läkemedelsförordningen skall till ansökan bifogas den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer. Artiklarna ovan behandlar i viss mån dokumentationen men även ett särskilt förfarande som skall tillämpas. Det bör i läkemedelslagen tas in en bestämmelse om att läkemedlet, i de fall det decentraliserade förfarandet tillämpas, skall godkännas såvida det saknas anledning att anta att läkemedlet kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk. Vidare föreslås att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om sådant godkännande. I föreskrifterna kan de närmare bestämmelserna om förfarandet anges.

I artikel 19–21 finns handläggningsbestämmelser för prövningen av en ansökan om godkännande. Dessa har ändrats i viss mån och kräver ingen ändring i lag.

Enligt artikel 21.3 skall godkännandet för försäljning och sammanfattningen av produktens egenskaper offentliggöras. Av artikel 21.4 framgår att den behöriga myndigheten skall utarbeta en utredningsrapport samt att denna och skälen för yttrandet skall offentliggöras efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. Enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen (1980:100)

gäller, i den utsträckning regeringen föreskriver det, sekretess i statlig myndighets verksamhet som består i bl.a. utredning, tillståndsgivning, tillsyn med avseende på näringslivet för uppgift om enskilda affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar, forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Regeringen har i 2 § sekretessförordningen (1980:657) och punkt 39 i bilagan till förordningen föreskrivit om sekretess enligt läkemedelslagen. Någon ändring i lag krävs därför inte.

5.4 Godkännande med villkor

Förslag: I läkemedelslagen tas in en bestämmelse om att villkor för godkännande av ett läkemedel skall omprövas årligen.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 22 får i undantagsfall och efter samråd med sökanden godkännandet beviljas under förutsättning att sökanden uppfyller vissa villkor. För att det ursprungliga godkännandet skall fortsätta att gälla måste villkoren omprövas årligen. Förteckningen över dessa villkor skall utan dröjsmål göras allmänt tillgänglig tillsammans med de tidsfrister och datum då villkoren skall vara uppfyllda.

Enligt 6 § läkemedelslagen får ett godkännande av ett läkemedel förenas med särskilda villkor. Det föreslås att det av läkemedelslagen framgår att sådana villkor skall omprövas årligen.

I direktivet, artikel 22, anges att villkoren särskilt får avse läkemedlets säkerhet, rapportering till behöriga myndigheter av tillbud och åtgärder som skall vidtas. Vidare anges att godkännandet får beviljas endast på objektiva och verifierbara grunder och att det skall bygga på något av de skäl som anges i bilaga 1. I bilaga 1 del II, punkt 6, finns bestämmelser om dokumentation vid ansökningar i undantagsfall. Här anges att om sökanden inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om effekt och säkerhet på grund av att indikationerna för vilka produkten är

avsedd uppträder sällan, den kunskap som uppnåtts inte medger fullständiga upplysningar eller det skulle strida mot allmänt vedertagna medicinsk-etiska principer att insamla sådana uppgifter, får godkännandet för försäljning beviljas på villkor att vissa krav uppfylls. Vidare anges vad kraven kan omfatta. Dessa krav är mer specifika än vad som framgår av artikel 22. Kraven kan dock sägas vara till skydd för enskilda. Det bör av läkemedelsförordningen framgå under vilka förutsättningar ett godkännande kan förenas med villkor samt att villkoren skall vara till skydd för enskilda.

Enligt samma artikel skall vidare förteckningen över villkor utan dröjsmål göras allmänt tillgänglig tillsammans med de tidsfrister och datum då villkoren skall vara uppfyllda. Det bör av läkemedelsförordningen framgå att Läkemedelsverket skall offentliggöra en förteckning över godkännanden som förenats med villkor. Av förteckningen skall det framgå när villkoren skall vara uppfyllda.

5.5 Information som skall lämnas av innehavaren av godkännande för försäljning

Förslag: I läkemedelslagen tas in en bestämmelse enligt vilken den som fått ett läkemedel godkänt skall informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör.

Skälen för förslaget: I artikel 23 finns åligganden för den som fått ett läkemedel godkänt för försäljning. Till åliggandena har lagts att innehavaren av godkännandet omedelbart till den behöriga myndigheten skall överlämna nya uppgifter som kan medföra ändringar av vissa uppgifter och handlingar, t.ex. dem som skall bifogas ansökan om godkännande för försäljning (se artik-

larna 8.3, 10, 10a, 10b, 11, 32.5 samt bilaga I). Särskilt skall innehavaren omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av de behöriga myndigheterna i något land där humanläkemedlet saluförs och om eventuella andra nya uppgifter som kan påverka nytta/riskförhållandet för humanläkemedlet i fråga. För att nytta/riskförhållandet kontinuerligt skall kunna bedömas får den behöriga myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är gynnsamt. Med nytta/riskförhållande avses en utvärdering av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till varje risk som har att göra med läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt med avseende på användarens hälsa eller folkhälsan.

Enligt 9 § läkemedelslagen skall den som fått ett läkemedel godkänt följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läke-medelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Informationsplikten i artikeln får anses avse sådana uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet som avses i 9 §. Direktivets krav är därför tillgodosedda i detta avseende.

Enligt artikeln skall vidare uppgifter överlämnas för att nytta/riskförhållandet skall kunna bedömas. Enligt 10 § läkemedelslagen skall Läke-medelsverket fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet. För att ett godkännande skall beviljas skall ett läkemedel enligt 4 § läkemedelslagen bl.a. vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Den närmare innebörden av begreppet ändamålsenlighet skall enligt förarbetena fastställas i rättstillämningen (prop. 1991/92:107 s. 79). Begreppet motsvarar i allt väsentligt direktivets nytta/riskför-

hållande. Det sagda innebär att Läkemedelsverket redan i dag kan förelägga en innehavare av ett godkännande för försäljning att visa att nytta/risikförhållandet är gynnsamt. De krav direktivet ställer i detta avseende får anses vara uppfyllt genom den nuvarande regleringen.

Enligt artikel 23a skall innehavaren av godkännandet för försäljning, sedan godkännande för försäljning beviljats, informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet om datum för humanläkemedlets faktiska marknadsintroduktion i den medlemsstaten och därvid beakta de olika godkända varianterna av läkemedlet. Innehavaren skall också meddela den behöriga myndigheten om försäljningen av läkemedlet i medlemsstaten upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande skall, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan försäljningen av produkten upphör.

Bestämmelser med detta innehåll finns inte i dag. Det bör i läkemedelslagen tas in en bestämmelse enligt vilken den som fått ett läkemedel godkänt skall informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. I enlighet med direktivets krav skall informationen avse alla varianter av läkemedlet som godkänts. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör. Enligt direktivet gäller detta oavsett om försäljningen upphör permanent eller tillfälligt. I undantagsfall kan informationen ske senare än två månader innan försäljningen upphör. I vilka fall som avses framgår inte av direktivet, men ett sådant fall torde kunna vara när innehavaren av godkännandet för försäljning inte själv haft tillgång till informationen förrän vid en senare tidpunkt.

På begäran av den behöriga myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren av godkännandet för försäljning ge den behöriga myndigheten fullständiga upplysningar om försäljningsvolymen för läkemedlet, samt varje uppgift som denne har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen, artikel 23a tredje stycket. Enligt 24 § läkemedelslagen har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och hand-

lingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Läkemedelsverket har alltså med stöd av denna bestämmelse möjlighet att få tillgång till de uppgifter som avses i direktivet.

5.6 Giltighetstiden av ett godkännande för försäljning

Förslag: I läkemedelslagen tas in en bestämmelse enligt vilken ett godkännande gäller i fem år, varefter det får förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod. Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse. Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades upphör godkännandet att gälla. Detsamma gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden under tre på varandra följande år inte längre saluförs här i landet. Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan bevilja undantag från vad som nu sagts.

Skälen för förslaget: Av artikel 24 framgår följande: Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt under fem år. Godkännandet kan förnyas efter fem år genom att den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet gör en ny bedömning av nytta/risförhållandet. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för detta ändamål till den behöriga myndigheten lämna viss dokumentation, minst sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Efter sitt förnyande skall godkännandet för försäljning gälla utan tidsbegränsning, såvida inte den behöriga myndigheten av skäl som är motiverade med hän-

syn till säkerhetsövervakningen beslutar om ytterligare ett fem-årigt förnyande. Ett godkännande, som inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet, skall upphöra att gälla. Om ett godkänt läkemedel, som tidigare släppts ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet, under tre på varandra följande år inte längre saluförs i den medlemsstaten, skall godkännandet upphöra att gälla för detta läkemedel. I undantagsfall och med hänsyn till skyddet av folkhälsan får den behöriga myndigheten bevilja undantag från vad som nu sagts.

Enligt 6 § tredje och fjärde stycket läkemedelslagen gäller ett godkännande i fem år och får förnyas för femårsperioder. Enligt 7 § andra stycket skall ansökan om förnyelse av ett godkännande ha kommit in till Läke-medelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse. Det föreslås att läkemedelslagens bestämmelser om förnyelse av ett godkännande ändras så att direktivets krav blir tillgodosedda. Vilken dokumentation som skall bifogas till en ansökan om förnyelse av ett godkännande framgår i dag av Läke-medelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 1995:8). Direktivets krav i detta avseende kan tillgodoses genom ändringar i föreskrifterna.

I enlighet med direktivets krav föreslås också att det i lagen införs bestämmelser om att ett godkännande, som inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden här skall upphöra att gälla och att samma sak skall gälla om läkemedlet under tre år inte längre säljs här i landet. Det kan påpekas att bestämmelsen bl.a. får den följderna att i de fall ett läkemedel godkänns här i landet men enbart säljs i andra länder upphör godkännandet att gälla efter tre år.

5.7 När ett godkännande för försäljning inte skall beviljas.

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av artikel 26 i direktivet om när ett godkännande för försäljning inte skall beviljas.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 26 skall ett godkännande för försäljning inte beviljas om det efter granskning av de uppgifter och handlingar som ges in vid ansökan om godkännande framgår att nytta/risikförhållandet inte anses vara gynnsamt, läkemedlets terapeutiska effekt inte dokumenterats tillräckligt av sökanden, eller läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna.

Ett godkännande skall inte heller beviljas om de uppgifter eller handlingar som bifogats till stöd för ansökan inte uppfyller de krav som ställs. Sökanden eller innehavaren av ett godkännande för försäljning skall ansvara för att de handlingar och uppgifter som lämnats in är korrekta.

Enligt 6 § läkemedelslagen skall ett läkemedel godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. I 4 § anges att ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Det är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel skall också vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Undantag får medges från kravet på fullständig deklaration. Enligt 8 § är det sökanden som skall visa att kraven är uppfyllda.

Begreppet ändamålsenlighet enligt läkemedelslagen motsvarar direktivets nytta/risikförhållande. Direktivets övriga krav motsvaras i allt väsentligt av läkemedelslagens krav på god kvalitet och deklaration. Av lagens bestämmelser följer att ett läkemedel inte skall godkännas om inte kraven är uppfyllda. Det krävs därför ingen lagändring med anledning av direktivet.

5.8 Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande

Förslag: I läkemedelslagen anges att ett godkännande av ett läkemedel avsett att tillföras människor som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk. Detsamma skall gälla en registrering som gjorts i en annan medlemsstat av ett homeopatikum som är avsett att tillföras människor. Om ett läkemedel eller ett homeopatikum avsett att tillföras människor inte är godkänt eller registrerat i någon medlemsstat i Europeiska unionen och ansökan om godkännande eller registrering lämnats in i fler än en medlemsstat skall läkemedlet eller homeopatikumet godkännas eller registreras om det saknas anledning att anta att det kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om sådant godkännande eller sådan registrering.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 27 skall en samordningsgrupp inom Europeiska läkemedelsmyndigheten inrättas för att granska alla frågor som rör godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat.

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat enligt det s.k. decentraliserade förfarandet skall enligt artikel 28 lämna in en ansökan baserad på identisk ansökningsdokumentation i dessa medlemsstater. Dokumentationen skall innefatta de uppgifter och handlingar som även annars skall ges in. Till ansökan skall dessutom bifogas en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan. Om läkemedlet redan är godkänt för försäljning i en medlemsstat när ansökan görs, skall denna medlemsstat fungera som referensmedlemsstat och de berörda medlemsstaterna skall i stället, enligt det s.k. förfarandet för ömsesidigt erkännande,

erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. För detta ändamål skall innehavaren av godkännandet för försäljning begära att referensmedlemsstaten antingen utarbetar en utredningsrapport för läkemedlet eller vid behov uppdaterar en eventuellt befintlig utredningsrapport. Detta skall göras inom 90 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. Utredningsrapporten skall, tillsammans med den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln sändas till de berörda medlemsstaterna och till sökanden. Om läkemedlet däremot inte är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall sökanden begära att en av medlemsstaterna fungerar som referensmedlemsstat och utarbetar ett förslag till utredningsrapport. Detta skall ske inom 120 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. Inom 90 dagar efter mottagandet av handlingarna skall de berörda medlemsstaterna godkänna dem och underrätta referensmedlemsstaten om detta. Referensmedlemsstaten skall konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden. Varje medlemsstat där en ansökan har lämnats in skall inom 30 dagar efter det att enighet har konstaterats fatta ett beslut i enlighet med de godkända handlingarna.

Om en medlemsstat på grund av en potentiell allvarlig folkhälsorisk inte inom 90 dagar kan godkänna handlingarna skall den enligt artikel 29 motivera sitt ställningstagande för referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden. Innehållet i detta meddelande skall omedelbart översändas till samordningsgruppen. Vad som utgör en potentiell allvarlig folkhälsorisk skall definieras i riktlinjer som antas av kommissionen. I samordningsgruppen skall de medlemsstater som berörs av ansökan göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas. Om medlemsstaterna uppnår enighet inom 60 dagar skall referensmedlemsstaten konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden. Om medlemsstaterna däremot inte har uppnått enighet inom tiden skall

myndigheten utan dröjsmål underrättas, så att förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 kan tillämpas.

Om fler än en ansökning har lämnats in och olika beslut har fattats i medlemsstaterna om godkännande av läkemedlet, eller tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet, får en medlemsstat, kommissionen, sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning hänskjuta frågan till Kommittén för humanläkemedel (nedan kallad ”kommittén”) för tillämpningen av förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34.

Enligt artikel 32 skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett motiverat yttrande som huvudregel inom 60 dagar från det att frågan hänsköts till den. Kommitténs yttrande skall åtföljas av ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och av förslag till märkning och bipacksedel. Inom 15 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande har antagits, skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en rapport om prövningen av läkemedlet och skälen till kommitténs slutsatser.

Enligt artikel 33 skall kommissionen inom 15 dagar efter det att den mottagit yttrandet utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan. Om förslaget tillstyrker att godkännande beviljas bifogas en sammanfattning av produktens egenskaper, eventuella villkor som skall gälla för godkännandet, uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar samt märkning och bipacksedel. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut inom 15 dagar efter det att förfarandet har avslutats. Medlemsstaterna skall som huvudregel ha 22 dagar på sig att till kommissionen lämna skriftliga synpunkter på förslaget till beslut. De berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten skall inom 30 dagar efter det att beslutet har meddelats antingen bevilja eller återkalla godkännandet för försäljning eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet.

I dag finns i läkemedelslagen bestämmelser om godkännande för försäljning (6 § första stycket) och om erkännande av godkännande som har meddelats i annan medlemsstat i Euro-

peiska unionen (6 § andra stycket). Däremot finns inte det decentraliserade förfarandet i dag.

Enligt 6 § andra stycket läkemedelslagen skall ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat erkännas här om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Enligt direktivet skall medlemsstaterna inom viss tid erkänna ett godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. En medlemsstat som på grund av en potentiell allvarlig folkhälsorisk inte inom tiden kan godkänna handlingarna skall underrätta bl.a. samordningsgruppen. För att uppfylla direktivets krav föreslås att en ändring görs i 6 § andra stycket läkemedelslagen så att ett godkännande av ett humanläkemedel som meddelats i en annan medlemsstat skall erkännas här om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk. De närmare bestämmelserna om vilka som skall underrättas och hur förfarandet skall gå till i övrigt kan tas in i läkemedelsförordningen och i föreskrifter som Läkemedelsverket meddelar.

För att uppfylla direktivets krav på bestämmelser om det decentraliserade förfarandet föreslås att det i läkemedelslagen tas in en bestämmelse enligt vilken ett humanläkemedel, som inte är godkänt i någon medlemsstat i Europeiska unionen och där ansökan görs i flera medlemsstater, skall godkännas om det saknas anledning att anta att det kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk. Vidare föreslås att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om sådant godkännande. De närmare bestämmelserna om hur godkännandeförfarandet skall gå till kan tas in i läkemedelsförordningen och i föreskrifter som Läkemedelsverket meddelar. Enligt 9 § läkemedelsförordningen är det Läkemedelsverket som bestämmer vilken dokumentation som skall bifogas till ansökan. I förordningen skulle det kunna anges att ansökningsdokumentationen skall vara identisk när ansökan om godkännande görs i fler än en medlemsstat.

Läkemedelsverket kan med stöd av bemyndigandet ange vad som skall bifogas.

I avsnitt 6.3 redogörs för motsvarande bestämmelser för traditionella växtbaserade läkemedel, vilka registreras.

I artikel 39 anges att artikel 29.4–29.6 och artiklarna 30–34 inte skall tillämpas på de homeopatika som anges i artikel 14 och att artiklarna 28–34 inte skall tillämpas på de homeopatika som avses i artikel 16.2.

Av 2 § tredje och fjärde stycket framgår läkemedelslagen som huvudregel inte tillämpas på sådana homeopatika som avses i artikel 14 och som registrerats av Läkemedelsverket. Enligt 2 § femte stycket får dock Läkemedelsverket under vissa förutsättningar föreskriva att lagen skall tillämpas på sådana varor. I sina föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika har Läkemedelsverket föreskrivit att lagen i stora delar skall tillämpas på sådana homeopatika som registreras. När föreskrifter antas för att genomföra direktivets krav får det kontrolleras att de delar som avser artikel 29.4–29.6 och 30–34 inte kommer att omfatta sådana homeopatika som registreras. Däremot skall t.ex. artikel 28.1, 28.2 och 29.1 tillämpas. Detta innebär att en registrering av ett homeopatikum avsett att tillföras människor och som har gjorts i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att varan kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk. Under samma förutsättningar skall registrering ske enligt det decentraliserade förfarandet. Det föreslås att bestämmelser med detta innehåll tas in i läkemedelslagen.

5.9 Tillverkning och import

Förslag: Läkemedelslagens bestämmelser om tillverkning av läkemedel skall vara tillämpliga även på mellanprodukter.

Skälen för förslaget: I 15 § läkemedelslagen anges vad som avses med tillverkning av läkemedel. Det framgår att lokaler och utrustning skall vara ändamålsenliga och att det skall finnas en sakkunnig som ser till att kraven på kvalitet och säkerhet uppfylls. Enligt 16 § får yrkesmässig tillverkning av läkemedel endast bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Enligt 11 § läkemedelsförordningen meddelas sådant tillstånd för viss tid eller tills vidare och får avse visst eller vissa läkemedel eller läkemedel i allmänhet. I artikel 40.4 i direktivet har det tagits in en bestämmelse om att en kopia av tillverkningstillståndet skall skickas till Europeiska läkemedelsmyndigheten som skall föra in informationen i en gemenskapsdatabas. Detta krav skulle kunna tillgodoses genom att föreskrifter tas in i läkemedelsförordningen.

Enligt artikel 46a och 47 skall det antas principer för god tillverkningssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial. Enligt artikel 46 f skall den som beviljas tillstånd till tillverkning vara skyldig att rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och därvid som utgångsmaterial endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med riktlinjerna för god tillverkningssed för utgångsmaterial. Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7). De ändringar som kan krävas i anledning av direktivets krav får göras i dessa föreskrifter och eventuellt genom att nya föreskrifter antas med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen.

Bestämmelsen i artikel 51.1b om den sakkunniges uppgifter har justerats i viss mån. De ändringar som eventuellt kan bli aktuella får göras i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna

råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel och kräver inga lagändringar.

Enligt artikel 2.3 skall Avsnitt IV (artikel 40-53 om tillverkning och import) tillämpas på läkemedel som endast är avsedda för export och på mellanprodukter. Bestämmelserna är genomförda såvitt avser läkemedel avsedda för export. Med mellanprodukter brukar avses bearbetat material som måste genomgå ytterligare behandling innan det blir en färdig produkt. För att tillgodose direktivets krav föreslås att de aktuella bestämmelserna i läkemedelslagen blir tillämpliga även på mellanprodukter. Dessutom bör ändringar göras i läkemedelsförordningen och i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

5.10 Märkning och bipacksedel

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av ändringarna i artikel 54-69 om märkning och bipacksedel.

Skälen för bedömningen: I artikel 54 och 55 anges vilka uppgifter som skall finnas på den yttre läkemedelsförpackningen eller på läkemedelsbehållaren. Bestämmelserna har ändrats i vissa avseenden. Vidare anges i artikel 56a att läkemedlets namn dessutom skall anges med blindskrift på förpackningen. På begäran av patientorganisationer skall bipacksedeln göras tillgänglig i format som är anpassat för blinda och synskadade. I artikel 59, 62, 63 och 66 finns bestämmelser om bipacksedelns utformning och i artikel 69 bestämmelser om märkning och bipacksedel för homeopatika. Även dessa artiklar har ändrats i viss mån. Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen utfärdat föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11) om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel samt med stöd av 2 och 17 §§ läkemedelsförordningen föreskrifter och allmänna

råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika. De ändringar som kan krävas bör göras i föreskrifterna.

5.11 Läkemedelsklassificering

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av ändringarna i artikel 70 och 74 eller den nya artikeln 74a om läkemedelsklassificering.

Skälen för bedömningen: Artiklarna behandlar läkemedelsklassificering som receptbelagt respektive receptfritt läkemedel. Läkemedelsverket har med stöd av bl.a. 14 § läkemedelsförordningen utfärdat föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter). De ändringar som kan krävas i anledning av direktivet bör göras i föreskrifterna och kräver ingen lagändring.

5.12 Partihandel med läkemedel

Förslag: Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ändras så att partihandel med homeopatika får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 76.2 skall läkemedlet, för verksamheter som avser partihandel och lagring, omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat i enlighet med detta direktiv. Enligt artikel 3.3 skall direktivet inte gälla läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling. Enligt artikel 5.6 får en medlemsstat från bestämmelserna i direktivet undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig per-

son i hälso- och sjukvården för att användas av en enskild patient. Det sagda måste innebära att läkemedel som enligt direktivets bestämmelser skall godkännas skall vara godkända vid partihandel och lagring.

Enligt artikel 76.3 skall en distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det.

Enligt 5 § läkemedelslagen får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen har erkänts här. Enligt 3 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får partihandel med läkemedel endast bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Läkemedelsverket har med stöd av 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. meddelat föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3). Att en distributör skall underrätta den behöriga myndigheten om sin avsikt att importera ett läkemedel följer av Läkemedelsverkets föreskrifter eftersom denne skall ansöka hos verket om tillstånd att bedriva partihandel. De ändringar som kan krävas för att tillgodose direktivets krav i övrigt får göras i föreskrifter och kräver inte ändring i lag.

Enligt artikel 81 skall innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel åligger det partihandlare att säkerställa att läkemedel fortlöpande hålls tillgängliga och inom mycket kort tid kan levereras. Bestämmelsen, som inte är strängare för partihandlare från annan medlemsstat och som är proportionerlig, får anses tillgodose det krav som ställs i direktivet.

Enligt artikel 85 skall avdelningen om partihandel tillämpas på homeopatika. Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel avser även homeopatika. Det framgår emellertid inte att även lagen om handel med läkemedel m.m. gäller för homeopatika. För att tillgodose direktivets krav föreslås att det i lagen om handel med läkemedel m.m. anges att partihandel med homeopatika endast får bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Härigenom blir även lagens bestämmelser om handläggningstid, tillsyn, återkallelse av partihandelstillstånd, ansvar, överklagande och bemyndigandet att meddela ytterligare föreskrifter tillämpliga såvitt avser partihandelstillstånd för homeopatika.

5.13 Marknadsföring

Bedömning: Utöver vad som föreslås i Ds 2004:13 krävs ingen lagändring med anledning av bestämmelserna om marknadsföring av humanläkemedel i artikel 88–100.

Skäl för bedömningen: Direktivet innehåller en särskild avdelning med bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. Regeringen tillsatte den 26 juni 2003 en arbetsgrupp som bl.a. hade till uppgift att överväga om det behövs ytterligare regler i svensk lagstiftning för att genomföra bestämmelserna om marknadsföring i direktiv 2001/83/EG. När arbetsgruppen lämnade sitt förslag i Ds 2004:13 om formerna för den framtida läkemedelsreklamen hade den tillgång till ett utkast till det direktiv som diskuteras i denna promemoria. Arbetsgruppen gjorde den bedömningen att de förslag till ändringar i direktivet som framkom av utkastet inte påverkade de lagförslag som arbetsgruppen lade fram. Direktivet i dess slutliga form föranleder ingen annan bedömning. Utöver de ändringar som arbetsgruppen föreslår behövs inga ändringar i lag för att direktivets krav skall vara tillgodosedda.

5.14 Säkerhetsövervakning

Förslag: Läkemedelslagen ändras så att den sakkunnige som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakningen av ett godkänt läkemedel skall vara hemmahörande i Europeiska unionen. Läkemedelslagen ändras också på så sätt att den som inte följer utvecklingen på läkemedelsområdet, informerar Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändrar läkemedlet om det behövs kan dömas till ansvar enligt 26 § läkemedelslagen.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 101 får medlemsstaterna föreskriva särskilda krav för läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal i fråga om rapportering av misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar. Enligt artikel 102 skall medlemsstaterna upprätta ett system för säkerhetsövervakning. Lämplig information som samlas in skall överlämnas till de andra medlemsstaterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten. Informationen skall registreras i den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket i förordning (EG) nr 726/2004 och skall ständigt vara tillgänglig för alla medlemsstater utan dröjsmål och för allmänheten.

Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen meddelat föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel (LVFS 2001:12). Enligt dessa skall den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till Läkemedelsverket snarast rapportera samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt sådana biverkningar som synes öka i frekvens. Även enligt 8 § förordning (2001:710) om biverkningsregister gäller uppgiftsskyldighet för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning skall verket upprätta ett system för säkerhetsövervakning och biverkningsrapportering. Enligt 9 b § första stycket läkemedelsförordningen skall Läkemedelsverket utan dröjsmål lämna uppgift om misstänkta allvarliga biverkningar av

ett läkemedel till Europeiska läkemedelsmyndigheten, till övriga medlemsstater i Europeiska unionen och till den som fått läkemedlet godkänt för försäljning, dock senast inom 15 dagar. Bestämmelsen genomför artikel 105 i direktivet. Det bör göras ett tillägg i läkemedelsförordningen enligt vilket Läkemedelsverket skall registrera biverkningsinformation i den databas som enligt EG-förordningen skall inrättas.

Enligt artikel 102a skall de behöriga myndigheterna kontrollera förvaltningen av de medel som avsatts till bl.a. säkerhetsövervakning för att säkerställa deras oberoende. Bestämmelsen är inte tillämplig på svenska förhållanden.

Enligt artikel 103 skall den kvalificerade person, som det åligger innehavaren av godkännandet för försäljning att ha till sitt förfogande för säkerhetsövervakning, vara hemmahörande i gemenskapen. Enligt 9 § läkemedelslagen skall den som har fått ett läkemedel godkänt till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. I läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning framgår närmare vad den sakkunnige skall ansvara för. Det föreslås att 9 § läkemedelslagen ändras så att det där framgår att personen skall vara hemmahörande i Europeiska unionen.

Enligt artikel 104.1-104.9 skall innehavaren av ett godkännande för försäljning vara skyldig att föra detaljerade register över vissa biverkningar och rapportera dem på visst sätt. Enligt 9 § läkemedelslagen skall den som har fått ett läkemedel godkänt följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Direktivets krav på förande av anteckningar om biverkningar och rapportering av sådana kan huvudsakligen anses tillgodosett genom 9 §. Närmare föreskrifter som kan behövas i anledning av direktivets krav kan meddelas av Läkemedelsverket med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen. Enligt artikel 104 sista stycket skall medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder för att se till att en innehavare av ett

godkännande för försäljning som åsidosätter dessa skyldigheter kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder. Ansvarsbestämmelser finns i 26 § läkemedelslagen. Direktivets krav kan bli tillgodosett genom att 26 § läkemedelslagen görs tillämplig på 9 § första meningen.

Enligt artikel 105 och 106 skall Europeiska läkemedelsmyndigheten tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett nätverk för databehandling för att underlätta utbytet av information om säkerhetsövervakningen av läkemedel. Kommissionen skall utforma riktlinjer för insamling, kontroll och redovisning av rapporter om biverkningar. Direktivet föranleder inga ändringar i lag.

Om en medlemsstat efter att ha utvärderat uppgifter om säkerhetsövervakning anser att ett godkännande för försäljning bör återkallas tillfälligt, upphävas eller ändras skall den enligt artikel 107 utan dröjsmål underrätta myndigheten, de övriga medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet för försäljning. Om en brådskande åtgärd är nödvändig för att skydda människors hälsa får den berörda medlemsstaten tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning av ett läkemedel, förutsatt att myndigheten, kommissionen och övriga medlemsstater underrättas om detta senast följande vardag. Bestämmelsen i dess tidigare lydelse är genomförd genom 9 b § andra stycket läkemedelsförordningen. Direktivets krav kan tillgodoses genom en ändring i läkemedelsförordningen.

5.15 Tillsyn och sanktioner

Förslag: Läkemedelslagen ändras så att Läkemedelsverket under vissa förutsättningar får besluta att ett godkännande skall återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla. För tydlighetens skull anges i lagen att Läkemedelsverket för sin tillsyn även har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av utgångsmaterial.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 111 skall den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten genom upprepade inspektioner och vid behov inspektioner utan förvarning och, när det är lämpligt, genom att ge ett laboratorium i uppdrag att göra stickprovskontroller, se till att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls. Den behöriga myndigheten får också utan förvarning genomföra inspektioner hos tillverkare av aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel eller i lokaler som tillhör innehavare av godkännanden för försäljning, om den anser att det finns skäl att förmoda att riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel eller aktiva substanser inte följs. Sådana inspektioner får också göras på begäran av en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten. Inspektioner hos tillverkare av utgångsmaterial får också göras på tillverkarens egen begäran. Sådana inspektioner skall genomföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och som har viss befogenhet som anges i direktivet. Efter varje inspektion skall de tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten rapportera huruvida tillverkaren rättar sig efter riktlinjerna för god tillverkningssed, eller i förekommande fall, kraven på säkerhetsövervakning. Innehållet i rapporten skall överlämnas till den som varit föremål för inspektionen. En medlemsstat, kommissionen eller myndigheten får begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredje land underkastar sig en inspektion. Inom 90 dagar efter en inspektion skall ett intyg om god tillverkningssed utfärdas för tillverkaren, om inspektionen leder till slutsatsen att tillverkaren följer de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställs. Intyget skall föras in i en gemenskapsdatabas som myndigheten skall föra på gemenskapens vägnar. Om en inspektion leder till slutsatsen att tillverkaren inte följer de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställs, skall i stället en uppgift om detta införas i gemenskapsdatabasen.

I 24 § läkemedelslagen regleras vilka närmare befogenheter Läkemedelsverket har i tillsynsarbetet. Enligt bestämmelsen har

Läkemedelsverket rätt att på begäran få in de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Om begäran inte följs kan det komma i fråga att ompröva de beslut om tillstånd som har samband med sådana upplysningar och handlingar som begärs in. Verket får också meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Det har inte närmare preciserats vilka upplysningar eller handlingar eller förelägganden eller förbud behövs. Avgörande är i stället att de är nödvändiga för tillsynen. Läkemedelsverket har också rätt till tillträde till utrymmen där läkemedel, utgångsämnena eller förpackningsmaterial hanteras. Verket har rätt att där göra undersökningar och ta prover. Om Läkemedelsverket begär det skall biträde lämnas vid undersökningen. Bestämmelsen uppfyller alltså direktivets krav på möjligheter till tillsyn. Begreppet ”utgångsämnena” som används i läkemedelslagen i dag stämmer dock inte så väl med ordvalet i direktivet, ”aktiva substanser som används som utgångsmaterial”. Vad som avses torde vara ”utgångsmaterial”. För att det inte skall råda någon tvekan om vad som avses föreslås att begreppet i läkemedelslagen ändras till ”utgångsmaterial”.

Enligt bestämmelsen skall vidare om förutsättningarna är uppfyllda ett intyg om god tillverkningssed utfärdas. Intyget skall sedan föras in i en gemenskapsdatabas. I databasen skall det också anges om det konstaterats att riktlinjerna för god tillverkningssed inte följs. Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen utfärdat föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6) och föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7). De ändringar som kan anses påkallade med anledning av direktivet i denna del kan göras i föreskrifterna och kräver ingen lagändring.

Enligt artikel 116 skall de behöriga myndigheterna tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning, om de anser att läkemedlet är skadligt vid normal användning, att det saknar terapeutisk effekt, att nytta/riskförhållandet inte är gynnsamt vid normal användning eller att samman-

sättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det fastställs att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedlet. Godkännandet skall också tillfälligt återkallas, upphävas, dras tillbaka eller ändras om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan är felaktiga eller inte har ändrats vid behov, eller om kontroller som skall göras inte har utförts.

Enligt 12 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla

1. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. om de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. om ett åläggande att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger.

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt skall verket besluta att godkännandet skall upphöra att gälla.

Den främsta förändringen jämfört med tidigare är att Läkemedelsverket enligt direktivet även skall få ändra godkännandet för försäljning. För att tillgodose direktivets krav i detta avseende föreslås att det görs en ändring i läkemedelslagen. Enligt direktivet skall de behöriga myndigheterna även ha möjlighet att tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning. Någon sådan bestämmelse finns inte i läkemedelslagen i dag. För att direktivets krav skall vara tillgodosett även i denna del föreslås att det i läkemedelslagen anges att Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande skall återkallas tillfälligt. När det gäller skälen för att ingripa är det som har tillkommit jämfört med tidigare att nytta/risikförhållandet inte är gynnsamt vid normal användning. Nytt/risikförhållandet måste anses motsvara läkemedelslagens ändamålskriterium, vilket enligt 4 § är ett krav för att läkemedlet skall godkännas. Detta innebär att Läkemedelsverket om nytta/risikförhållandet inte är gynnsamt har möjlighet att ingripa enligt 12 § 4 läkemedelslagen. Även direktivets övriga kriterier för

att ingripa måste omfattas av 12 § läkemedelslagen. Detta ansågs också vara fallet i förarbetena till lagen där det angavs att regleringen var förenlig med vad som gäller inom EG (prop. 1991/92:107 s. 92).

Enligt artikel 117 skall medlemsstaterna genom lämpliga åtgärder se till att tillhandahållandet av ett visst läkemedel förbjuds och läkemedlet dras in från marknaden om det anses att

- a) läkemedlet har skadliga effekter vid normal användning, eller
- b) det saknar terapeutisk effekt, eller
- c) nytta/risikförhållandet inte är gynnsamt vid godkänd användning, eller
- d) dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
- e) kontrollerna av läkemedlet och/eller beståndsdelarna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen inte har utförts eller något annat krav eller åliggande som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts.

Enligt 11 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det

1. om det behövs för att förebygga skada,
2. om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. om det inte är av god kvalitet, eller
4. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Återkallelse har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

Jämfört med direktivets tidigare lydelse innebär ändringen främst att punkten c om nytta/risikförhållandet har tillkommit. Om detta förhållande inte är gynnsamt kan läkemedlet inte anses vara av god kvalitet, vilket kan medföra att läkemedlet skall återkallas enligt 11 § 3 läkemedelslagen. Även i övrigt får det anses att svensk rätt uppfyller de krav direktivet ställer.

Enligt artikel 119 skall bestämmelserna i artikel 111-118 tillämpas på homeopatika. Som tidigare nämnts tillämpas läkemedelslagen enligt huvudregeln i lagen inte på homeopatika. Enligt bemyndigande har Läkemedelsverket i sina föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika angett att bl.a. 11, 12, 23 och 24 §§ läkemedelslagen skall tillämpas på homeopatika som registreras. Svensk rätt uppfyller således direktivets krav i dessa avseenden. De bestämmelser om god tillverkningssed som eventuellt kan behöva införas, bör tas in i Läkemedelsverkets föreskrifter och kräver inte ändring i lag.

5.16 Allmänna bestämmelser

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av kraven i artikel 122, 125, 126a, 126b, 127a, eller 127b.

Skälen för bedömningen: I artikel 122 finns bestämmelser om att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall utbyta viss information med varandra. Det förutsätts att Läkemedelsverket tar de kontakter som behövs för att direktivets krav i detta avseende blir tillgodosedda.

Enligt artikel 125 skall beslut om att bevilja eller upphäva ett godkännande för försäljning offentliggöras. Beslut om att bevilja ett godkännande för försäljning offentliggörs i dag på Läkemedelsverkets hemsida på Internet. Det bör av läkemedelsförordningen framgå att Läkemedelsverket skall offentliggöra beslut i den utsträckning som krävs enligt direktivet.

Enligt artikel 126a får en medlemsstat av motiverade folkhälsoskäl tillåta att ett läkemedel, trots att det saknas godkännande för försäljning eller inlämnad ansökan i medlemsstaten, släpps ut på marknaden. Det finns vidare bestämmelser för hur medlemsstaten skall förfara om möjligheten utnyttjas. Enligt ingressen är bestämmelsen främst tänkt för mindre marknader där ansökan

om godkännande för försäljning av ett läkemedel inte lämnats in. Enligt 5 § läkemedelslagen får ett läkemedel enligt huvudregeln säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, har erkänts här i landet. Enligt tredje stycket får dock om det finns särskilda skäl tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall. Bestämmelsen är enligt förarbetena tänkt att användas t.ex. om en oväntad epidemi skulle inträffa (prop. 1991/92:107 s. 81 f.). Det är Läkemedelsverket som meddelar ett sådant tillstånd. Enligt 7 § läkemedelsförordningen får tillstånd meddelas för att tillgodose särskilda behov i hälso- och sjukvården. Tillståndet får meddelas för viss tid och förenas med villkor till skydd för enskilda. Övriga bestämmelser som kan vara påkallade med anledning av direktivets krav kan enligt 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen meddelas av Läkemedelsverket.

Enligt artikel 126b skall medlemsstaterna på olika sätt värna om oberoende och insyn i godkännandeprocessen och övervakningen av läkemedel. Sådana etiska regler som avses i första stycket finns redan i dag bl.a. genom lagen (2000:1087) om anmälningsskyldighet för vissa innehav av finansiella instrument. Läkemedelsverket har sådan anmälningsskyldighet som avses i 11 §. Enligt artikel 126b andra stycket skall medlemsstaterna dessutom se till att den behöriga myndigheten offentliggör sina och de egna kommittéernas interna bestämmelser, dagordningen och protokollen från sina sammanträden med de beslut som fattas, rösternas fördelning samt motiveringar, inklusive minoritetens uppfattningar. Med interna bestämmelser måste avses t.ex. arbetsordningen. Med protokoll med beslut måste i direktivet avses t.ex. beslut om att godkänna ett läkemedel för försäljning eller ett beslut om att ett godkännande skall upphöra att gälla. De handlingar som åsyftas i direktivet är redan i dag offentliga och tillgängliga. Det är inte sannolikt att det är avsikten att handlingarna skall offentliggöras. För detta talar också att det på flera andra språk sägs att handlingarna skall

göras ”tillgängliga”. Direktivets krav kan därför tillgodoses utan ändring i lag.

Artikel 127a innehåller bestämmelser om beslutsordningen i den vetenskapliga kommittén och föranleder ingen ändring i lag.

I artikel 127b anges att medlemsstaterna skall se till att det finns system för insamling av oanvända läkemedel. Genom den insamling av oanvända läkemedel som sker på apoteken får direktivets krav anses vara tillgodosedda.