



Genomförande av ändringsdirektivet 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2011/12:74 Genomförande av ändringsdirektivet 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

I propositionen föreslås bl.a. ett förtydligande om att den som fått ett läkemedel godkänt ska ha ett system för säkerhetsövervakning som ska omfatta information om misstänkta biverkningar. Särskilda bestämmelser om tillsyn och tillståndsprövning av icke-interventionsstudier av säkerheten föreslås också.

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 21 juli 2012.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	4
Utskottets överväganden	6
Genomförande av ändringsdirektivet 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel	6
Propositionen	6
Utskottets ställningstagande	9
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	10
Propositionen	10
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	11

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Genomförande av ändringsdirektivet 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859). Därmed bifaller riksdagen proposition 2011/12:74.

Stockholm den 29 mars 2012

På socialutskottets vägnar

Kenneth Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (C), Lena Hallengren (S), Mats Gerdau (M), Margareta B Kjellin (M), Christer Engelhardt (S), Helena Bouveng (M), Isabella Jernbeck (M), Lennart Axelsson (S), Barbro Westerholm (FP), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S), Agneta Luttröpp (MP), Anders Andersson (KD), Per Ramhorn (SD), Eva Olofsson (V), Teres Lindberg (S) och Rickard Nordin (C).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlas proposition 2011/12:74 Genomförande av ändringsdirektivet 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. I propositionen föreslår regeringen att riksdagen antar förslagen till ändringar i läkemedelslagen (1992:859). Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

Bakgrunden till lagförslagen är behovet av att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv (2010/84/EU) om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och regeringens lagförslag i bilaga 2.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen lämnas förslag till genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Genomförandet bedöms till största delen kunna ske genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter. Vissa delar av direktivets bestämmelser är redan genomförda i svensk rätt. Några artiklar bör dock genomföras genom ändring av läkemedelslagen (1992:859).

I propositionen föreslås därför att det ska införas bestämmelser om att Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning, beträffande utvärdering av humanläkemedel, ska omfatta användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning samt omfatta exponering i arbetet. Det föreslås vidare att det i lagen förtydligas att den som fått ett läkemedel godkänt ska ha ett system för säkerhetsövervakning som ska omfatta information om misstänkta biverkningar.

I propositionen föreslås även särskilda bestämmelser om tillsyn och tillståndsprövning av icke-interventionsstudier av säkerheten. En sådan studie får inte genomföras om studien innebär att användningen av ett läkemedel främjas. Om studien har genomförts i Sverige, ska innehavaren av godkännandet för försäljning skicka en slutrapport till Läkemedelsverket. Om godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel är förenat med ett villkor om att göra en sådan studie, krävs tillstånd innan studien får inledas.

Slutligen föreslås bestämmelser om att när en innehavare av ett godkännande lämnar information till allmänheten om säkerhetsrisker vid användningen av ett läkemedel, ska denna information samtidigt lämnas till Läkemedelsverket och även till Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 21 juli 2012.

Utskottets överväganden

Genomförande av ändringsdirektivet 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Propositionen

Nuvarande säkerhetsövervakning hos Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

Läkemedelsverket ansvarar för att läkemedel under hela sin livscykel är effektiva och säkra. Detta ställer krav på att det görs såväl en säkerhetsutvärdering av läkemedlen före godkännandet som en säkerhetsuppföljning efter godkännandet (dvs. under användning). Syftet är att snabbt kunna identifiera signaler om misstänkta nya och allvarliga biverkningar av läkemedel samt bedöma om det eventuellt finns en ökad säkerhetsrisk och hur stor denna är. Säkerhetsövervakningen kan leda till att Läkemedelsverket vidtar åtgärder som leder till begränsad användning av ett läkemedel, omprövar godkännandet och i vissa fall drar in godkännandet för ett läkemedel.

Vid misstanke om ett säkerhetsproblem meddelas detta genom Läkemedelsverkets informationsskrift och webbplats samt, om nödvändigt, via tillägg till produktinformationen (produktresuméer och bipacksedlar).

Vid godkännandet av nya läkemedel är i regel endast de vanligaste biverkningarna kända. En efterföljande säkerhetsövervakning i form av biverkningsrapportering är därför av stor betydelse för att klargöra riskprofilen hos nya läkemedel som används av patienter.

Den centrala utvärderingen av läkemedel i Europa utförs av CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) som är EMA:s vetenskapliga kommitté för humanläkemedel. Kommittén består av representanter från de nationella läkemedelsmyndigheterna och ansvarar för den vetenskapliga utvärderingen av läkemedlen. För att harmonisera arbetet med säkerhetsövervakningen av läkemedel inom EU har kommissionen i samarbete med EMA utarbetat riktlinjer för säkerhetsövervakning.

I Sverige genereras signaler om misstänkta läkemedelsbiverkningar från flera källor. Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer ska rapportera till Läkemedelsverket om alla misstänkta biverkningar av nya läkemedel som inte står upptagna som ”vanliga” biverkningar i FASS. Vidare ska samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt sådana biverkningar som verkar öka i frekvens

snarast rapporteras in. Från den svenska hälso- och sjukvården kommer det årligen in ca 3 000 biverkningsrapporter till Läkemedelsverket via regionala biverkningscentrum. Data från biverkningsrapporterna matas in i det svenska biverkningsregistret, som förs av Läkemedelsverket (Swedis). Det finns även ett frivilligt system med rapportering från konsumenter på plats i Sverige.

Bakgrund till ändringsdirektivet

Säkerhetsövervakning av läkemedel görs för att upptäcka, bedöma, förstå och förebygga läkemedelsbiverkningar. Övervakningen görs på vetenskapliga grunder. Vissa biverkningar upptäcks först efter att ett läkemedel har godkänts, och läkemedlets säkerhetsprofil är inte helt känd förrän produkterna har kommit ut på marknaden och börjat användas. Av folkhälsoskäl behövs det därför regler om säkerhetsövervakning för att förhindra, upptäcka och bedöma biverkningar av läkemedel.

I ingressen till direktiv 2010/84/EU anges att det mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts och till följd av kommissionens bedömning av unionens system för säkerhetsövervakning måste vidtas åtgärder för att förbättra unionslagstiftningen. Det betonas att det grundläggande syftet med varje bestämmelse om läkemedel är att värna om folkhälsan men att syftet bör uppnås med medel som inte hindrar den fria rörligheten för säkra läkemedel i unionen. För att kunna föregripa eller undanröja hinder för den fria rörligheten för läkemedel bör bestämmelserna om säkerhetsövervakning därför stärkas och rationaliseras. Reglerna om säkerhetsövervakning omfattas således av det övergripande målet att undanröja skillnader mellan de nationella bestämmelserna så att den inre marknaden för läkemedel fungerar smidigt, samtidigt som en hög skyddsnivå för folkhälsan och människors hälsa säkerställs.

Direktivet är inte ett s.k. minimidirektiv, som kan frångås till förmån för en högre skyddsnivå.

Huvuddragen i direktiv 2010/84/EU

Direktivet medför en förändring av begreppet biverkning. Begreppet utvidgas från att bara omfatta skadliga och oavsedda reaktioner till följd av godkänd användning av ett läkemedel i normala doser, till att även omfatta medicineringsfel och användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning, t.ex. felaktig användning och missbruk av läkemedlet. Misstanke om en biverkning av ett läkemedel ska också vara ett skäl för att rapportera.

Direktivet ställer krav på att innehavaren av godkännande för försäljning registrerar information om säkerhetsövervakning i en s.k. master file. Med master file för systemet för säkerhetsövervakning avses en detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning som innehavaren av godkännandet för försäljning använder för ett eller flera godkända läkemedel. Till skillnad mot dagens reglering, där den sökande ska lämna en

detaljerad beskrivning av systemet för säkerhetsövervakning i sin ansökan om godkännande av ett läkemedel, föreskriver den nya lydelsen att ansökan ska innehålla en kort sammanfattning av systemet för säkerhetsövervakning som dock ska hänvisa till den plats där sökandens master file förvaras. Direktivet ställer även krav på att den som har fått ett läkemedel godkänt ska ha ett riskhanteringssystem för varje läkemedel.

Redan i dag finns unionens databas för säkerhetsövervakning och nätverk för databehandling vid den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Databasen ska finnas kvar och vidareutvecklas, särskilt i fråga om säkerhetsövervakning. Även ett nätverk för databehandling ska utvecklas. För att förenkla rapporteringen av biverkningar ska den som fått ett läkemedel godkänt samt de behöriga nationella myndigheterna lämna sina rapporter direkt till databasen.

I direktivet finns också bestämmelser som gör det lättare för läkemedelsindustrin att lämna periodiska säkerhetsrapporter om vad som är känt om produktens säkerhet och riskerna med den. Tidigare var det mer av detaljredovisning.

Det finns också bestämmelser om offentlig tillsyn av säkerhetsstudier som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet för försäljning och som omfattar insamling av uppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal (icke-interventionsstudier av säkerheten).

Hälso- och sjukvårdspersonal spelar en avgörande roll vid säkerhetsövervakningen. Direktivet utgår från detta, men inför också en möjlighet att underlätta för patienterna själva att rapportera misstänkta biverkningar. Även organisationer som företräder konsumenter, patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska ges möjlighet att rapportera.

Direktivet föreskriver vidare att en nationell webbportal ska inrättas och förvaltas i syfte att öka öppenheten i säkerhetsövervakningsprocessen. Genom den nationella webbportalen ska åtminstone följande offentliggöras: offentliga utredningsrapporter tillsammans med en sammanfattning av dessa, produktresuméer och bipacksedlar, sammanfattningar av riskhanteringsplaner för läkemedel, förteckningar över läkemedel som står under särskild övervakning samt vilka kommunikationsvägar som står till buds för att rapportera misstänkta biverkningar.

För att öka öppenheten införs samtidigt en skyldighet för innehavaren att varna eller förvarna den nationella behöriga myndigheten för säkerhetsövervakning, EMA och Europeiska kommissionen om de säkerhetsmeddelanden man avser att gå ut med. Innehavarna ska vidare vara skyldiga att se till att objektiv och inte vilseledande information lämnas till allmänheten om det har framkommit farhågor vid en säkerhetsövervakning.

Utskottets ställningstagande

Utskottet konstaterar att genomförandet av ändringsdirektivet till största delen bedöms kunna ske genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter. Några artiklar bör dock genomföras genom ändring av läkemedelslagen (1992:859). Det gäller bl.a. ett förtydligande om att den som fått ett läkemedel godkänt ska ha ett system för säkerhetsövervakning som ska omfatta information om misstänkta biverkningar. Särskilda bestämmelser om tillsyn och tillståndsprövning av icke-interventionsstudier av säkerheten föreslås också. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 21 juli 2012.

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2011/12:74 Genomförande av ändringsdirektiv 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859)
dels att 2 c, 4, 6 a, 6 d, 8 e, 9–9 c och 20 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det i lagen ska införas tre nya paragrafer, 10 a–10 c §§, av
 följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 c §²

Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 b § *skall* på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet 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. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,

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

4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga 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 första stycket 4 inte är uppfyllda.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för för-

Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 b § *ska* på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet 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. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,

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

4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

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

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

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för för-

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010, s. 74, Celex 32010L0084).

² Senaste lydelse 2007:248.

säljning eller som har godkänts för försäljning *skall* också gälla traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt denna lag.

Följande bestämmelser *skall* dock inte gälla i fråga om sådana traditionella växtbaserade läkemedel:

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b §, om homeopatiska läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § andra–fjärde styckena, om villkor m.m.,
- 6 b §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,
- 8 a–8 c §§, om rätt att åberopa dokumentation m.m.,
- 8 f § första stycket, om informationsskyldighet,
- 8 i §, om utbytbarhet,

säljning eller som har godkänts för försäljning *ska* också gälla traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt denna lag.

Följande bestämmelser *ska* dock inte gälla i fråga om sådana traditionella växtbaserade läkemedel:

– 10 b och 10 c §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,

- 13–14 §§, om kliniska provningar m.m.,
- 17 c §, om införsel, samt
- 21 a § första och tredje styckena om förbud mot marknadsföring m.m.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat läkemedels säkerhet, får dock Läkemedelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska provningar utförda i enlighet med 13 och 14 §§.

4 §

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

Ett läkemedel *ska* 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 *ska* vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Regeringen eller *den myndighet som regeringen bestämmer* får meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning.

6 a §³

Godkännande eller registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska på ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

I fråga om växtbaserat läkemedel som avses i 2 c § gäller vad som anges i första stycket endast om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en förteckning upprättad av Europeiska kommissionen.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom *kommissionens* direktiv 2009/120/EG ska Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 *eller* 36.1 i direktivet.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁴, senast ändrat genom *Europaparlamentets och rådets* direktiv 2011/62/EU⁵, ska Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 i direktivet.

6 d §⁶

Om ett läkemedel inte är godkänt i någon stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än en av staterna, ska Läkemedelsverket, i de fall sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsstat, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda staters ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla registrering av homeopatiskt läkemedel som avses i 2 b § och sådana traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 2 c § i de fall förutsättningarna i 6 a § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemsstatens underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 a § respektive 6 b §. *Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med*

Om sökanden inte *har* begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemsstatens underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 a § respektive 6 b §. *Läkemedelsverket ska meddela det beslut som följer av Europeiska*

³ Senaste lydelse 2010:1316.

⁴ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67 (Celex 32001L0083).

⁵ EUT L 174, 1.7.2011, s. 74 (Celex 32011L0062).

⁶ Senaste lydelse 2010:1316.

artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 eller artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2009/120/EG ska Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, eller artikel 35.2 eller 36.1 i direktiv 2001/83/EG.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i första och andra styckena.

kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009, eller

2. artikel 34.1 i 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 2011/62/EU. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, eller artikel 35.2 i direktiv 2001/83/EG.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i första och andra styckena.

8 e §⁷

Ett godkännande gäller i fem år och kan *härefter* 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.

Ett godkännande gäller i fem år och kan *därefter* 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 av ett

1. veterinärmedicinskt läkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla, och

2. humanläkemedel ska ha

⁷ Senaste lydelse 2006:253.

kommit in till Läkemedelsverket senast nio månader innan godkännandet upphör att gälla.

Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

9 §⁸

Läkemedelsverket *skall* ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning. Vid utvärderingen *skall* i fråga om humanläkemedel beaktas även all tillgänglig information *om felaktig användning och missbruk av läkemedel* som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel *skall* även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karenperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

Läkemedelsverket *ska* ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om *miss-tänkta* biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning.

Vid utvärderingen *ska* i fråga om humanläkemedel beaktas även all tillgänglig information som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen *när det gäller användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning och sådana biverkningar som har samband med exponering i arbetet.*

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel *ska* även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karenperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

9 a §⁹

Den som har fått ett läkemedel godkänt *skall* följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs *samt* som ett led i säkerhetsövervakningen av *det läkemedel som godkänts* registrera, lagra, utvärdera

Den som har fått ett läkemedel godkänt *ska ha ett system för säkerhetsövervakning och följa* utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. *Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också, som ett led i*

⁸ Senaste lydelse 2006:253.

⁹ Senaste lydelse 2006:253.

och rapportera information om biverkningar av läkemedlet i enlighet med *vad som föreskrivs* av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

säkerhetsövervakningen av *läkemedlet*, registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om *misstänkta* biverkningar av läkemedlet i enlighet med *föreskrifter som meddelas* av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som kan komma att utföras enligt första stycket är innehavaren av godkännandet.

9 b §¹⁰

Den som har fått ett läkemedel godkänt är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige *skall* vara bosatt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Den som har fått ett läkemedel godkänt är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige *ska* vara bosatt *och verksam* i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

9 c §¹¹

Information *om biverkningar* som en innehavare av ett godkännande lämnar till allmänheten *skall* redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information *skall* även lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

Information som en innehavare av ett godkännande lämnar till allmänheten *om säkerhetsrisker vid användningen av ett läkemedel ska* redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information *ska* även lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

Om informationen avser ett humanläkemedel, ska den vid samma tidpunkt som anges i första stycket även lämnas till Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

10 a §

En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säker-

¹⁰ Senaste lydelse 2006:253.

¹¹ Senaste lydelse 2006:253.

hetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal (icke-interventionsstudie avseende säkerhet) får inte genomföras om studien innebär att användningen av läkemedlet främjas.

Om en icke-interventionsstudie avseende säkerhet har genomförts i Sverige, ska innehavaren av godkännandet skicka en slutrapport till Läkemedelsverket inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna enligt första stycket har avslutats.

För etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

10 b §

Om godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel är förenat med ett villkor om att en icke-interventionsstudie avseende säkerhet ska göras, får studien, om den ska genomföras i Sverige, inledas först när Läkemedelsverket givit tillstånd till studien.

Läkemedelsverket ska ge ett sådant tillstånd om studien

1. inte innebär att användningen av läkemedlet främjas,

2. är utformad på ett sätt som motsvarar syftet med studien, och

3. inte är en sådan klinisk läkemedelsprövning som kräver tillstånd av Läkemedelsverket enligt 14 §.

Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av Läkemedelsverket.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får för studier som avses i första stycket besluta om undantag från kravet på slutrapport i 10 a § andra stycket.

10 c §

Sådan tillstånd som avses i 10 b § första stycket kan även ges av Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (kommittén). Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av kommittén. Innehavaren av godkännandet ska skicka en slutrapport till kommittén inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna har avslutats.

20 §¹²

Beslut av Läkemedelsverket som avses i

1. 2 b §,
2. 2 c § första stycket,
3. 5 §,
4. 6 §,
5. 6 a §,
6. 6 b §,
7. 6 d § andra stycket,

8. 12 § andra stycket,
9. 14 §,
10. 16 §, eller
11. 17 § första stycket

skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett beslut av Läkemedelsverket som avses i

8. 10 b § första stycket,
9. 12 § andra stycket,
10. 14 §,
11. 16 §, eller
12. 17 § första stycket

ska fattas inom den tid som regeringen meddelar föreskrifter om.

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 Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Ett tillstånd som *ska* 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.

¹² Senaste lydelse 2006:253.

-
1. Denna lag träder i kraft den 21 juli 2012.
 2. Äldre bestämmelser om när en ansökan om förnyelse av ett godkännande för försäljning enligt 8 e § ska komma in till Läkemedelsverket gäller fortfarande i fråga om humanläkemedel för vilka beviljade godkännanden löper ut senast den 31 augusti 2013.
 3. Bestämmelserna i 10 a–10 c §§ tillämpas inte på sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet som har inletts före den 21 juli 2012.