

Socialutskottets betänkande 2018/19:SoU22

Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i lagen om handel med läkemedel, lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och i läkemedelslagen.

De lagändringar som utskottet tillstyrker syftar till att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

Förslagen om ändringar i lagen om handel med läkemedel, lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och läkemedelslagen föreslås träda i kraft den 1 augusti 2019. Vissa följdändringar föreslås dock träda i kraft den 1 juni 2020 samt den dag som regeringen bestämmer.

Behandlade förslag

Proposition 2018/19:106 Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut3

Redogörelse för ärendet4

 Ärendet och dess beredning.....4

 Propositionens huvudsakliga innehåll4

Utskottets överväganden.....6

 Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om
 säkerhetsdetaljer på läkemedel6

Bilaga 1

Förteckning över behandlade förslag.....15

 Propositionen15

Bilaga 2

Regeringens lagförslag16

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
3. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
4. lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
5. lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
6. lag om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2018/19:106 punkterna 1–6.

Stockholm den 9 maj 2019

På socialutskottets vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Acko Ankarberg Johansson (KD), Kristina Nilsson (S), Camilla Waltersson Grönvall (M), Ann-Christin Ahlberg (S), Johan Hultberg (M), Per Ramhorn (SD), Mikael Dahlqvist (S), Anders W Jonsson (C), Ulrika Heindorff (M), Dag Larsson (S), Lina Nordquist (L), Christina Östberg (SD), Pernilla Stålhammar (MP), Michael Anefur (KD), Mats Wiking (S), Clara Aranda (SD) och Maj Karlsson (V).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2018/19:106 Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel.

I promemorian Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (Ds 2018:27) föreslogs lagändringar som syftar till att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel. Utöver de lagförslag som syftar till en sådan anpassning av svensk rätt lämnades även förslag till vissa följdändringar i lagar. Lagförslagen avser lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och läkemedelslagen (2015:315). Promemorian har remissbehandlats.

Regeringen har inhämtat Lagrådets yttrande över lagförslagen och följt Lagrådets förslag och synpunkter. I förhållande till lagrådsremissen tillkommer i propositionen även ett förslag till ändring i 7 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315). Det är av sådan karaktär att ett yttrande från Lagrådet normalt ska inhämtas. Förslaget är dock författningstekniskt och även i övrigt av en sådan beskaffenhet att det skulle sakna betydelse att låta Lagrådet yttra sig. Regeringen har därför inte inhämtat Lagrådets yttrande över det förslaget.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2. Kommissionens förordning (EU) 2016/161 återfinns i fulltext i propositionens bilaga 1.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås lagändringar som syftar till att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, i det följande omnämnd som EU-förordningen eller förordning (EU) 2016/161. I lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och läkemedelslagen (2015:315) föreslås ändringar som syftar till en sådan anpassning av svensk rätt och även vissa följdändringar.

Anpassningarna innebär bl.a. att svenska bestämmelser som motsvarar materiella bestämmelser i EU-förordningen tas bort. För att säkerställa EU-förordningens verkan utökas Läkemedelsverkets tillsynsansvar och

kommuners ansvar för kontroll. Av samma skäl införs bestämmelser som innebär att tillstånd till partihandel och tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument endast kan beviljas den som har förutsättningar att uppfylla de krav som följer av EU-förordningen samt att nämnda tillstånd och tillstånd till tillverkning ska kunna återkallas om tillståndshavaren åsidosätter de krav som följer av EU-förordningen. Vidare föreslås att rätten för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter också ändras.

Förslagen om ändringar i lagen om handel med läkemedel, lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och läkemedelslagen föreslås träda i kraft den 1 augusti 2019. Förslaget om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen om handel med läkemedel föreslås träda i kraft den 1 juni 2020. Förslagen om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen och i lagen (2018:1275) om ändring i lagen om handel med läkemedel föreslås träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Utskottets överväganden

Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag som syftar till att anpassa svensk rätt till EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel.

Propositionen

I det följande beskrivs de bedömningar och de förslag som regeringen lämnar i propositionen. En utförlig bakgrund till ärendet och en beskrivning av gällande rätt finns i avsnitt 4 i propositionen.

Märkning av läkemedel

Huvuddelen av alla humanläkemedel som är receptbelagda ska enligt artikel 54a.1 i direktiv 2011/83/EG märkas med säkerhetsdetaljer för att det ska vara möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar.

I 4 kap. 1 § andra stycket första meningen läkemedelslagen anges att ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. I andra stycket andra meningen i paragrafen anges att det i kravet på tydlig märkning ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.

Direktiv 2011/83/EG innehåller flera olika krav på märkning av läkemedel. De specifika krav som gäller för märkning av läkemedel är, med undantag för vad som anges i 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen läkemedelslagen, införda i svensk rätt genom föreskrifter som Läkemedelsverket har meddelat med stöd av bemyndigandet i 18 kap. 12 § läkemedelslagen. Enligt bemyndigandet får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen har med stöd av 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana ytterligare föreskrifter.

Det som anges i 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen läkemedelslagen utgör en del av artikel 54 o i direktiv 2011/83/EG som den är tänkt att genomföras i svensk rätt. Bestämmelsen är ett förtydligande av att säkerhetsdetaljer är en del av kravet på tydlig märkning.

Regeringen föreslår att den bestämmelse i läkemedelslagen ska tas bort som anger att det i kravet på tydlig märkning i fråga om ett receptbelagt

humanläkemedel ingår att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer. Regeringen bedömer att det bör vara en uppgift för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om vad som ska gälla beträffande märkning av läkemedel med säkerhetsdetaljer. Uppgiften bör genomföras med stöd av ett befintligt bemyndigande i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Vidare bedömer regeringen att den föreslagna ändringen inte behöver anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535 om tekniska föreskrifter eller enligt direktiv 2006/123/EG om tjänsteverksamhet.

Regeringen konstaterar att det som anges i 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen läkemedelslagen endast utgör huvudregeln för ett av de många märkningskrav som gäller för receptbelagda humanläkemedel. Detta framgår emellertid inte av regleringen, och därför anses den missvisande. Nuvarande ordning kan inte heller anses påkallad av andra skäl. Vidare anför regeringen att det inte råder någon tvekan om att märkning av läkemedel med bl.a. säkerhetsdetaljer bidrar till att skydda folkhälsan. Det allmänna kravet på tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket första meningen läkemedelslagen, som gäller för såväl receptbelagda som receptfria läkemedel, bedöms därför vara tillräckligt för att EU-rättens bestämmelser om märkning ska kunna genomföras i svensk rätt. Mot bakgrund av de många olika krav på märkning som finns i direktiv 2001/83/EG bedöms regleringen bli mest ändamålsenlig om dessa krav, i mån av behov, regleras på lägre normnivå än lag med stöd av bemyndigandet i 18 kap. 12 § läkemedelslagen. Det bedöms därmed vara lämpligare att Läkemedelsverket i sina föreskrifter närmare anger vad som ska gälla beträffande märkning med säkerhetsdetaljer.

Vidare bedömer regeringen att den föreslagna ändringen inte kan anses innehålla sådana tekniska föreskrifter som är anmälningspliktiga enligt direktiv (EU) 2015/1535 om tekniska föreskrifter. Regeringen vill emellertid understryka att det är upp till Läkemedelsverket att bedöma om de föreskrifter som verket kan komma att meddela om märkning av läkemedel med säkerhetsdetaljer kan innehålla anmälningspliktiga tekniska föreskrifter. Vidare bedömer regeringen att den föreslagna ändringen inte behöver anmälas enligt direktiv 2006/123/EG om tjänsteverksamhet, eftersom förslaget inte innebär några nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet.

Krav på kontroll av säkerhetsdetaljer

Regeringen föreslår att två bestämmelser ska tas bort – dels bestämmelserna om kontroll av säkerhetsdetaljer vid detaljhandel i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och vid tillverkning i läkemedelslagen, dels bestämmelsen om kontroll av säkerhetsdetaljer vid detaljhandel till hälso- och sjukvården i lagen om handel med läkemedel. Vidare föreslås att bestämmelserna om kontroll av säkerhetsdetaljer vid detaljhandel och partihandel i samma lag ska ändras till att tillståndshavaren ska uppfylla de krav på säkerhetsdetaljer som följer av förordning (EU) 2016/161 samt att tillstånd till

partihandel enligt lagen om handel med läkemedel endast ska få beviljas den som har förutsättningar att uppfylla de krav på säkerhetsdetaljer som följer av förordning (EU) 2016/161.

För en beskrivning av de nationella och EU-rättsliga bestämmelserna om kontroll av säkerhetsdetaljer hänvisas till propositionens avsnitt 5.2 (s. 34–36).

Som skäl till förslagen framför regeringen bl.a. följande. Förordning (EU) 2016/161 är bindande och direkt tillämplig i Sverige. Förordningen innehåller i huvudsak allmänna och särskilda villkor om tillverkares, partihandlars och detaljhandlars kontroller av säkerhetsdetaljer. Undantag från detta är artiklarna 23 och 26.3 som medger att medlemsstaterna inför särregler i vissa fall. Regeringen bedömer att det är EU-förordningen och inte direktiv 2001/83/EG som ställer krav på dessa aktörers kontroll av säkerhetsdetaljer. EU-förordningen syftar till enhetlig tillämpning av EU-rätten i alla medlemsstater, och det bör inte finnas nationella bestämmelser som motsvarar materiella direkt tillämpliga bestämmelser i EU-förordningen.

Regeringen framför att två av de nuvarande nationella bestämmelserna utgör en dubbelreglering – dels bestämmelsen om kontroll av säkerhetsdetaljer vid detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården i 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel, dels bestämmelserna om kontroll av säkerhetsdetaljer vid detaljhandel i 16 § 5 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och vid tillverkning i 8 kap. 3 § 6 läkemedelslagen. Skyldigheten att utföra kontrollen följer nämligen av EU-förordningen. Bestämmelserna är inte heller kopplade till något tillståndsförfarande som skulle kunna motivera en nationell reglering. Enligt regeringen bör dessa bestämmelser därför tas bort.

Regeringen bedömer vidare att det finns ett behov av att i nationell rätt reglera att tillstånd till partihandel eller detaljhandel endast kan ges om sökanden uppfyller de krav som följer av EU-förordningen. När det gäller tillstånd till partihandel framgår det av artikel 79 c och 80 i direktiv 2001/83/EG att en förutsättning för att få tillstånd till partihandel är att sökanden förbinder sig att följa de skyldigheter som sökanden har när det gäller kontroll av säkerhetsdetaljer på läkemedel. Regeringen bedömer därför att nationella bestämmelser behövs för att göra det möjligt för Läkemedelsverket att avslå en ansökan om tillstånd till partihandel eller detaljhandel om sökanden inte kan visa att han eller hon kan uppfylla de krav som följer av EU-förordningen.

Regeringen föreslår vidare att tillstånd till partihandel eller detaljhandel ska kunna nekas om sökanden inte har förutsättningar att uppfylla de krav som följer av EU-förordningen. Vilken form av underlag som den sökande ska prestera för att detta krav ska anses uppfyllt ska Läkemedelsverket ta ställning till.

I nuvarande 2 kap. 6 § 14 och 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel anges att tillståndsgivaren ska ”kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen”. Regeringen har i propositionen

även föreslagit (se föregående avsnitt) att 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen ska tas bort. Eftersom kraven på kontroll av säkerhetsdetaljer numera framgår direkt av EU-förordningen bedömer regeringen att nuvarande lydelse av 2 kap. 6 § 14 och 3 kap. 3 a § bör ändras till att tillståndshavaren ska ”uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161”.

När det gäller placeringen av bestämmelserna om kontroll av säkerhetsdetaljer om handel med läkemedel anför regeringen bl.a. följande. Skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljer på läkemedel för den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument framgår av 2 kap. 6 § 14 lagen om handel med läkemedel. I 2 kap. 6 § anges vissa krav som den som har tillstånd att bedriva detaljhandel ska uppfylla. Bestämmelsen utgör den s.k. kravkatalogen för tillståndet. Genom att skyldigheten att uppfylla de krav som framgår av EU-förordningen placeras i kravkatalogen blir det möjligt för Läkemedelsverket att vid tillståndsgivning beakta om den sökande har förutsättningar att uppfylla EU-förordningens krav.

Skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljer på läkemedel för den som bedriver partihandel med läkemedel finns i 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel. Skyldigheten omnämns inte i den så kallade kravkatalogen för partihandelshandelstillstånd, dvs. i 3 kap. 3 §. Regeringen föreslår därför att skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljer vid partihandel på samma sätt som för detaljhandel ska vara placerad i kravkatalogen för tillståndet, dvs. i 3 kap. 3 § 13. Det blir därmed möjligt för Läkemedelsverket att vid tillståndsgivning beakta om sökanden har förutsättningar att uppfylla de krav som följer av EU-förordningen.

Återkallelse av tillstånd till tillverkning, partihandel och detaljhandel

För tillstånd till tillverkning av läkemedel anges vissa minimikrav i direktiv 2001/83/EG (art. 41 och 46). Det finns däremot inte någon explicit bestämmelse om återkallelse av ett sådant tillstånd i direktivet. Inte heller EU-förordningen innehåller någon bestämmelse om återkallelse av tillståndet, däremot finns villkor för tillverkares kontroll av säkerhetsdetaljer (art. 14–19).

Av 11 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen följer att ett tillstånd till tillverkning av läkemedel får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Regeringen föreslår i propositionen att det i läkemedelslagen ska införas en bestämmelse som innebär att tillstånd till tillverkning av läkemedel ska kunna återkallas om tillståndshavaren inte följer de krav på säkerhetsdetaljer som följer av förordning (EU) 2016/161. Regeringen bedömer att det inte finns behov av att införa bestämmelser om att tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument eller tillstånd till partihandel med läkemedel ska

kunna återkallas om tillståndshavaren åsidosätter de krav som följer av förordning (EU) 2016/161.

Regeringen framför att det tydligt bör anges i vilka situationer en så ingripande åtgärd som återkallelse av tillstånd får ske. Enligt regeringen finns det därför skäl att införa en bestämmelse i läkemedelslagen som innebär att ett tillstånd till tillverkning ska kunna återkallas om en tillståndshavare inte följer de krav som följer av förordning (EU) 2016/161. Avsikten är att frågan om återkallelse av tillstånd med anledning av att förordningens regler om säkerhetsdetaljer inte har följts ska hanteras på samma sätt som när tillståndshavaren inte följer något annat föreskrivet krav. Ordalydelsen i tredje stycket bör därför ändras så att den knyter an till sista ledet i 11 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen. Regeringen föreslår därmed att vad som anges i 11 kap. 2 § första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, ska gälla även de krav på säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Regeringen ser däremot inget behov av att införa en särskild bestämmelse om att åsidosättandet av just kraven i EU-förordningen ska vara av väsentlig grad för att ett tillstånd ska få återkallas. Den ordning för återkallelse av tillstånd som i dag gäller vid bristande följsamhet av föreskrivna krav ska gälla även de krav som följer av EU-förordningen. Regeringen anser inte heller att det finns något behov av att införa en bestämmelse om att tillstånd enbart ska återkallas om en tillståndshavare ”i väsentlig grad åsidosätter” EU-förordningens krav. Vidare ser regeringen inget behov av bestämmelser om återkallelse av tillstånd till detaljhandel eller partihandel.

Tillsyn och kontroll

Regeringen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel och i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska införas bestämmelser om att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2016/161. I lagen om handel med vissa receptfria läkemedel föreslås att det även ska införas en bestämmelse om att kommunerna ska kontrollera efterlevnaden av EU-förordningen.

Vidare föreslås att lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska ändras så att de befogenheter som Läkemedelsverket och kommuner har för sin tillsyn respektive kontroll också kan utnyttjas vid tillsyn eller kontroll som avser förordning (EU) 2016/161. Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska även ändras på så sätt att kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden av förordning (EU) 2016/161 till Läkemedelsverket. I läkemedelslagen föreslås det införas en bestämmelse om att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2016/161.

I propositionen redogör regeringen för bestämmelser om tillsyn och kontroll i nationell rätt (s. 43–44).

Som skäl för sina förslag anför regeringen bl.a. följande. Regeringen konstaterar att artikel 39 i förordning (EU) 2016/161 innehåller krav som innebär att en juridisk person som har inrättat och hanterat en databas som används för äkthetskontroll eller avaktivering av de unika identitetsbeteckningarna på läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska ge de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten tillgång till databasen och den information som finns i den för olika ändamål, bl.a. för tillsyn över databasernas drift och undersökning av potentiella förfalskningar. Av artikel 44 följer bl.a. att de nationella behöriga myndigheterna ska utöva tillsyn över driften av de databaser som är fysiskt belägna på deras territorium, för att vid behov genom inspektioner kunna kontrollera att databasen och den juridiska person som ansvarar för att inrätta och hantera databasen uppfyller kraven i förordningen. Några ytterligare bestämmelser om tillsyn finns inte i EU-förordningen.

För att bestämmelserna i förordningen ska få den verkan som avsetts, krävs enligt regeringen tillsyn över att exempelvis tillverkare, partihandlare och detaljhandlare fullgör skyldigheterna att kontrollera säkerhetsdetaljer och att aktivera och avaktivera säkerhetsdetaljer. Tillsynen bör avse alla bindande och direkt tillämpliga bestämmelser som finns i EU-förordningen. Enligt regeringen framstår det som att Läkemedelsverket har bäst förutsättningar att kontrollera de bestämmelser som tillsynen ska avse. Även ur ett effektivitetsperspektiv bedöms det som klart lämpligast om Läkemedelsverket ensamt får svara för den tillsyn som EU-förordningen bedöms kräva.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, 17 och 20 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och 14 kap. 1 § läkemedelslagen ska ändras så att det av dessa bestämmelser framgår att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av EU-förordningen och att kommunerna ska utöva kontroll över efterlevnaden av förordningen. Vidare föreslås att 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel och 19 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska ändras så att det framgår där att de befogenheter som följer av dessa bestämmelser också kan utnyttjas vid tillsyn eller kontroll. I lagen om handel med receptfria läkemedel ska även 21 § tredje stycket ändras på så sätt att kommunens rapporterings-skyldighet till Läkemedelsverket också ska omfatta brister i efterlevnaden av EU-förordningen.

Bemyndiganden

Regeringen föreslår att tre bemyndiganden i läkemedelslagen ska tas bort: bemyndigandet om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att kravet på säkerhetsdetaljer även ska gälla vissa receptfria humanläkemedel, om undantag från kravet på säkerhetsdetaljer och om kontroll av säkerhetsdetaljer. Vidare föreslår regeringen att det i lagen om handel med läkemedel ska införas ett nytt bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen

bestämmer får meddela föreskrifter om säkerhetsdetaljer på läkemedel om det behövs för att tillgodose särdrag i Sveriges läkemedelsförsörjning, enligt artiklarna 23 och 26.3 förordning (EU) 2016/161.

Regeringen bedömer att det befintliga bemyndigandet i läkemedelslagen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön gör det möjligt för regeringen att införa bestämmelser om utökat tillämpningsområde för dels den unika identitetsbeteckningen för säkerhetsövervakning av läkemedel, dels säkerhetsförsigling av patientsäkerhetsskäl i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 54a.5 första och tredje styckena i direktiv 2001/83/EG. Enligt regeringen finns det för närvarande inte behov av bestämmelser i svensk rätt som möjliggör ett utökat tillämpningsområde av den unika identitetsbeteckningen av kostnadsersättningsskäl eller att uppgifterna i det databassystem som inrättas genom förordning (EU) 2016/161 används med avseende på kostnadsersättning, säkerhetsövervakning eller farmakoepidemiologi.

Regeringen föreslår därmed att bemyndigandet i 18 kap. 3 § 1 och 3 läkemedelslagen ska utgå och att det i 3 kap. 5 § 6 lagen om handel med läkemedel införs ett nytt bemyndigande som ger regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i förordning (EU) 2016/161.

Upplysningsbestämmelser

När det gäller upplysningsbestämmelser föreslår regeringen att det i lagen om handel med läkemedel, lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och i läkemedelslagen ska införas bestämmelser som upplyser om att bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i förordning (EU) 2016/161.

Upplysningsbestämmelserna bör enligt regeringen placeras enligt följande: I lagen om handel med läkemedel bör upplysningsbestämmelsen placeras i 1 kap. 5 §, i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bör upplysningen införas i en ny 3 a §, i läkemedelslagen bedöms det lämpligt att placera en upplysningsbestämmelse i kap. 3 i en ny 8 § som upplyser om EU-förordningen och att rubriken närmast före den nya paragrafen ska lyda ”Säkerhetsdetaljer för humanläkemedel”.

Regeringen föreslår även att hänvisningarna till förordning (EU) 2016/161 ska vara dynamiska. Hänvisningar i en svensk författningstext till en EU-rättsakt är antingen dynamiska eller statiska. En dynamisk hänvisning till en bestämmelse avser inte enbart den lydelse bestämmelsen hade då hänvisningen infördes, utan även bestämmelsens framtida lydelser. Innehållet i den bestämmelse till vilken en dynamisk hänvisning görs ligger således inte fast, utan varierar i enlighet med eventuella senare ändringar av den bestämmelse hänvisningen avser. Hänvisningar som görs i EU-rättsakters normativa delar är som regel dynamiska.

Sekretess och personuppgiftsbehandling

När det gäller sekretess och personuppgiftsbehandling bedömer regeringen att det inte finns behov av att anpassa svensk rätt med anledning av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och i förordning (EU) 2016/161 om affärshemligheter och äganderätten av, och sekretess kring, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer.

Regeringen bedömer även att det inte finns behov av att införa bestämmelser som reglerar den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske med anledning av förordning (EU) 2016/161. Det finns inte heller behov av att införa bestämmelser som reglerar Läkemedelsverkets skyldighet att lämna ut uppgifter enligt samma förordning, bedömer regeringen.

Följdändringar

Regeringen föreslår med anledning av förslagen till ändringar i lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen att följdändringar ska genomföras i nämnda lagar samt lagar om ändring i lagen om handel med läkemedel och lagen om ändring i läkemedelslagen.

Till följd av de föreslagna ändringarna i 18 kap. 3 § läkemedelslagen måste de hänvisningar som görs till bestämmelsen ändras. Sådana hänvisningar görs i 3 kap. 2 § första stycket, 3 kap. 3 § sista strecksatsen, 3 kap. 4 § sista strecksatsen och 3 kap. 5 § första stycket sista strecksatsen läkemedelslagen.

Till följd av förslaget att 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel ska upphävas ska 3 kap. 3 b och 3 c §§ ändra beteckningar till 3 kap. 3 a § respektive 3 b §. Därutöver ska hänvisningen i den nya 3 kap. 3 a § samma lag ändras.

Riksdagen har genom proposition 2017/18:223 Nationell läkemedelslista (bet. 2017/18:SoU35, rskr. 2017/18:369) beslutat om ändringar i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel som träder i kraft den 1 juni 2020. Vidare har riksdagen genom proposition 2017/18:196 Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (bet. 2017/18:SoU29, rskr. 2017/18:417) beslutat om ändringar av 11 kap. 2 § och 14 kap. 1 § läkemedelslagen och 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel, vilka träder i kraft den som dag regeringen bestämmer. Eftersom dessa lagförslag redan har antagits av riksdagen behöver det göras ändringar i de antagna lagarna för att de motsvarande lagförslag som lämnas i denna proposition ska gälla även efter att de lagarna har trätt i kraft.

Ändrad hänvisning i läkemedelslagen

Regeringen föreslår att hänvisningen i läkemedelslagen till bilagan till förordning (EG) nr 726/2004 ska ersättas med en hänvisning till bilaga I till den förordningen. Förslaget har inte något samband med övriga förslag i propositionen utan är en författningsteknisk ändring med anledning av förordning (EU) 2019/5. Någon ändring i sak är inte avsedd.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringen föreslår att de lagändringar som föreslås i lagen om handel med läkemedel, lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och läkemedelslagen ska träda i kraft den 1 augusti 2019. Förslaget om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen om handel med läkemedel innebär en ändring av en redan beslutad lagändring och ska träda i kraft samtidigt som den redan beslutade lagändringen, dvs. den 1 juni 2020. Förslagen om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen och i lagen (2018:1275) om ändring i lagen om handel med läkemedel innebär också ändringar av redan beslutade lagar och ska även de träda i kraft samtidigt som de redan beslutade lagarna, vilket är den dag som regeringen bestämmer.

Regeringen bedömer att det inte finns behov av några övergångsbestämmelser.

Utskottets ställningstagande

Det har inte väckts någon motion med anledning av propositionen. Utskottet anser att riksdagen av de skäl som anförs i propositionen bör anta regeringens lagförslag.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2018/19:106 Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315).
6. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366)
om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel¹

dels att 3 kap. 3 a § ska upphöra att gälla,

dels att nuvarande 3 kap. 3 b och 3 c §§ ska betecknas 3 kap. 3 a och 3 b §§,

dels att 1 kap. 5 §, 2 kap. 6 §, 3 kap. 3 §, den nya 3 kap. 3 a §, 3 kap. 5 §, 4 kap. 2 § och 7 kap. 1 och 3 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.**5 §²**

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315).

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, *gäller bestämmelserna* i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Bestämmelser om narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Bestämmelser om

1. information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315),

2. *säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,*

3. detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek *finns* i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, *och*

4. narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

¹ Senaste lydelse av 3 kap. 3 a § 2015:329 (jfr 2016:133) 3 kap. 3 c § 2013:519.

² Senaste lydelse 2016:529.

2 kap.

6 §³

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

14. *kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.*

14. *uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.*

³ Senaste lydelse 2018:1107.

3 kap.**3 §⁴**

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör prövningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,
8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,
9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,
10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,
11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfälskade,
12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap., *och*
13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, *och*
14. även i övrigt följa god distributionssed.

13. även i övrigt följa god distributionssed.

3 b §

Vad som anges i 3 § 2, 7 och 10 gäller inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § 8 *och*

3 a §⁵

Vad som anges i 3 § 2, 7 och 10 gäller inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § 8

⁴ Senaste lydelse 2018:1106.

⁵ Senaste lydelse av tidigare 3 b § 2013:39 (jfr 2016:133).

3 a § gäller inte när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. Vad som anges i 3 § 6 gäller utöver den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel endast den tillverkare som också är innehavare av godkännandet för försäljning för de läkemedel som partihandeln avser.

Vad som anges i 3 § gäller inte vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område.

gäller inte när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. Vad som anges i 3 § 6 gäller utöver den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel endast den tillverkare som också är innehavare av godkännandet för försäljning för de läkemedel som partihandeln avser.

5 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5, *och*
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

4. egenkontroll enligt 3 § 5,
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske, *och*
6. *säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.*

4 kap.

2 §⁶

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska

1. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, *och*

2. *kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.*

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

7 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag,

⁶ Senaste lydelse 2015:332 (jfr 2016:133).

och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

3 §

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag *eller* föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161* och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2019.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

dels att 16, 17 och 19–21 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 a §

Bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

16 §¹

Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt,

4. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och

5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och

4. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

17 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

¹ Senaste lydelse 2015:333 (jfr 2016:134).

19 §

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag *eller* föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och* föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

20 §

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag och *av* de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och* de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

21 §

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen.

För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag och *av* de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och* de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Denna lag träder i kraft 1 augusti 2019.

3 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)

dels att 3 kap. 2–5 §§, 4 kap. 1 §, 7 kap. 9 §, 8 kap. 3 §, 11 kap. 2 §, 14 kap. 1 § och 18 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 3 kap. 8 §, och närmast före 3 kap. 8 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

2 §¹

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats 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, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3.

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats 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, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1 och 2.

3 §

För ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

– 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,

– 3 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 1 §, om krav på läkemedel,

– 4 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,

– 4 kap. 5 §, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 6 § andra stycket, om erkännande av traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 7 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,

¹ Senaste lydelse 2018:485.

- 4 kap. 12–16 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning av läkemedel och uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket 2 och 19 §, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 20–22 §§, om klassificering, uppgiftsskydd och utbytbarhet,
- 6 kap. 1–4 och 8 §§, om säkerhetsövervakning och kontroll,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
- 12 kap. 3 §, om informationsfunktion,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, och
- 18 kap. 2 §, 3 § 1 och 4, med – 18 kap. 2 § och 3 § 2, med bemyndiganden.

4 §

För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 2 § andra–fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,
- 4 kap. 13–15 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,
- 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 9 kap. 4 §, om införsel,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring, och
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 4, – 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 2, med bemyndiganden.

5 §

För ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,
- 4 kap. 1 och 3 §§, om krav på läkemedel,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,
- 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,
- 11 kap. 1 § första stycket 11 och 2 § första stycket, om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd,
- 12 kap. 1 §, om förbud mot marknadsföring,

- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel,
- 14 kap., om tillsyn,
- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1, 2 och 4 §§, om straff och förverkande,
- 17 kap., om överklagande, och
- 18 kap. 3 § 1, 4 § och 8 § 2 – 18 kap. 4 § och 8 § 2 samt 10–12 §§, med bemyndiganden – 12 §§, med bemyndiganden.

Det som föreskrivs i 6 kap. 1 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning gäller också för ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

De skyldigheter enligt 6 kap. 2 och 3 §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning gäller även för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från dessa skyldigheter.

Säkerhetsdetaljer för humanläkemedel

8 §

Bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

4 kap.

1 §²

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet 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. *I kravet på tydlig märkning ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.*

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

² Senaste lydelse 2015:316 (jfr 2016:132).

7 kap.**9 §**

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, ska 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 ska den avslås.

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

Tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. vävnadstekniska produkter samt läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive 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, och som omfattas av *bilagan* till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007, eller

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, och som omfattas av *bilaga I* till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5, 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.

8 kap.**3 §³**

Den som har beviljats tillstånd enligt 2 § till tillverkning av humanläkemedel ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,

2. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att ett läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, ett förfalskat läkemedel,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren skaffat de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 10 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet, *och*

³ Senaste lydelse 2015:316 (jfr 2016:132).

5. se till att hjälpämnen är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnena och dokumentera åtgärderna, och

6. kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

5. se till att hjälpämnen är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnena och dokumentera åtgärderna.

11 kap.

2 §

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 § eller 9 kap. 1 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd som ska anses beviljat enligt 7 kap. 9 § 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 har följts.

Vad som anges i första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, gäller även de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

14 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007.

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007, och

*5. kommissionens delegerade
förordning (EU) 2016/161.*

18 kap.

3 §⁴

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria läkemedel,

2. undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

6. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och

7. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning,

2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och

5. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2019.

⁴ Senaste lydelse 2018:485.

4 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1215) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1215

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

5 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 11 kap. 2 § och 14 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1272) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1272

Föreslagen lydelse

11 kap.

2 §

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller ett sådant tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Vad som anges i första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, gäller även de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

14 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007,

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, och

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av förordningen.

7. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som *har* meddelats med stöd av förordningen.

6 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1275) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1275

Föreslagen lydelse

3 kap.

3 §

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,

3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller som utgör prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggläkemedel,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,

12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap., och

12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,

13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

13. även i övrigt följa god distributionssed.

14. även i övrigt följa god distributionssed.