



## Vissa ändringar i läkemedelslagen

---

### Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2010/11:44 Vissa ändringar i läkemedelslagen. Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

Utskottet tillstyrker regeringens förslag till ändringar i läkemedelslagen (1992:859). Utskottet ställer sig därmed bakom förslagen i propositionen som innebär bl.a. följande.

Ändringarna i läkemedelslagen syftar för det första till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

Genom artikel 28.2 i förordning (EG) nr 1394/2007 har ett tillägg införts i artikel 3, med en ny punkt 7, i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Genom detta tillägg anges att direktiv 2001/83/EG inte ska omfatta sådana läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med särskilda kvalitetsnormer och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient. I samma artikel föreskrivs att tillstånd för tillverkning av sådana produkter ska ges av den behöriga myndigheten i medlemsstaten samt att medlemsstaterna ska se till att nationella krav på kvalitet, spårbarhet och säkerhetsövervakning motsvarar dem som gäller på gemenskapsnivå (numera unionsnivå) för läkemedel för avancerad terapi.

Bestämmelsen i artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG kallas både i propositionen och i detta betänkande för bestämmelsen om sjukhusundantag.

För det andra föreslås vissa tillägg i läkemedelslagen i syfte att värna om folkhälsan vid beredning och användning av läkemedel.

Därutöver föreslås vissa ändringar i läkemedelslagen i fråga om apoteks försäljning av teknisk sprit.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2011.

# Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....	3
Redogörelse för ärendet .....	4
Ärendet och dess beredning .....	4
Bakgrund .....	4
Propositionens huvudsakliga innehåll .....	9
Utskottets överväganden .....	11
Vissa ändringar i läkemedelslagen .....	11
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag .....	15
Propositionen .....	15
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag .....	16

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## **Ändring i läkemedelslagen (1992:859)**

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

Därmed bifaller riksdagen proposition 2010/11:44.

Stockholm den 10 februari 2011

På socialutskottets vägnar

*Kenneth Johansson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (C), Lena Hallengren (S), Jan R Andersson (M), Christer Engelhardt (S), Margareta B Kjellin (M), Ann Arleklo (S), Isabella Jernbeck (M), Lennart Axelsson (S), Barbro Westerholm (FP), Catharina Bråkenhielm (S), Anders W Jonsson (C), Agneta Luttröpp (MP), Anders Andersson (KD), Per Ramhorn (SD), Eva Olofsson (V), Metin Ataseven (M) och Shadiye Heydari (S).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

Utskottet behandlar i betänkandet regeringens proposition 2010/11:44 Vissa ändringar i läkemedelslagen. Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och regeringens lagförslag i bilaga 2.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

## Bakgrund

### Läkemedel för avancerad terapi

Med läkemedel för avancerad terapi avses ett humanläkemedel som antingen utgör ett läkemedel för genterapi, somatisk cellterapi eller vävnadsteknisk produkt. Detta framgår av definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

Av del IV i bilaga I till direktiv 2001/83/EG framgår att läkemedel för genterapi är ett biologiskt läkemedel vars aktiva substans innehåller eller består av rekombinant nukleinsyra (nukleinsyra som bildats genom att genetiskt material från flera källor kombinerats) som administreras till människor för att reglera, återställa, ersätta, lägga till eller avlägsna en gensekvens och vars terapeutiska, profylaktiska eller diagnostiska effekt är direkt knuten till dess rekombinanta nukleinsyresekvens eller till produkten av denna sekvens genetiska uttryck.

Enligt samma bilaga är läkemedel för somatisk cellterapi ett biologiskt läkemedel som innehåller eller består av celler eller vävnader som har utsatts för en så väsentlig modifiering att deras biologiska egenskaper, fysiologiska funktioner eller strukturegenskaper, av relevans för den avsedda kliniska användningen, har ändrats. Det kan även vara ett biologiskt läkemedel som innehåller eller består av celler eller vävnader som inte är avsedda att ha samma väsentliga funktion hos mottagaren som hos givaren.

När det gäller en vävnadsteknisk produkt ska denna, enligt artikel 2.1 b i förordning (EG) nr 1394/2007, innehålla eller bestå av bearbetade celler eller vävnader, och tillhandahållas med uppgift om att den har egenskaper för regenerering, återställande eller ersättning av mänskliga vävnader. Produkten kan även användas i eller ges till människor i detta syfte. En vävnadsteknisk produkt kan innehålla vävnader eller celler av humant eller animaliskt ursprung. Celler och vävnader i en vävnadsteknisk produkt ska betraktas som bearbetade om de har utsatts för väsentlig modifiering, så

att deras biologiska egenskaper, fysiologiska funktioner eller strukturegenskaper, som är relevanta för avsedd förmåga att regenerera, återställa eller ersätta, har uppnåtts.

Ett läkemedel för avancerad terapi kan även innehålla en eller flera medicintekniska produkter. Om den medicintekniska produkten ingår som en integrerad del av läkemedlet för avancerad terapi benämns läkemedlet – under vissa förutsättningar – som ett kombinationsläkemedel för avancerad terapi.

### *Läkemedel för avancerad terapi i Sverige*

För närvarande har, enligt regeringen, endast ett läkemedel för avancerad terapi godkänts för försäljning inom EU. Preparatet är ett cellbaserat läkemedel som består av kondrocyter<sup>1</sup> och som används för att reparera broskskador i knän. Läkemedlet finns inte ännu på den svenska marknaden.

I övrigt används läkemedel för avancerad terapi, både i Sverige och inom EU, för kliniska läkemedelsprövningar eller på enstaka patienter t.ex. för behandling av sällsynta sjukdomar.

### *Förordningar och direktiv om läkemedel för avancerad terapi*

Läkemedel för avancerad terapi är definierat i artikel 2 i förordning (EG) nr 1394/2007 och i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG. Definitionen infördes i artikel 1 genom artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1394/2007. Direktiv 2001/83/EG tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process (artikel 2.1). Direktivet innehåller krav på bl.a. godkännande av försäljning, tillverkning, import, märkning, läkemedelsklassificering, partihandel med läkemedel, marknadsföring, säkerhetsövervakning, tillsyn och sanktioner.

I mars 2004 antog Europaparlamentet och rådet förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Enligt artikel 3 och bilagan i denna förordning får bl.a. läkemedel för avancerad terapi endast släppas ut på marknaden inom gemenskapen (numera unionen) om gemenskapen (unionen) beviljat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i förordningen. Därmed ska även de regler om tillsyn, påföljder och säkerhetsövervakning som finns i förordning (EG) nr 726/2004 tillämpas på läkemedel för avancerad terapi.

<sup>1</sup> Kondrocyt är den enda celltyp som finns i och bygger upp brosk.

Den 13 november 2007 antog Europaparlamentet och rådet förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004. Förordningen trädde i kraft den 30 december 2007 och tillämpas fr.o.m. den 30 december 2008.

Förordning (EG) nr 1394/2007 utgör *lex specialis*<sup>2</sup> genom vilken ytterligare bestämmelser införs utöver dem som fastställs i direktiv 2001/83/EG. Förordningens tillämpningsområde omfattar de läkemedel för avancerad terapi som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process (jfr punkt 6 i ingressen till förordningen).

Innan förordning (EG) nr 1394/2007 antogs, klassificerades preparat för genterapi och somatisk cellterapi som läkemedel, och vid tillverkning skulle myndigheternas föreskrifter och anvisningar iakttas. Vävnadstekniska produkter, som definieras i förordning (EG) nr 1394/2007, föll däremot tidigare utanför definitionen av läkemedel och för dessa produkter har inte heller i övrigt funnits myndighetsnormer på unionsnivå. Genom förordningen klassificeras nu även vävnadstekniska produkter som läkemedel och i förordningens artikel 2 återfinns definitionerna på dels vävnadsteknisk produkt, dels läkemedel för avancerad terapi. Som ovan nämnts framgår det av definitionen i artikel 2 att ett läkemedel för avancerad terapi även kan innehålla en eller flera medicintekniska produkter. Om den medicintekniska produkten ingår som en integrerad del av läkemedlet kan detta, under vissa förutsättningar, falla under begreppet kombinationsläkemedel för avancerad terapi.

Förordning (EG) nr 1394/2007 innehåller bestämmelser om krav för godkännande för försäljning, förfarande för godkännande för försäljning, produktresumé, märkning, bipacksedel, krav efter godkännande och bestämmelser rörande Kommittén för avancerade terapier.

### *Bestämmelsen om sjukhusundantag*

För de läkemedel för avancerad terapi som är avsedda att släppas ut på marknaden och som tillverkas på industriell väg eller med hjälp av en industriell process gäller förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 1394/2007 och direktiv 2001/83/EG. Genom artikel 28.2 i förordning (EG) nr 1394/2007 infördes ett tillägg i artikel 3 i direktiv 2001/83/EG. I detta tillägg, artikel 3.7, framgår att direktiv 2001/83/EG inte ska gälla för ett läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med särskilda kvalitetsnormer och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient. I punkten 6 i ingressen till förordning (EG) nr 1394/2007 anges att denna förordning utgör *lex specialis*, genom vilken

<sup>2</sup> *Lex specialis* är en lagtolkningsprincip som innebär att den mest specialiserade författningen har företräde framför den mer generella.

ytterligare bestämmelser införs utöver dem som fastställs i direktiv 2001/83/EG. Vidare anges det att läkemedel som anges i artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG inte bör omfattas av denna förordning. Med beaktande av att läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag inte omfattas av direktiv 2001/83/EG är inte heller förordning (EG) nr 1394/2007 tillämplig. Inte heller förordning (EG) nr 726/2004 är tillämplig på dessa specialanpassade läkemedel. Således behöver inte dessa specialanpassade läkemedel godkännas genom den centrala europeiska proceduren.

Även om dessa specialanpassade läkemedel inte omfattas av nämnda direktiv och förordningar så anges det i punkten 6 i ingressen till förordning (EG) nr 1394/2007 att det ändå är viktigt att se till att tillämpliga unionsbestämmelser om kvalitet och säkerhet inte undergrävs. Av andra stycket i artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG anges att tillstånd för tillverkning av sjukhusundantag ska ges av behörig myndighet i medlemsstaten. Vidare ska medlemsstaterna se till att nationella krav på spårbarhet, säkerhetsövervakning och särskilda säkerhetsnormer motsvarar de som gäller på gemenskapsnivå (numera unionsnivå) för läkemedel för avancerade terapier för vilka godkännande krävs enligt förordning (EG) nr 726/2004. Syftet med undantaget var att göra det möjligt för sjukhus att under vissa bestämda förutsättningar fortsätta bedriva den verksamhet som ligger i gränslandet mellan forskning, behandling, läkemedelsutveckling och läkemedeltillverkning, utan att behöva ansöka om försäljningsgodkännande enligt den centrala europeiska proceduren.

Under utarbetandet av förordning (EG) nr 1394/2007 användes begreppet sjukhusundantag för de specialanpassade läkemedel som beskrivs i artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG. Med tanke på att dessa produkter endast får användas på sjukhus och att de är undantagna från de unionsbestämmelser som rör läkemedel för avancerad terapi benämns bestämmelsen i artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG i nu aktuell proposition som ”bestämmelsen om sjukhusundantag”.

Enligt bestämmelsen om sjukhusundantag ska aktuella läkemedel användas på sjukhus. Däremot finns ingen sådan begränsning när det gäller tillverkning. Därmed kan dessa läkemedel tillverkas såväl på sjukhus som vid företag. Det ska dock noteras att läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag ska beredas enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och det ska vara specialanpassat för en enskild patient.

## **Gällande rätt**

### *Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)*

Hälso- och sjukvårdslagen har karaktären av ramlag och innehåller huvudsakligen mål och riktlinjer för hälso- och sjukvården. Med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Begreppet hälso- och sjukvård omfattar dels sjukdomsförebyggande åtgärder, dels den egentliga sjukvården.

### *Läkemedelslagen (1992:859)*

Med läkemedel avses i läkemedelslagen varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur. Med läkemedel avses även varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Lagen tillämpas endast på sådana läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel) som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

Enligt läkemedelslagen ska ett läkemedel vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen och de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av denna.

Läkemedelslagen innehåller regler om bl.a. godkännande av läkemedel, tillverkning, import, handel, avgifter och ansvar. Lagen innehåller även bestämmelser om säkerhetsövervakning. Enligt dessa bestämmelser ska Läkemedelsverket 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. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska bl.a. följa utvecklingen på läkemedelsområdet och även registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om biverkningar av läkemedlet.

I läkemedelslagen finns också bestämmelser om klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning). Sådana undersökningar får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt.

### *Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter*

Enligt lagen om medicintekniska produkter är en medicinteknisk produkt bl.a. en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, eller påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning.

### *Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor*

Lagen om etikprövning av forskning som avser människor är tillämplig bl.a. på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller utförs enligt en metod som syftar till att påverka en forskningsperson fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att denne skadas fysiskt eller psykiskt. Syftet med lagen är bl.a. att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.



### *Lagen (2006:496) om blodsäkerhet*

Lagen om blodsäkerhet innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter.

### *Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler*

Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler innehåller bestämmelser om hantering av sådana mänskliga vävnader och celler som är avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor.

## Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004. Genom artikel 28.2 i förordning (EG) nr 1394/2007 införs ett tillägg i artikel 3, med en ny punkt 7, i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Genom detta tillägg anges att direktiv 2001/83/EG inte ska omfatta sådana läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med särskilda kvalitetsnormer och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient. I samma artikel stadgas dock att tillstånd för tillverkning av sådana produkter ska ges av den behöriga myndigheten i medlemsstaten. Vidare anges det att medlemsstaterna ska se till att nationella krav på kvalitet, spårbarhet och säkerhetsövervakning motsvarar dem som gäller på gemenskapsnivå (numera unionsnivå) för läkemedel för avancerad terapi. Bestämmelsen i artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG kallas i propositionen för bestämmelsen om sjukhusundantag.

För att genomföra ovan nämnda krav på tillverkningsstillstånd, kvalitet, spårbarhet och säkerhetsövervakning föreslår regeringen vissa ändringar i läkemedelslagen (1992:859).

I propositionen föreslås också vissa ytterligare tillägg i läkemedelslagen i syfte att värna om folkhälsan vid beredning och användning av läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag.

Vidare föreslås ett förtydligande i 14 § fjärde stycket 1 läkemedelslagen om att vad som anges där om läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi även ska gälla vävnadstekniska produkter.

Läkemedelsverket föreslås få utöva tillsyn över förordning (EG) nr 1394/2007 och att, på begäran, få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Verket ska vidare få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av nämnda förordning.

Därutöver föreslås vissa ändringar i läkemedelslagen i fråga om apoteks försäljning av teknisk sprit.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2011.

# Utskottets överväganden

## Vissa ändringar i läkemedelslagen

### Utskottets förslag i korthet

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

### Propositionen

#### *Reglering av bestämmelsen om sjukhusundantag*

Regeringen konstaterar att läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag inte regleras i någon EU-förordning. För att genomföra de krav på tillverkningstillstånd, spårbarhet, säkerhetsövervakning och särskilda kvalitetsnormer som uppställs i artikel 3.7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel i svensk rätt krävs det, enligt regeringen, ändringar i lag, förordning och myndighetsföreskrifter.

I artikel 3 i direktiv 2001/83/EG anges i vilken omfattning direktiv 2001/83/EG inte ska gälla och i artikel 3.7 anges följande:

läkemedel för avancerad terapi, enligt definitionen i förordning (EG) nr 1394/2007, som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med särskilda kvalitetsnormer och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient.

Tillstånd för tillverkning av sådana produkter ska ges av den behöriga myndigheten i medlemsstaten. Medlemsstaterna ska se till att nationella krav på spårbarhet och säkerhetsövervakning och de särskilda säkerhetsnormerna enligt denna punkt motsvarar dem som gäller på gemenskapsnivå för läkemedel för avancerad terapi för vilka godkännande krävs 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.

Regeringen gör i propositionen bedömningen att läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag inte kommer att omfattas av vare sig direktiv 2001/83/EG eller förordningarna (EG) nr 1394/2007 och (EG) nr 726/2004.

Ett läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag ska beredas enligt ett icke-rutinmässigt förfarande. Enligt regeringen omfattar detta inte tillverkning på industriell väg.

Regeringen anser att undantagsbestämmelsen i artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG omfattar de läkemedel som regleras i direktivet. Med tanke på att direktiv 2001/83/EG tillämpas på läkemedel som bl.a. har tillverkats med hjälp av en industriell process (artikel 2), så avser undantagsbestämmelsen i artikel 3.7 i nämnda direktiv läkemedel för avancerad terapi som är tillverkade med hjälp av en industriell process. Regeringen anser emellertid att även de läkemedel för en avancerad terapi som inte tillverkas med hjälp av en industriell process ska regleras genom nationell lagstiftning. Mot denna bakgrund föreslår regeringen att det i läkemedelslagen införs en ny bestämmelse, 2 d §, som definierar sjukhusundantagsprodukter och som anger i vilken omfattning läkemedelslagen ska gälla. I förslaget till den nya bestämmelsen anges att ett sådant läkemedel är ett läkemedel för avancerad terapi som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och som används här i landet på sjukhus. Vid bedömningen om denna bestämmelse är tillämplig kommer utgångspunkten att vara att rekvisit i bestämmelsen är uppfyllda, och detta oavsett om läkemedlet kan anses vara tillverkat med hjälp av industriell process eller inte.

Ett läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag får enligt regeringen beredas antingen på ett sjukhus eller vid ett företag som inte anses vara ett sjukhus. För sådan tillverkning krävs dock att tillverkningsstillstånd beviljats.

Regeringen föreslår att LäkeMedelsverket ska vara den myndighet som ansvarar för tillståndsgivningen, även vad avser läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska enligt förslaget få meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla vid tillverkning av dessa läkemedel. En bestämmelse om detta ska enligt förslaget föras in i läkemedelslagen.

Läkemedelslagens bestämmelser om tillverkning och handläggning av tillstånd ska i vissa delar vara tillämpliga på läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag.

För användning av de läkemedel som inte anses falla under etikprövningslagen är det, med tanke på att läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag är högriskprodukter, enligt regeringen, mycket viktigt att användandet av dessa produkter ingår i en ordnad beslutsstruktur. Vidare är det av vikt att användandet av dessa läkemedel utvärderas. Det är enligt regeringen viktigt att etikprövning ingår i den ordnade beslutsstrukturen. Sjukhushuvudmännen bör därför ha en struktur, som även ger utrymme för etiska bedömningar, om användningen av dessa läkemedel.

Regeringen gör bedömningen att det redan finns bestämmelser i svensk rätt som rör spårbarhet och att det inte krävs några ytterligare bestämmelser i lag med anledning av artikel 15.3 i förordning (EG) nr 1394/2007.

Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning föreslås av regeringen även omfatta läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag.

Den som har tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag ska vara skyldig att följa utvecklingen på området och som ett led i säkerhetsövervakningen registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om biverkningar av läkemedlet. Tillståndshavaren ska även ha en sakkunnig person till sitt förfogande som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakningen av läkemedlet.

Läkemedelsverket ska ha tillsyn över läkemedel som omfattas av 2 d § läkemedelslagen och, på begäran, ha rätt att få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

### *Övrig reglering i anledning av förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi*

I 14 § läkemedelslagen anges att en klinisk läkemedelsprövning endast får genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt 14 § tredje stycket 1. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket. I tredje stycket anförs att om Läkemedelsverket inte fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, ska tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan. Av bestämmelsens fjärde stycke framgår att vad som sägs i tredje stycket inte gäller vid ansökan om klinisk läkemedelsprövning som innefattar bl.a. läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen (artfrämmande) cellterapi.

För att tydliggöra innehållet i artikel 4 i förordning (EG) nr 1394/2007 och underlätta för läsaren, föreslår regeringen att ett tillägg införs i 14 § fjärde stycket 1. Genom tillägget kommer det att framgå att även för ansökningar om tillstånd att genomföra klinisk läkemedelsprövning som innefattar en vävnadsteknisk produkt ska tillstånd inte anses som beviljat om Läkemedelsverket inte fattat beslut inom 60 dagar.

### *Apoteks försäljning av teknisk sprit*

Försäljning av teknisk sprit reglerades fram till årsskiftet 2010/11 i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. förkortad LFT. I och med att en ny alkohollag trädde i kraft den 1 januari 2011 har LFT upphört att gälla och regleringen av handeln med teknisk sprit har förts in i alkohollagen (2010:1622). Det tidigare systemet med tillstånd för att sälja teknisk sprit har ersatts med en rätt för den som är godkänd som upplagshavare enligt 9 § lagen (1994:1564) om alkoholskatt att sälja teknisk sprit. Apoteks försäljning av teknisk sprit är inte tillståndspliktig, vilket uttryckligen anges i lagen. Införandet av reglerna om apoteks försäljning och utlämnande av teknisk sprit i läkemedelslagen (1992:859) innebär enligt regeringen inte någon ändring i sak. I LFT angavs att teknisk sprit får säljas eller lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast under vissa förutsättningar. Vidare föreskrevs i LFT att teknisk sprit inte fick lämnas

ut om det fanns särskild anledning att anta att den var avsedd för annat än vissa typiskt avsedda ändamål, såsom utvärtes bruk eller sterilisering av instrument. Förskrivning av teknisk sprit får således inte avse förtäring.

Bestämmelserna i LFT har inte förts över till den nya alkohollagen eftersom regeringen bedömer att sådana bestämmelser bättre hör hemma i författning som reglerar hanteringen av läkemedel och apoteks försäljning.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att läkemedelslagen kompletteras med bestämmelser som reglerar apoteks försäljning av teknisk sprit och att teknisk sprit inte får lämnas ut om det finns anledning att anta att den är avsedd att användas i berusningssyfte.

### **Utskottets ställningstagande**

Regeringens förslag i propositionen har i huvudsak sin grund i EU-rättsliga bestämmelser om krav på tillverkningstillstånd, kvalitet, spårbarhet och säkerhetsövervakning av läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med särskilda kvalitetsnormer och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient. Övriga förslag utgör förtydliganden eller smärre kompletteringar av gällande bestämmelser i läkemedelslagen.

Utskottet ställer sig bakom propositionen och tillstyrker därmed förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

BILAGA 1

## Förteckning över behandlade förslag

### Propositionen

*Proposition 2010/11:44 Vissa ändringar i läkemedelslagen:*

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 föreskrivs<sup>1</sup> i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 8 c, 14, 16 och 22 a–24 §§ ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 2 d och 16 b §§, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**2 d §**

*För ett läkemedel för avancerad terapi, såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004<sup>2</sup>, som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och som används här i landet på sjukhus ska följande bestämmelser i tillämpliga delar gälla:*

- 1 § första stycket, om vad som avses med läkemedel,*
- 4 §, om krav på läkemedel,*
- 15, 16 och 16 b §§, om tillverkning,*
- 19 § första och tredje styckena, om hantering i övrigt,*
- 20 § första stycket 10 och andra stycket, om gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning,*
- 21 a §, om vissa förbud mot marknadsföring,*
- 22 och 22 d §§, om förordnande och utlämnande,*
- 23 och 24 §§, om tillsyn,*
- 25 § första, tredje och sjunde-*

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L324, 10.12.2007, s. 121, Cclex 32007R1394).

<sup>2</sup> EUT L324, 10.12.2007, s. 121 (Cclex 32007R1394).



*nionde styckena, om avgifter,*

*– 26 och 27 §§, om ansvar m.m.,*

*– 28 §, om överklagande,*

*– 29 §, om ytterligare föreskrifter, och*

*– 30 §, om läkemedelskontrollen i krig m.m.*

*Vad som föreskrivs i 9 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning ska också gälla för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.*

*De skyldigheter enligt 9 a och 9 b §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt, ska gälla även för den som har tillstånd att tillverka ett sådant läkemedel som avses i första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet besluta om undantag från dessa skyldigheter.*

*Om ett sådant läkemedel som avses i första stycket innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om krav på kvalitet och säkerhetsövervakning för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.*

### **8 c §<sup>3</sup>**

I de fall ett läkemedel godkänts med tillämpning av 8 a § måste de skyddstider som anges i denna paragraf ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läkemedlet får ske. Skyddstiden är, om inte annat följer av andra–fjärde styckena, tio år.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är avsett att tillföras människor under de första åtta åren av tioårsperioden beviljats ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2006:253.

medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Perioden om tio år som anges i första stycket *skall* förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 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 *direktiv 2004/28/EG*.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet *skall* den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännande för försäljning beviljades. Denna period *skall* dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion *skall* beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av

Perioden om tio år som anges i första stycket *ska* förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2a 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*<sup>4</sup>.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet *ska* den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännande för försäljning beviljades. Denna period *ska* dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion *ska* beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av

<sup>4</sup> EUT L188, 18.7.2009, s. 14 (Celex 32009R0596).

maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket, meddelar närmare *bestämmelser* om förutsättningarna för åberopande av dokumentation för referensläkemedel samt skyddstider och uppgiftsskydd.

maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket, meddelar närmare *föreskrifter* om förutsättningarna för åberopande av dokumentation för referensläkemedel samt skyddstider och uppgiftsskydd.

#### 14 §<sup>5</sup>

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

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

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

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

1. läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, 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 av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, och som

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,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom *kommissionens direktiv 2009/120/EG<sup>6</sup>*, och som omfattas

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2006:253.

<sup>6</sup> EUT L242, 15.9.2009, s. 3 (Celex 32009L0120).

omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, eller av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, eller

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

### 16 §<sup>7</sup>

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter *samt tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket* får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd.

*Andra stycket gäller inte för ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket.*

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

### 16 b §

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla vid tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket.*

### 22 a §<sup>8</sup>

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol (alkoholhaltigt läkemedel) får endast lämnas ut från apotek.

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, före-

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, *eller teknisk sprit* får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen, eller den myndighet som regeringen be-

<sup>7</sup> Senaste lydelse 2010:268.

<sup>8</sup> Senaste lydelse 2009:368.

skriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

*Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra styckena.*

stämmer, föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel *eller teknisk sprit.*

*Med teknisk sprit avses i denna lag detsamma som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).*

Första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från första och andra styckena.

## 22 b §<sup>9</sup>

Alkoholhaltiga läkemedel får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte.

*Om det finns anledning att anta att alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 22 a § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte, får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket utfärda särskilda föreskrifter om utlämnande.*

Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om det behövs för att förhindra missbruk, *besluta om ytterligare föreskrifter om försäljning av alkoholhaltiga läkemedel.*

Alkoholhaltiga läkemedel *eller teknisk sprit* får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte.

*Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om utlämnande, om det finns anledning att anta att alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 22 a § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte.*

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om det behövs för att förhindra missbruk, *meddela ytterligare föreskrifter om försäljning av alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.*

<sup>9</sup> Senaste lydelse 1996:1153.

**22 c §<sup>10</sup>**

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel, teknisk sprit eller andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel, får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård har dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel.

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel, teknisk sprit eller andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel, får sådant läkemedel *eller teknisk sprit* på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård har dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel *eller teknisk sprit*.

**22 d §<sup>11</sup>**

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel *eller teknisk sprit*.

**23 §<sup>12</sup>**

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, *samt*

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

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

<sup>10</sup> Senaste lydelse 2010:665.

<sup>11</sup> Senaste lydelse 2010:410.

<sup>12</sup> Senaste lydelse 2007:248.

har meddelats med stöd av förordningen.

har meddelats med stöd av förordningen, *samt*

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

## 24 §<sup>13</sup>

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av

1. lagen 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, *samt*

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

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 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, *samt*

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

För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

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

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

1. Denna lag träder i kraft den 1 maj 2011.

2. Ett företag eller ett sjukhus som vid ikraftträdandet tillverkar sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket får fortsätta med tillverkningen till och med den 31 oktober 2011 trots föreskrifterna om till-

<sup>13</sup> Senaste lydelse 2007:248.

ståndskrav i 16 § i dess nya lydelse. Om en ansökan om tillstånd görs före den 1 november 2011, får tillverkningen fortsätta till dess att beslut har meddelats i ansökningsärendet.