



Vissa ändringar i läkemedelslagen

Sammanfattning

Utskottet föreslår att riksdagen med ett par smärre redaktionella ändringar antar regeringens förslag till ändringar i bl.a. läkemedelslagen.

De lagändringar som utskottet tillstyrker medför i huvudsak att den bestämmelse i läkemedelslagen som innebär att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel får lämnas om det finns särskilda skäl, tas bort från lagen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

För tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som med stöd av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen har beslutats av regeringen före ikraftträdandet ska vissa bestämmelser i den äldre lydelsen gälla, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas.

Behandlade förslag

Proposition 2017/18:91 Vissa ändringar i läkemedelslagen.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning.....	4
Bakgrund	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	4
Utskottets överväganden.....	6
Vissa ändringar i läkemedelslagen	6
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	8
Propositionen	8
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	9

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Vissa ändringar i läkemedelslagen

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
3. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
5. lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel med den ändringen att orden "licens" i 2 § första stycket och "öppenvårdsapotek" i 2 § andra stycket ska skrivas med kursiv stil.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2017/18:91 punkterna 1–5.

Stockholm den 19 april 2018

På socialutskottets vägnar

Emma Henriksson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Anna-Lena Sörenson (S), Camilla Waltersson Grönvall (M), Lennart Axelsson (S), Katarina Brännström (M), Catharina Bråkenhielm (S), Per Ramhorn (SD), Amir Adan (M), Mikael Dahlgvist (S), Jan Lindholm (MP), Kristina Nilsson (S), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Barbro Westerholm (L), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S), Ann-Britt Åsebol (M) och Staffan Danielsson (C).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet regeringen proposition 2017/18:91 Vissa ändringar i läkemedelslagen. Det har inte kommit in några följdmotioner med anledning av propositionen.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2.

Lagförslagen har granskats av Lagrådet.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Utskottet föreslår i ärendet två smärre redaktionella ändringar i regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel, se lagförslag 5 i förslagspunkten.

Bakgrund

Vidarkliniken i Järna har sedan 1993 fått olika tidsbegränsade tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel. Det senaste tillståndet, som beslutades av regeringen den 30 juni 2016, sträcker sig fram t.o.m. den 30 juni 2018. De olika tillstånden till försäljning av vissa antroposofiska medel är beslutade med stöd av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) samt motsvarande bestämmelser i äldre rätt.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen lämnar regeringen förslag om att läkemedelslagen ska ändras genom att 4 kap. 10 §, som innebär att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel får lämnas om det finns särskilda skäl, ska tas bort från lagen. Med anledning av denna ändring lämnas också förslag om följdändringar i läkemedelslagen m.fl. lagar.

Vidare föreslås att en hänvisning i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen ska ändras så att hänvisningen som görs där avser hela första stycket. Det föreslås även en ändring i läkemedelslagen som innebär att bestämmelserna om beslut om utbytarhet i 4 kap. 22 § samma lag ska gälla för läkemedel som har godkänts centralt inom Europeiska unionen. Det föreslås därför att den hänvisning till 4 kap. 22 § som i dag finns i 3 kap. 2 § läkemedelslagen ska tas bort.

I propositionen lämnas även förslag till en övergångsbestämmelse i läkemedelslagen som innebär att för tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som beviljats före ikraftträdandet gäller 4 kap. 10 §, 5 kap. 1 §, 15 kap.

3 § och 16 kap. 1 § i den äldre lydelsen, med den begränsningen att tillstånd enligt 4 kap. 10 § första stycket inte får förlängas.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

Utskottets överväganden

Vissa ändringar i läkemedelslagen

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag med ett par smärre redaktionella ändringar.

Gällande rätt

Den rättsliga regleringen av läkemedelsområdet inklusive de bestämmelser i läkemedelslagen som nu är aktuella finns redovisad i avsnitten 4.3 och 4.4 i propositionen.

Propositionen

Bestämmelsen om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel tas bort från läkemedelslagen

Regeringen konstaterar att förfarandena och villkoren för tillstånd till försäljning av läkemedel är fullständigt harmoniserade. Det är därmed enligt regeringen inte tillåtet att anta eller upprätthålla nationella bestämmelser som avviker från vad som föreskrivs i EU-rätten.

De bestämmelser i läkemedelslagen som avser nationella godkännanden, godkännanden och registreringar enligt det ömsesidiga förfarandet eller det decentraliserade förfarandet är enligt regeringen utformade i enlighet med de förfaranden för godkännanden och registreringar för försäljning som föreskrivs i EU-rätten.

Enligt regeringen har bestämmelserna i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen inga självklara kopplingar till EU-rätten. De skäl som företrädesvis anfördes för att införa den särskilda bestämmelsen om tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel hade sin utgångspunkt i att en prövning enligt de strikt naturvetenskapliga grunder som gäller för andra läkemedel, i många fall skulle kunna utmynna i att dessa medel annars inte godkänns.

De särskilda skäl som enligt lagen ska finnas för tillstånd enligt 4 kap. 10 § första och andra styckena måste enligt regeringen ses i ljuset av de möjligheter som EU-rätten medger för tillstånd till försäljning (se avsnitt 4.3.1 i propositionen).

Regeringen anser i likhet med vad som föreslagits i departementspromemorian Vissa ändringar i läkemedelslagen (Ds 2017:14) att det bör säkerställas att Sverige lever upp till de villkor som EU-rätten föreskriver för tillstånd till försäljning av läkemedel inom detta fullständigt

harmoniserade område. Regeringen anser vidare att övriga bestämmelser i läkemedelslagen om godkännande och registrering för försäljning av läkemedel samt bestämmelserna i 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen om vissa särskilda tillstånd till försäljning, tillsammans är tillräckliga och lämpliga för att Sverige ska uppfylla de åtaganden som följer av EU-rätten.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att bestämmelsen i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen upphävs. Förslaget syftar enligt regeringen till att säkerställa att Sverige lever upp till vad som är föreskrivet inom ett fullständigt harmoniserat område i EU-rätten.

I samband med detta föreslår regeringen att vissa lagtekniska förändringar av denna bestämmelse genomförs.

Övriga förslag till författningsändringar

Eftersom regeringens förslag innebär att den bestämmelse i läkemedelslagen som innebär att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel ska upphävas, föreslås att vissa följdändringar ska genomföras i läkemedelslagen m.fl. lagar.

Regeringen föreslår också att läkemedelslagen ändras så att hänvisningen i 5 kap. 1 § tredje stycket avser hela första stycket. Vidare föreslås att bestämmelserna om utbytbart i 4 kap. 22 § läkemedelslagen ska gälla för läkemedel som har godkänts centralt inom Europeiska unionen. Med anledning av den föreslagna ändringen av 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen föreslås dessutom att även 2 kap. 1 och 5 §§ lagen om handel med läkemedel ändras.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

För tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som med stöd av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen har beslutats av regeringen före ikraftträdandet ska 4 kap. 10 § och vissa andra bestämmelser i äldre lydelse gälla, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas.

Utskottets ställningstagande

Propositionen har inte lett till några motionsyrkanden eller andra invändningar under utskottsbehandlingen. Utskottet finner att regeringens förslag till lagändringar är ändamålsenligt utformade och att de med de smärre redaktionella ändringar som utskottet föreslår i fråga om lagförslag 5 i förslagspunkten bör antas.

Utskottet föreslår att riksdagen med dessa ändringar antar de lagförslag som läggs fram i propositionen.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2017/18:91 Vissa ändringar i läkemedelslagen:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315) dels att 3 kap. 2 §, 4 kap. 10 §, 5 kap. 1 §, 9 kap. 1 §, 15 kap. 1 och 3 §§, 16 kap. 1 § och 18 kap. 3 § ska ha följande lydelse, dels att punkt 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2016:527) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.**2 §**

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 §§, 10 § första stycket och 11–22 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra och tredje styckena, 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 § andra stycket 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 § 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.

4 kap.**10 §¹**

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 4 § lämnas.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§.

Om ett tillstånd som har lämnats enligt andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§.

Om ett sådant tillstånd avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

5 kap.**1 §²**

Ett läkemedel får, om inte annat anges i tredje stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § *andra stycket.*

Ett antroposofiskt medel får säljas först sedan det omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar *eller* erkännanden som avses i första stycket 1 och 2.

Ett läkemedel får, om inte annat anges i *andra* stycket, säljas först sedan det

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden *eller tillstånd* som avses i första stycket.

9 kap.**1 §**

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

¹ Senaste lydelse 2016:527. Ändringen innebär bl.a. att första stycket tas bort.

² Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

- | | |
|--|--|
| 1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § <i>andra stycket</i> , | 1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 §, |
| 2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller | |
| 3. provningsläkemedel. | |

Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

15 kap.

1 §

Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om

- | | |
|--|---|
| 1. godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel, | |
| 2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land, | |
| 3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § <i>andra stycket</i> , | 3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §, |
| 4. tillstånd för tillverkning av läkemedel, | 4. tillstånd till tillverkning av läkemedel, |
| 5. sådan jämkning av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller en registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som medför att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller | |
| 6. tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprovning. | |

3 §

Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller. *Årsavgift får också tas ut för medel som har fått tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.*

Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller.

16 kap.

1 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första eller *andra styckena*, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § *första stycket*, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för

smuggling. smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

18 kap.

3 §³

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 humanläkemedel,

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 § *andra stycket*, och

7. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § *tredje stycket* gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § *andra meningen* gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.
 2. I fråga om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som regeringen har beslutat före ikraftträdandet gäller 4 kap. 10 §, 5 kap. 1 §, 15 kap. 3 § och 16 kap. 1 § i den äldre lydelsen, med den begränsningen att tillstånd enligt 4 kap. 10 § första stycket inte får förlängas.

³ Senaste lydelse 2016:527.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* och 5 kap. 1 § *tredje stycket* läkemedelslagen (2015:315), eller
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315), eller

¹ Senaste lydelse 2017:908.

11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5–7.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

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

Härigenom föreskrivs att 8, 16 och 16 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* eller 5 kap. 1 § *tredje stycket* läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Den som enligt första stycket ansöker om att ett läkemedel som avses i 16 a § första stycket ska ingå i förmånerna får även ansöka om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna till dess att ansökan enligt första stycket har prövats.

Den som, enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av *andra stycket*, ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 § *andra stycket* 1 är uppfyllda. Den som enligt *tredje stycket* ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 a § *andra stycket* 1 är uppfyllda.

16 §²

Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* eller 5 kap. 1 § *tredje stycket* läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

¹ Senaste lydelse 2016:530.

² Senaste lydelse 2016:530.

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

16 a §³

Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och
2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

³ Senaste lydelse 2016:530.

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

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 1 och 5 §§ lagen om handel med läkemedel (2009:366) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §¹

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315),

2. enligt 5 kap. 1 § *tredje* stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

2. enligt 5 kap. 1 § *andra* stycket läkemedelslagen får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket *samma lag*, eller

3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

5 §²

Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,

2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. som är behörig att förordna läkemedel,

4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,

5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller

6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Med undantag från det som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensering,

1 § *tredje* stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § *andra* stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket *samma lag*, eller

3. ompackning av läkemedel.

¹ Senaste lydelse 2015:323.

² Senaste lydelse 2015:323.

Med undantag från det som anges i första stycket 2 får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallell-importerade läkemedel.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket i det enskilda fallet medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

5 Förslag till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning.

Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning.

Med öppenvårdsapotek avses i denna lag en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.