



Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan

Sammanfattning

I betänkandet behandlas proposition 2012/13:40 Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan samt en motion från den allmänna motionstiden. Någon följdmotion har inte väckts med anledning av propositionen.

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lagar om ändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Syftet med förslagen är att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

Tillämpningsområdet för läkemedelslagen utökas genom de nya reglerna. Bestämmelserna om import från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och tillverkning ska gälla även för aktiva substanser och hjälpämnen. När det gäller verksamhet med aktiva substanser ska även bestämmelser om distribution gälla. Definitioner av vad som avses med förfalskat humanläkemedel, aktiv substans och hjälpämne införs. En definition av vad som utgör förmedling av humanläkemedel införs i lagen om handel med läkemedel.

Vissa krav som gäller för partihandlare ska även gälla för den som förmedlar humanläkemedel. Förmedlaren av läkemedel ska försäkra sig om att endast godkända läkemedel förmedlas och ska även ha en fast adress i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Den som vill förmedla läkemedel måste dessutom först anmäla det till en behörig myndighet inom samma stat.

För att kunna kontrollera läkemedelsförpackningars äkthet och för att kunna identifiera dem införs krav på säkerhetsdetaljer på förpackningar. Detaljerna ska som huvudregel finnas på receptbelagda läkemedel, medan receptfria läkemedel i normalfallet inte ska förses med säkerhetsdetaljer.

Det ska ställas ytterligare krav på aktiva substanser som tillverkas i ett tredjeland, dvs. ett land som befinner sig utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

För att underlätta för allmänheten att identifiera tillförlitliga webbplatser som lagligt bedriver distansförsäljning av läkemedel införs krav på en igenkännbar EU-logotyp.

Utskottet lägger i ärendet fram ett förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) med anledning av att regeringen föreslår en ändring i samma lag i sin proposition.

Lagändringarna föreslås i huvudsak träda i kraft den 1 mars 2013. Vissa bestämmelser är beroende av att genomförandeakter och delegerade akter antas på EU-nivå och föreslås därför träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Motionen avstyrks.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	4
Redogörelse för ärendet	5
Ärendet och dess beredning	5
Bakgrund	5
Gällande rätt	6
Propositionens huvudsakliga innehåll	7
Utskottets överväganden	9
Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan	9
Propositionen	9
Motionen	14
Utskottets ställningstagande	14
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	15
Propositionen	15
Motion från allmänna motionstiden hösten 2012	15
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	16
<i>Bilaga 3</i>	
Utskottets lagförslag	39

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan

Riksdagen antar

a) regeringens förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
5. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
6. lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, och
7. lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, samt

b) utskottets förslag i bilaga 3 till

lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2012/13:40 punkterna 1–7 och avslår motion

2012/13:So433 av Hans Wallmark (M) i denna del.

Stockholm den 17 januari 2013

På socialutskottets vägnar

Anders W Jonsson

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

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlas proposition 2012/13:40 Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. I propositionen föreslår regeringen att riksdagen antar förslag till lagar om ändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Syftet med förslagen är att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

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

I ärendet behandlas också en motion från den allmänna motionstiden 2012.

Utskottet lägger i ärendet fram ett förslag till lag om ändring i 17 § läkemedelslagen (1992:859) med anledning av regeringens förslag till ändring av beteckningen av 17 b § samma lag, se bilaga 3.

Bakgrund

Europaparlamentet och rådet antog den 8 juni 2011 ett direktiv (2011/62/EU) om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

Direktivet inför en definition av ett förfalskat läkemedel i syfte att tydligt skilja förfalskade läkemedel från andra olagliga läkemedel samt från produkter som gör intrång i immateriella rättigheter. Direktivet inför även en definition av förmedling av läkemedel samt definitioner av såväl aktiv substans som hjälpämne.

Utöver en definition av förmedling av läkemedel innehåller direktivet bestämmelser som rör de personer som förmedlar läkemedel. Endast den som har en fast adress inom EES och har anmält verksamheten till en behörig myndighet inom samma stat får förmedla humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Direktivet inför vidare krav på säkerhetsdetaljer, som är en form av märkning. Säkerhetsdetaljerna ska göra det möjligt att kontrollera enskilda förpackningars äkthet och att identifiera dem.

Aktiva substanser får endast importeras om vissa villkor är uppfyllda. Tillverkning av aktiva substanser ska enligt direktivet omfattas av god tillverkningssed oavsett om de är tillverkade i EU eller om de importeras. Det ska säkerställas att tillverkning av aktiva substanser i tredjeländer har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed.

Direktivet reglerar också detaljhandel som bedrivs på distans via elektronisk kommunikation, t.ex. internet. För att underlätta för allmänheten att identifiera tillförlitliga webbplatser som lagligt bedriver distansförsäljning föreskriver direktivet att en gemensam logotyp som är igenkännbar i hela unionen införs. Samtidigt ska det bli möjligt att identifiera den medlemsstat där den person som erbjuder distansförsäljning är etablerad.

Gällande rätt

Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Lagen omfattar både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och läkemedel avsedda för djur (veterinärläkemedel).

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. Det är alltså avsikten med produkten och dess medicinska egenskaper som är av avgörande betydelse vid klassificeringen. Läkemedelslagen ska även tillämpas på vissa varor som har läkemedelsliknande effekt eller användningsområde, t.ex. vissa bantningsmedel.

I lagen föreskrivs att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel ska vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning. Läkemedelsverket prövar om ett läkemedel ska godkännas och om godkännandet ska förenas med villkor.

Vidare innehåller lagen regler om bl.a. tillverkning, import, handel och avgifter. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet enligt lagen. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen följs. Läkemedelsverket kan också förbjuda någon att sälja produkter som inte är godkända för försäljning.

Handel med läkemedel

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Med detaljhandel avses försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudmän, sjukhus eller andra sjukvårdsinrättningar eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning. Partihandel får endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Närmare bestämmelser om partihandel finns bl.a. i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11).

När det gäller detaljhandel med läkemedel till konsumenter är det bara den som fått tillstånd av Läkemedelsverket som får bedriva sådan detaljhandel.

Från och med den 1 november 2009 får dessutom vissa receptfria läkemedel säljas på andra platser än apotek, se lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om en ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

Regeringen föreslår att läkemedelslagen (1992:859), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ändras. Dessutom innehåller propositionen bedömningar av vilka förordningsändringar, ändringar av myndighetsföreskrifter och vilka uppdrag som krävs för ett fullständigt genomförande av direktivet.

Regeringen föreslår att tillämpningsområdet för läkemedelslagen till följd av direktivet utökas. Bestämmelserna i läkemedelslagen om import från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och tillverkning ska gälla för aktiva substanser och hjälpämnen. När det gäller verksamhet med aktiva substanser ska även bestämmelser om distribution gälla.

Propositionen innehåller även förslag om att definitioner av vad som avses med förfälskat humanläkemedel, aktiv substans och hjälpämne införs i läkemedelslagen. Regeringen föreslår att en definition av vad som utgör förmedling av humanläkemedel införs i lagen om handel med läkemedel.

Förslagen och bedömningarna innebär bl.a. att vissa krav som gäller för partihandlare även ska gälla för den som förmedlar humanläkemedel. Förmedlaren av läkemedel ska försäkra sig om att endast godkända läkemedel förmedlas och att personen i fråga har en fast adress och kontaktuppgifter inom EES. Den som vill förmedla läkemedel måste dessutom först anmäla det till en behörig myndighet inom samma stat.

För att kunna kontrollera läkemedelsförpackningars äkthet och för att kunna identifiera dem föreslås krav på säkerhetsdetaljer, som utgör en del av märkningen av ett läkemedel. Säkerhetsdetaljer ska som huvudregel finnas på receptbelagda läkemedel, medan receptfria läkemedel i normalfallet inte ska förses med säkerhetsdetaljer.

Regeringen följer direktivet och föreslår att det ska ställas ytterligare krav på aktiva substanser som tillverkas i ett tredjeland, dvs. ett land som befinner sig utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. För att säkerställa att tillverkningen av aktiva substanser från tredjeländer är i enlighet med standarder för god tillverkningssed som åtminstone är likvärdiga med de standarder som fastställs av unionen, föreslår regeringen att det ska ställas krav på att de aktiva substanserna åtföljs av en skriftlig bekräftelse om god tillverkningssed från den berörda myndigheten i det exportlande landet. Medlemsstater får dock medge undantag från det kravet på vissa villkor. I enlighet med direktivet föreslås också regler om distanshandel med humanläkemedel till konsumenter i lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. För att underlätta för allmänheten att identifiera tillförlitliga webbplatser som lagligt bedriver distansförsäljning föreskrivs att en igenkännbar EU-logotyp införs. Det ska dessutom bli möjligt att identifiera den medlemsstat där den person som erbjuder distansförsäljning är etablerad.

Lagändringarna föreslås i huvudsak träda i kraft den 1 mars 2013. Vissa bestämmelser är beroende av att genomförandeakter och delegerade akter antas på EU-nivå och föreslås därför träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Utskottets överväganden

Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bifaller regeringens förslag till lagar om ändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och avslår ett motionsyrkande om näthandel med falska mediciner.

Riksdagen bifaller vidare utskottets initiativ om ett förslag till ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Propositionen

Propositionen innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

Med direktivet avses nedan Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom direktiv 2011/62/EU för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

Definitioner

Direktivet inför definitioner av aktiv substans och av hjälpämne, som utgör beståndsdelar i läkemedel. Den aktiva substansen är förenklat det som ger läkemedlet en effekt. Med hjälpmedel avses en beståndsdel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet. I direktivet motiveras ett införande av sådana definitioner med att man vill säkerställa en enhetlig tillämpning av begreppen. Regeringen föreslår att direktivets definitioner av aktiv substans och av hjälpämne ska genomföras genom att en ny bestämmelse, 1 a §, införs i läkemedelslagen.

Direktivet inför också en definition av vad som avses med ett förfalskat läkemedel. Definitionen ska klart och tydligt skilja förfalskade läkemedel från andra olagliga medel samt från produkter som gör intrång i immateriella rättigheter. Denna definition föreslår regeringen ska genomföras genom att en ny paragraf, 1 b §, införs i läkemedelslagen. Enligt punkt 1 är ett humanläkemedel förfalskat om det har en oriktig beteckning som avser dess identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sam-

mansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka. Enligt punkt 2 är ett humanläkemedel förfalskat om det har en oriktig beteckning som avser läkemedlets ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland och innehavare av godkännande för försäljning. Enligt punkt 3 är ett humanläkemedel även förfalskat om det har en oriktig beteckning som avser historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler. Med detta avses att något av den dokumentation som finns om läkemedlets historia är oriktig.

Ändrat tillämpningsområde för läkemedelslagen

Direktivets tillämpningsområde ändras och ska nu även tillämpas på aktiva substanser och hjälpämnen. Därför föreslår regeringen att det görs ett tillägg i 2 § läkemedelslagen om att bestämmelserna i läkemedelslagen om import från ett land utanför EES och bestämmelserna om tillverkning även ska gälla för aktiva substanser och hjälpämnen.

Krav på säkerhetsdetaljer

Direktivet inför ett nytt krav på märkning av läkemedel. För andra läkemedel än radioaktiva läkemedel ska enligt huvudregeln receptbelagda läkemedel förses med säkerhetsdetaljer (artikel 54a.1 första stycket). Receptfria läkemedel ska enligt huvudregeln inte förses med säkerhetsdetaljer. Skälet till detta är att riskerna med förfalskningar bedömts begränsade för receptfria läkemedel i förhållande till receptbelagda läkemedel.

Säkerhetsdetaljerna ska möjliggöra för partihandlare och för personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar. Dessutom ska säkerhetsdetaljerna ha funktionen att det ska gå att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats. Såväl receptbelagda originalläkemedel som generiska och parallellimporterade läkemedel ska, om de inte undantagits, förses med säkerhetsdetaljer.

Regeringen föreslår att kravet på säkerhetsdetaljer för receptbelagda läkemedel genomförs genom en ny skrivning, 4 a § läkemedelslagen.

Direktivets mer detaljerade bestämmelser om säkerhetsdetaljer, om förbud mot avlägsnande eller övertäckande av säkerhetsdetaljer (artikel 47a.1 a–d), om kraven på säkerhetsdetaljerna (artikel 54 o) och om kontroll av säkerhetsdetaljer av tillverkarens sakkunniga (artikel 51.1) bör enligt regeringen genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Tillverkning

Enligt direktivet ska innehavare av tillverkningstillstånd för läkemedel rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed för aktiva substanser och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser (artikel 46 f). Kommissionen ska

genom delegerade akter anta principer och riktlinjer för god tillverknings-
sed för aktiva substanser (artikel 47). Ett förslag till delegerad akt om god
tillverknings-
sed för aktiva substanser i form av en EU-förordning är under
utarbetande. Kommissionen ska även anta riktlinjer för god distributions-
sed för aktiva substanser.

Regeringen föreslår mot bakgrund av de nya krav som ställs i direktivet
en ändring i 15 § första stycket läkemedelslagen om att tillverkning även
kan avse framställning, förpackning eller ompackning av aktiva substanser
utöver läkemedel och mellanprodukter. Krav på ändamålsenliga lokaler
och utrustning är en del av god tillverknings-
sed. Därför föreslås i 15 §
andra stycket ett förtydligande om att tillverkning även i övrigt ska ske i
enlighet med god tillverknings-
sed.

Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel ska
enligt regeringens förslag

- vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i
enlighet med god tillverknings-
sed och distribuerats i enlighet med god
distributions-
sed för aktiva substanser
- omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkän-
nandet för försäljning om tillståndshavaren får information om att
läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks
vara, förfalskade
- kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka
tillståndshavaren har fått de aktiva substanserna är anmälda hos Läke-
medelsverket eller hos den behöriga myndigheten inom EES
- kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet
- se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, till-
lämpa god tillverknings-
sed för hjälpämnena samt dokumentera åtgär-
derna.

Verksamhet med aktiva substanser

När det gäller verksamhet med aktiva substanser föreslår regeringen att
den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substan-
ser avsedda för humanläkemedel till Läkemedelsverket ska

- anmäla sin verksamhet 60 dagar innan verksamheten inleds
- årligen rapportera förändringar i förhållande till anmälningar enligt
punkt 1
- omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka
kvaliteten eller säkerheten i de aktiva substanser som verksamhetsut-
övaren hanterar.

Detaljhandel med humanläkemedel

Detaljhandel med läkemedel är ett område som inte varit föremål för harmonisering tidigare. Direktivet inför dock krav på detaljhandel med läkemedel som bedrivs på distans på elektronisk väg t.ex. via internet. Direktivet inför ingen definition av vad som avses med detaljhandel med läkemedel.

Den som bedriver detaljhandel till konsumenter eller hälso- och sjukvården ska enligt regeringens förslag kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel till konsumenter enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom EES som läkemedel säljs till. Den ska även på sin webbplats där läkemedlen erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och en hyperlänk till en webbplats med information om förfalskade läkemedel samt tydligt visa en EU-logotyp.

Regeringen föreslår att kraven på distanshandel och kontroll av säkerhetsdetaljer ska införas både i lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Partihandel med läkemedel

Enligt skäl 37 i direktivet måste alla medlemsstater erkänna partihandels-tillstånd som utfärdats av andra medlemsstater. Mot denna bakgrund föreslår regeringen en ändring i 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel för att tydliggöra att det inte krävs dubbla tillstånd.

Endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom EES får bedriva partihandel med läkemedel. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får bedriva partihandel endast med de läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.

Läkemedelsverket får bevilja tillstånd till partihandel endast till den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel. Följande nya krav föreslår regeringen ska läggas till utöver de krav som redan gäller för partihandel. Den som bedriver partihandel ska

- distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör provningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag
- anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel och som följer god distributionssed
- anskaffa läkemedel endast från den som förmedlar humanläkemedel i enlighet med 3 a kap.
- leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel

- omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som den bedömer är eller kan vara förfalskade
- även i övrigt följa god distributionssed.

Förmedling av humanläkemedel

Regeringen föreslår att det ska framgå av den inledande bestämmelsen till lagen (2009:366) om handel med läkemedel att även förmedling med humanläkemedel omfattas genom ett nytt kapitel 3 a.

Endast den som har en fast adress i en stat inom EES och har anmält verksamheten till en behörig myndighet inom samma stat får förmedla humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES. Om förmedlaren har en fast adress i Sverige ska verksamheten anmälas till Läkemedelsverket.

Den som förmedlar humanläkemedel ska

- endast förmedla humanläkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller utgör provningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag
- dokumentera hanteringen av läkemedlen på ett sådant sätt att de kan spåras
- utöva särskild kontroll (egenkontroll)
- omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om de läkemedel som förmedlaren tar emot eller erbjuds är eller misstänks vara förfalskade
- i övrigt även följa god distributionssed för förmedling av läkemedel.

Ikraftträdandebestämmelser

Ändringarna i läkemedelslagen i fråga om bestämmelserna om krav på skriftlig bekräftelse om god tillverkningskedja från den behöriga myndigheten i exportlandet föreslås träda i kraft den 2 juli 2013 och i övrigt den 1 mars 2013. Ändringarna i läkemedelslagen i fråga om säkerhetsdetaljer ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Ändringarna i lagen om handel med läkemedel ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer och i fråga om bestämmelserna om säkerhetsdetaljer och distanshandel i övrigt den 1 mars 2013.

Ändringarna i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Motionen

I motion 2012/13:So433 av Hans Wallmark (M) i denna del begärs ett tillkännagivande om näthandel med falska mediciner. Motionären anför att det behöver utformas en nationell strategi för arbetet med att bekämpa falska mediciner på internet. Detta arbete bör förankras i EU och där förverkligas genom en EU-strategi.

Utskottets ställningstagande

Propositionen innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel för att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

Utskottet ser mycket positivt på och välkomnar regeringens förslag som innebär ett utökat skydd mot förfälskade läkemedel. Därmed ställer sig utskottet bakom och tillstyrker förslagen till lagar om ändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Motion 2012/13:So433 (M) får genom förslagen i propositionen anses i huvudsak tillgodosedd och avstyrks.

Utskottet har vid beredningen av förslagen i propositionen uppmärksammat att det behöver göras en ändring i 17 § läkemedelslagen (1992:859) med anledning av regeringens förslag till ändring av beteckningen av 17 b § i samma lag.

Utskottet lägger i ärendet fram ett förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859), se bilaga 3.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2012/13:40 Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfälskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
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 (2009:366) om handel med läkemedel.
6. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.
7. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Motion från allmänna motionstiden hösten 2012

2012/13:So433 av Hans Wallmark (M):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om näthandel med narkotika, falska mediciner och steroider.

Avseende näthandel med falska mediciner.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att nuvarande 16 a § och 17 a–17 c §§ ska betecknas 16 c § och 17 c–17 e §§, dels att den nya 16 c § ska ha följande lydelse, dels att 2 och 15 §§ ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas sju nya paragrafer, 1 a, 1 b, 16 a, 17 a, 17 b, 19 a och 19 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 a §

Med aktiv substans avses i denna lag varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.

Med hjälpämne avses i denna lag varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.

1 b §

Med förfalskat läkemedel avses i denna lag varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

1. identitet, inbegripet förpack-

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

ning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,

2. ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller

3. historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.

2 §²

Denna lag tillämpas endast på sådana läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel), inklusive förblandningar för inblandning i foder, 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. Bestämmelserna i denna lag om tillstånd till import från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och tillverkning skall dock även gälla läkemedel som endast är avsedda för export till en stat som inte ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och mellanprodukter. Lagen tillämpas inte på foder som innehåller läkemedel.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att *reglerna i denna lag* om godkännande för försäljning inte skall gälla i fråga om vissa läkemedel avsedda

Denna lag gäller endast för sådana läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel), inklusive förblandningar för inblandning i foder, 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. Bestämmelserna om import från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, *distribution* och tillverkning gäller dock även läkemedel som endast är avsedda för export till en stat som inte ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel. Lagen gäller inte för foder som innehåller läkemedel.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att *lagens bestämmelser* om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa läkemedel avsedda endast för

² Senaste lydelse 2006:253.

endast för sällskapsdjur.

sällskapsdjur.

15 §³

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

Tillverkning *skall* äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande *skall* se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

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

Tillverkning *ska* äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt *ske i enlighet med god tillverkningssed*. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande *ska* se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

16 a §

Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 16 § 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 Läke-medelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att läkemedel som omfattas av tillverknings-tillståndet är, eller misstänks vara, förfalskade,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren erhållit de aktiva substanserna är anmälda hos Läke-medelsverket enligt 19 a § eller hos behörig myndighet inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

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

³ Senaste lydelse 2006:253.

5. se till att hjälpämnen är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverknings-
sed för hjälpämnen samt dokumentera åtgärderna.

16 a §

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke-
medelsverket får meddela föreskrifter om

1. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och
2. tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

16 c §⁴

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillverkning och god tillverknings-
sed för läkemedel och mellanprodukter,
2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och
3. tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

17 a §

Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast om de har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverknings-
sed.

17 b §

Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast om de åtföljs av en skriftlig bekräftelse från behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverknings-
sed har följts.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i enlighet med artikel 46b. 3 och 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

⁴ Senaste lydelse av tidigare 16 a § 2007:1128.

19 a §

*Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska till Läke-
medelsverket*

*1. anmäla sin verksamhet
60 dagar innan verksamheten
inleds,*

*2. årligen rapportera för-
ändringar i förhållande till anmäl-
ningar enligt 1, och*

*3. omedelbart rapportera för-
ändringar i verksamheten som kan
påverka kvaliteten eller säkerheten
i de aktiva substanser som verk-
samsutövaren hanterar.*

*Om Läke-
medelsverket inom
60 dagar efter det att verket har
tagit emot en anmälan enligt
första stycket 1 har beslutat att
genomföra en inspektion, får
verksamheten inte inledas innan
Läke-
medelsverket beslutat att det
får ske.*

19 b §

*Distribution av aktiva sub-
stanser avsedda för humanläke-
medel ska ske i enlighet med god
distributionssed.*

1. Denna lag träder i kraft den 2 juli 2013 i fråga om 17 b § och i övrigt den 1 mars 2013.

2. Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser den 1 mars 2013 ska anmäla sin verksamhet enligt 19 a § första stycket 1 till Läke-
medelsverket senast den 2 maj 2013.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att nuvarande 16 b § ska betecknas 16 d §, dels att 2 b, 2 d, 6 och 8 §§ ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 4 a och 16 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 b §²

Ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk *skall* på ansökan registreras enligt *bestämmelserna* i denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. *Det skall särskilt beaktas att läkemedlet inte får innehålla* mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning. Homeopatiskt läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé.

Bestämmelserna i denna lag skall gälla för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt första stycket, dock med undantag för

Ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk *ska* på ansökan registreras enligt denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. *Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller* mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning. *Ett homeopatiskt läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i en annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé.*

Lagen gäller för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt första stycket, dock med undantag för

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

² Senaste lydelse 2006:253.

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.

4 a §

I kravet på tydlig märkning enligt 4 § andra stycket ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

- 1. kontroll av säkerhetsdetaljer,*
- 2. undantag från kravet på säkerhetsdetaljer, och*
- 3. att kravet på säkerhetsdetaljer även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel.*

6 §⁴

Ett läkemedel *skall* godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §.

Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor *skall* omprövas årligen för att godkännandet *skall* fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet *skall* ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 a eller 6 b § *skall* meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i en

Ett läkemedel *ska* godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 och 4 a §§.

Ett beslut om godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet *ska* ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 a eller 6 b § *ska* meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i en

⁴ Senaste lydelse 2006:253.

annan stat *i* Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, *skall* ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha beretts tillfälle till detta begärt att förfarande enligt 6 d § *skall* tillämpas.

annan stat *inom* Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, *ska* ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha beretts tillfälle till detta begärt att förfarande enligt 6 d § *ska* tillämpas.

8 §⁵

Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd enligt 5 § *skall* visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan *skall* ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd enligt 5 § *ska* visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. *Den som ansöker om godkännande av humanläkemedel ska även visa att kraven enligt 4 a § är uppfyllda.* Dokumentation som bifogas ansökan *ska* ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

16 b §

Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 16 §, ska även kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

⁵ Senaste lydelse 2006:253.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 1 och 4 §§, 3 kap. 1 och 3 §§ samt 4 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas ett nytt kapitel, 3 a kap. och en ny paragraf, 3 kap. 3 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §

I denna lag finns bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- partihandel med läkemedel (3 kap.),
 - *förmedling av humanläkemedel (3 a kap.),*
- detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),
- sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
- maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),
- tillsyn (7 kap.),
- handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
- ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

Nuvarande lydelse

4 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export,

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

	leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Föreslagen lydelse

4 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
<i>Förmedling</i>	<i>Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.</i>
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

Vårdgivare Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

Öppenvårdsapotek Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

1 §

Endast den som har *fått Läkemedelsverkets* tillstånd får bedriva partihandel med läkemedel.

Endast den som har *beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet* får bedriva partihandel med läkemedel. *Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får bedriva partihandel endast med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningsstillståndet.*

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

Läkemedelsverket får bevilja tillstånd till partihandel endast till den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

3 §

Den som *har tillstånd enligt 1 §* att bedriva partihandel med läkemedel ska

Den som *bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 §* ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget 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, *och*

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.

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva parti-handel 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 parti-handel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detalj-handel med vissa receptfria läke-medel,

11. omedelbart underrätta Läke-medelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som till-ståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och

12. även i övrigt följa god distributionssed.

3 a §

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 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 veterinär-medicinska läkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område.

3 a kap.

Förmedling av humanläkemedel

Anmälan

1 §

Endast den som har en fast adress i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och har anmält verksamheten till en behörig myndighet inom samma stat får förmedla humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Om förmedlaren har en fast adress i Sverige ska verksamheten anmälas till Läkemedelsverket.

Krav på verksamheten

2 §

Den som förmedlar humanläkemedel ska

1. förmedla endast sådana humanläkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,

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

3. utöva särskild kontroll (egenkontroll),

4. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om de läkemedel som förmedlaren tar emot eller erbjuds är eller bedöms vara förfalskade, och

5. även i övrigt följa god distributionssed.

Bemyndigande**3 §**

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

- 1. vilken dokumentation som krävs enligt 2 § 2, och*
- 2. egenkontroll enligt 2 § 3.*

4 kap.**1 §**

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt
2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

1. Denna lag träder i kraft den 1 mars 2013.

2. Den som förmedlar humanläkemedel den 1 mars 2013 ska anmäla sin verksamhet enligt 3 a kap. 1 § till Läkemedelsverket senast den 2 maj 2013.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

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

dels att 2 kap. 6 §, 3 kap. 3 b § och 4 kap. 2 § ska ha följande lydelse.

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

2 kap. 6 §²

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,

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

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

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag,

7. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget 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, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften, *och*

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

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

² Senaste lydelse 2010:270.

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppen-vårdsapotek väl synligt på apoteket.

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppen-vårdsapotek väl synligt på apoteket, *och*

13. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

3 kap.

3 a §

Den som bedriver partihandel enligt 1 § ska även kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

3 b §³

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 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 § 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 §* 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.

4 kap.

2 §

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska

1. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska

³ Senaste lydelse 2012:XX.

över detaljhandeln.

kunna föra statistik över detaljhandeln, och

2. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 11 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 2 kap. 10 a § samt närmast före 2 kap. 10 a § en ny rubrik av följande lydelse.

2 kap.

Distanshandel

10 a §

Den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel till konsument enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska, utöver vad som anges i 6 §, även

1. se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som försäljning sker till och

2. på den webbplats där läkemedlen erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och en hyperlänk till en webbplats i enlighet med artikel 85c.4 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU² samt tydligt visa en EU-logotyp.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

11 §³

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8, *och*
5. användning av det varumärke som avses i 6 § 12.

4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, *och*
6. *utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.*

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

³ Senaste lydelse 2010:270.

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

Härigenom föreskrivs¹ att 16 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska ha följande lydelse.

16 §

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, *och*

4. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt,

4. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln, *och*

5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket *läkemedelslagen (1992:859) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.*

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

¹ Jfr. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

dels att 28 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 16 a §, av följande lydelse.

16 a §

Den som bedriver detaljhandel med receptfria humanläkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska utöver vad som anges i 16 § även

1. se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som försäljning sker till, och

2. på den webbplats där läkemedlen erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och en hyperlänk till en webbplats i enlighet med artikel 85c.4 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU² samt tydligt visa en EU-logotyp.

28 §

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

1. egenkontroll enligt 16 § 1,
2. lokaler enligt 16 § 2, *och*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

2. lokaler som avses i 16 § 2,

¹ Jfr. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

3. tillhandahållande enligt 16 §
3.
3. tillhandahållande enligt 16 §
3, och
4. *utförning och kontroll av
den EU-logotyp som avses i
16 a § 2.*

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

BILAGA 3

Utskottets lagförslag

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

Härigenom föreskrivs att 17 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Utskottets förslag

17 §¹

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 b § framgår att resande i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

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 5 § tredje stycket,

2. läkemedel som *skall* användas för annat ändamål än sjukvård, eller

3. prövningsläkemedel.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som *skall* gälla för att tillstånd *skall* få beviljas enligt andra stycket.

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 d § framgår att resande i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

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 5 § tredje stycket,

2. läkemedel som *ska* användas för annat ändamål än sjukvård, eller

3. prövningsläkemedel.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som *ska* gälla för att tillstånd *ska* få beviljas enligt andra stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2013.

¹ Senaste lydelse 2006:253.