



Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel

Sammanfattning

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2012/13:118 Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

Propositionen innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel. Det handlar om en ytterligare förstärkning av reglerna om säkerhetsövervakning. Regeringen föreslår ändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 28 oktober 2013. Förslaget om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen träder dock i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Utskottet ställer sig bakom regeringens lagförslag och föreslår att riksdagen antar dessa.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	4
Utskottets överväganden	5
Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel	5
Propositionen	5
Utskottets ställningstagande	7
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	8
Propositionen	8
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	9

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2012/13:118 punkterna 1–3.

Stockholm den 30 maj 2013

På socialutskottets vägnar

Anders W Jonsson

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

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

Utskottet behandlar i betänkandet regeringens proposition 2012/13:118 Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel. Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2. Lagförslagen har granskats av Lagrådet. Direktivet i svensk lydelse finns i propositionens bilaga 1 och i engelsk lydelse i propositionens bilaga 2.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel. Därutöver innehåller propositionen bedömningar av vilka delar av direktivet som inte kräver någon genomförandeåtgärd i svensk rätt.

Det föreslås bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859) om att den som har fått ett läkemedel godkänt minst två månader i förväg ska meddela Läkemedelsverket om orsaken till att försäljningen av ett humanläkemedel upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden.

Det föreslås också bestämmelser i läkemedelslagen om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt utan dröjsmål ska meddela Läkemedelsverket varje åtgärd som har vidtagits för att dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet, begära att godkännandet för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

Det föreslås också att det ska införas bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel om vissa kontroller vid partihandel med humanläkemedel som sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 28 oktober 2013. Förslaget om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen träder dock i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Utskottets överväganden

Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag.

Propositionen

Bakgrund

Säkerhetsövervakning av läkemedel kan beskrivas som vetenskapen och verksamheten om upptäckt, bedömning, förståelse och förebyggande av läkemedelsbiverkningar. Vissa biverkningar upptäcks först efter att ett läkemedel har godkänts, och läkemedlets säkerhetsprofil är inte helt känd förrän produkterna har kommit ut på marknaden och börjat användas. Av folkhälsoskäl behövs det därför regler om säkerhetsövervakning för att upptäcka, bedöma och förhindra biverkningar av läkemedel.

Direktiv 2012/26/EU ändrar Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Direktiv 2001/83/EG har tidigare ändrats genom bl.a. direktiv 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel, som antogs den 15 december 2010. Under 2010 genomfördes en utredning om säkerheten hos ett läkemedel i Frankrike, fallet Mediator. Fallet tvingade fram en brådskande översyn av systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel inom EU. Europeiska kommissionen reagerade med att genomföra ett s.k. stresstest av den lagstiftning som antogs i december 2010 i syfte att ta reda på vilka ytterligare erfarenheter som borde tas till vara mot bakgrund av fallet Mediator. Resultatet av testet visade att även om den nya lagstiftningen stärkte läkemedelssäkerheten på EU-nivå återstod vissa potentiella svagheter i EU-systemet som måste åtgärdas.

Utökad informationskyldighet i vissa fall för den som har fått ett humanläkemedel godkänt

Regeringen föreslår ändringar i läkemedelslagen (1992:859) som innebär att den som har fått ett läkemedel godkänt minst två månader i förväg ska meddela Läkeemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl kan meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Det ska särskilt anges om försäljningen upphör till följd av vissa i lagen angivna omständigheter, t.ex. att läkemedlet är skad-

ligt, att läkemedlet saknar terapeutisk effekt eller att förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats. Kraven ska inte gälla för traditionella växtbaserade läkemedel, och kravet om att det särskilt ska anges om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet saknar terapeutisk effekt ska inte gälla för registrerade homeopatiska läkemedel.

Regeringen föreslår även att den som har fått ett humanläkemedel godkänt utan dröjsmål ska meddela Läkemedelsverket varje åtgärd som har vidtagits för att dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet, begära att godkännandet för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning. I meddelandet ska skälen till att åtgärden har vidtagits anges. Det ska särskilt anges om åtgärden har vidtagits till följd av vissa i lagen angivna omständigheter, t.ex. att läkemedlet är skadligt, att läkemedlet saknar terapeutisk effekt eller att förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats. Om åtgärden har vidtagits till följd av en sådan omständighet ska vid samma tidpunkt även Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) meddelas om åtgärden. Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål också meddela Läkemedelsverket och EMA om åtgärden har vidtagits i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i de fall åtgärden har vidtagits till följd av en sådan omständighet. Kraven om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt utan dröjsmål ska meddela Läkemedelsverket, och i vissa fall EMA, varje åtgärd som har vidtagits för att dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet, begära att godkännandet för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning ska inte gälla för registrerade homeopatiska läkemedel.

Nya krav vid partihandel med humanläkemedel som i vissa fall sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Enligt regeringens förslag ska den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, när det gäller handel med humanläkemedel med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, även

1. anskaffa läkemedel, i de fall läkemedlet tas emot direkt utan att importeras, endast från den som har tillstånd eller är behörig att leverera läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från, och
2. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd eller är behörig att ta emot läkemedel för partihandel eller för utlämnande till allmänheten i enlighet med reglerna i den stat som leveransen sker till.

Utskottets ställningstagande

Propositionen innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel.

Utskottet ställer sig bakom regeringens lagförslag och föreslår att riksdagen antar dessa.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2012/13:118 Genomförande av ändringsdirektiv 2012/26/EU i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 2 b och 8 f §§ ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 8 j §, 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 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026).

² Senaste lydelse 2006:253.

- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 c §, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 4 §, om krav på läkemedel,
- 6 §, första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel m.m.,
- 6 a § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,
- 6 b § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 8–8 d §§, om godkännande av läkemedel m.m.,
 - 8 f § första stycket 2, om att det ska anges om läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
- 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 21 a § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring m.m.,
- 21 c §, om informationsfunktion, och
- 22 §, om förordnande av läkemedel m.m.

8 f §³

Den som har fått ett läkemedel godkänt *skall*, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt *skall* också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent.

Den som har fått ett läkemedel godkänt *ska*, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt *ska* också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent *på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, kan meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Det ska särskilt anges om försäljningen upphör till följd av att*

1. läkemedlet är skadligt,
2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
3. förhållandet mellan nyttan

³ Senaste lydelse 2006:253.

och riskerna med läkemedlet har ändrats,

4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,

5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,

6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller

7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades eller, om skyddstid för ett referensläkemedel löper vid tidpunkten från beviljandet, från det att läkemedlet fick börja säljas, *skall* Läkemedelsverket besluta att godkännandet inte längre *skall* gälla. Motsvarande gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden under tre på varandra följande år inte längre saluförs här i landet.

Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan eller djurhälsan *bevilja* undantag från *vad som sägs i andra stycket.*

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades eller, om skyddstid för ett referensläkemedel löper vid tidpunkten från beviljandet, från det att läkemedlet fick börja säljas, *ska* Läkemedelsverket besluta att godkännandet inte längre *ska* gälla. Motsvarande gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden under tre på varandra följande år inte längre saluförs här i landet.

Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan eller djurhälsan *besluta om* undantag från andra stycket.

8 j §

Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål meddela Läkemedelsverket varje åtgärd som har vidtagits för att

1. dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet,

2. begära att godkännandet för försäljning dras in, eller

3. inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

I meddelandet ska skälen till att åtgärden har vidtagits anges. Det ska särskilt anges om åtgärden har vidtagits till följd av att

1. läkemedlet är skadligt,

2. läkemedlet saknar terapeutisk

effekt,

3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,

4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,

5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,

6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller

7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om åtgärden har vidtagits till följd av en sådan omständighet som anges i andra stycket 1–7, ska vid samma tidpunkt även Europeiska läkemedelsmyndigheten meddelas om åtgärden.

Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål också meddela Läke-
medelsverket och Europeiska läke-
medelsmyndigheten om åtgärden
har vidtagits i en stat utanför
Europeiska ekonomiska sam-
arbetsområdet, i de fall åtgärden
har vidtagits till följd av en sådan
omständighet som anges i andra
stycket 1–7.

Denna lag träder i kraft den 28 oktober 2013.

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

Härigenom föreskrivs¹ att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska införas en ny paragraf, 3 kap. 3 c §, av följande lydelse.

3 kap.

3 c §

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska, när det gäller handel med humanläkemedel med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, även

1. anskaffa läkemedel, i de fall läkemedlet tas emot direkt utan att importeras, endast från den som har tillstånd eller är behörig att leverera läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från, och

2. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd eller är behörig att ta emot läkemedel för partihandel eller för utlämnande till allmänheten i enlighet med reglerna i den stat som leveransen sker till.

Denna lag träder i kraft den 28 oktober 2013.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026).

3 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs¹ att 2 b § läkemedelslagen (1992:859) i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:37) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 b §

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

- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 c §, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 4 och 4 a §§, om krav på läkemedel,
- 6 §, första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel m.m.,
- 6 a § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,
- 6 b § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 8–8 d §§, om godkännande av läkemedel m.m.,
 - 8 f § första stycket 2, om att det ska anges om läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
- 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 21 a § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring m.m.,
- 21 c §, om informationsfunktion, och
- 22 §, om förordnande av läkemedel m.m.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026).