

# Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

Genomförande av ändringsdirektivet  
2012/26/EU avseende  
säkerhetsövervakning av läkemedel



SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:  
Fritzes kundtjänst  
106 47 Stockholm  
Orderfax: 08-598 191 91  
Ordertel: 08-598 191 90  
E-post: [order.fritzes@nj.se](mailto:order.fritzes@nj.se)  
Internet: [www.fritzes.se](http://www.fritzes.se)

*Svara på remiss – hur och varför: Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)*

– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.  
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på  
<http://www.regeringen.se/>

Tryckt av Elanders Sverige AB  
Stockholm 2012

ISBN 978-91-38-23855-4  
ISSN 0284-6012

# Innehåll

<b>1</b>	<b>Promemorians huvudsakliga innehåll.....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Promemorians författningsförslag.....</b>	<b>6</b>
2.1	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	7
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	14
<b>3</b>	<b>Ärendet.....</b>	<b>15</b>
<b>4</b>	<b>Direktivet om ändring av läkemedelsdirektivet.....</b>	<b>17</b>
4.1	Bakgrund och direktivets inriktning.....	17
4.2	Genomförande av direktiv.....	21
<b>5</b>	<b>Gällande rätt .....</b>	<b>23</b>
5.1	Regler om säkerhetsövervakning av läkemedel.....	23
5.2	Närmare om läkemedelslagen och läkemedelsförordningen .....	24
5.3	Författningar om handel med läkemedel.....	27

<b>6</b>	<b>Genomförande av direktivet .....</b>	<b>29</b>
6.1	Utökad informationsskyldighet för den som har fått ett humanläkemedel godkänt när försäljningen av läkemedlet upphör (artiklarna 23a och 123).....	29
6.2	Samordningsförfarande inom EU om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (artiklarna 107i och 107j) .....	35
6.3	Krav vid partihandel med humanläkemedel som sker till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (artikel 85a) .....	38
6.4	Övriga artiklar i direktivet (artiklarna 31, 34.3, 37 och 63) .....	42
<b>7</b>	<b>Ikraftträdandebestämmelser .....</b>	<b>45</b>
<b>8</b>	<b>Konsekvenser.....</b>	<b>47</b>
<b>9</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>51</b>
9.1	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	51
9.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	54
	<b>Bilagor.....</b>	<b>57</b>

# Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian 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 promemorian bedömningar av vilka delar av direktivet som inte kräver genomförandeåtgärd i svensk rätt.

I promemorian föreslås ändringar av läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Det föreslås bestämmelser i läkemedelslagen om att den som har fått ett läkemedel godkänt ska meddela Läkemedelsverket om orsaken till att försäljningen av ett humanläkemedel upphör tillfälligt eller permanent i Sverige. Av meddelandet ska särskilt framgå om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet är skadligt, det saknar terapeutisk effekt, förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet inte är gynnsamt, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller att ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts. I dessa fall ska även Europeiska läkemedelsmyndigheten informeras om att försäljningen upphör.

Det föreslås dessutom att den som har fått ett läkemedel godkänt i vissa fall även ska meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om försäljningen av ett humanläkemedel upphör i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Vidare föreslås att det ska införas bestämmelser i lagen om handel med läkemedel om att den som bedriver partihandel med humanläkemedel med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, endast ska få anskaffa läkemedel från den som får bedriva partihandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från och endast få leverera läkemedel till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat leveransen sker till.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 28 oktober 2013.

# 1 Promemorians författningsförslag

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

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> i fråga om läkemedelslagen (1992:859)  
*dels* att nuvarande 8 g–8 i ska betecknas 8 h–8 j §§,  
*dels* att 2 b, 2 c och 8 f §§ ska ha följande lydelse,  
*dels* att det i lagen ska införas en ny paragraf, 8 g §, av följande  
lydelse.

---

<sup>1</sup> 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).



*Nuvarande lydelse*

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 *inhålla* mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundraedel 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

*Föreslagen lydelse***2 b §<sup>2</sup>**

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 hundraedel 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

---

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2006:253.

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 §, 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 g § *andra stycket 2 samt tredje och fjärde styckena, om informationsskyldighet,*
- 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
- 8 h–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.

### 2 c §<sup>3</sup>

Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 b § ska på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och än-

---

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2012:204.

damål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,

2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,
3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,
4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och
5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Om en gemenskapsmonografi finns upprättad ska denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven i första stycket 4 inte är uppfyllda.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska också gälla traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt denna lag.

Följande bestämmelser ska dock inte gälla i fråga om sådana traditionella växtbaserade läkemedel:

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b §, om homeopatiska läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § andra–fjärde styckena, om villkor m.m.,
- 6 b §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,
- 8 a–8 c §§, om rätt att åberopa dokumentation m.m.,

- 8 f § första stycket, om in-      – 8 g §, om informationsskyl-  
 formations skyldighet,                      dighet,
- 8 i §, om utbytbarhet,                      – 8 j §, om utbytbarhet,
- 10 b och 10 c §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avse-  
 ende säkerhet,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 17 c §, om införsel, samt
- 21 a § första och tredje styckena om förbud mot marknadsfö-  
 ring m.m.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat läkemedels säkerhet, får dock Läkemedelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska prövningar utförda i enlighet med 13 och 14 §§.

#### 8 f §<sup>4</sup>

Den som har fått ett läke-  
 medel 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 Läkemedelsver-  
 ket om försäljningen av läke-  
 medlet upphör tillfälligt eller  
 permanent.*

Om ett läkemedel inte  
 släpps ut på den svenska mark-  
 naden inom tre år från det att  
 godkännandet beviljades eller,  
 om skyddstid för ett referens-  
 läkemedel löper vid tidpunkten

Den som har fått ett läke-  
 medel godkänt *ska*, för varje  
 godkänd variant av läkemedlet,  
 informera Läkemedelsverket  
 om när det släpps ut på den  
 svenska marknaden.

Om ett läkemedel inte  
 släpps ut på den svenska mark-  
 naden inom tre år från det att  
 godkännandet beviljades eller,  
 om skyddstid för ett referens-  
 läkemedel 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

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2006:253.

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.

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 vad som sägs i andra stycket.

### 8 g §

*Den som har fått ett läkemedel godkänt ska minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent i Sverige.*

*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 och riskerna med läkemedlet inte är gynnsamt,*
- 4. läkemedlets kvalitativa*

*och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller*

*5. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.*

*Om försäljningen av ett humanläkemedel upphör tillfälligt eller permanent i Sverige, till följd av en sådan omständighet som anges i andra stycket 1-5, ska den som har fått läkemedlet godkänt även meddela Europeiska läkemedelsmyndigheten om att försäljningen upphör.*

*Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska också meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i de fall försäljningen upphör till följd av en sådan omständighet som anges i andra stycket 1-5.*

---

Denna lag träder i kraft den 28 oktober 2013.

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

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska införas en ny paragraf, 3 kap. 3 b §, av följande lydelse.

### *3 kap.*

#### *3 b §*

*Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § får, vid partihandel med humanläkemedel som sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, endast*

*1. anskaffa läkemedel från den som får bedriva partihandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från, och*

*2. leverera läkemedel till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat leveransen sker till.*

---

Denna lag träder i kraft den 28 oktober 2013.

---

<sup>1</sup> 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 Ärendet

Europaparlamentet och rådet antog den 25 oktober 2012 ett direktiv (2012/26/EU) om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Direktivet finns i svensk och engelsk lydelse som bilagor.





# 3 Direktivet om ändring av läkemedelsdirektivet

## 3.1 Bakgrund och direktivets inriktning

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 genomgick stora ändringar dels genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, dels genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Direktivet ändrades vidare genom direktiv 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel samt direktiv 2011/62/EU beträffande

skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan.

Direktiv 2010/84/EU innebar ett flertal ändringar beträffande humanläkemedelsdirektivets regler kring säkerhetsövervakning. Direktiv 2010/84/EU antogs den 15 december 2010. Under 2010 dök emellertid en stor utredning upp gällande säkerheten hos ett läkemedel i Frankrike, fallet Mediator (se nedan). Fallet tvingade fram en brådskande översyn av systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel i EU. Europeiska kommissionen reagerade med att genomföra ett ”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 stresstesterna visade att även om den nya lagstiftningen stärkte läkemedelssäkerheten på EU nivå återstod vissa potentiella svagheter i EU-systemet som måste åtgärdas.

Mediator var ett läkemedel som tillverkades av det franska företaget Servier och fick försäljningstillstånd i ett antal EU-länder genom nationella förfaranden (Frankrike, Portugal, Luxemburg, Grekland, Italien och Spanien) för behandling av diabetes typ 2. Dess huvudsakliga aktiva ingrediens var benfluorex. Redan 1999 kom den första rapporten om biverkningar, som antydde ett eventuellt samband med sjukdomar i hjärtklaffarna. Liknande ämnen – dexfenfluramin och fenfluramin – som användes för att dämpa hunger, drogs tillbaka från marknaden under sent 1990-tal såväl i USA som i EU. Trots detta blev Mediator utskrivet i stor omfattning i Europa och särskilt i Frankrike. När läkemedlet slutligen drogs tillbaka från marknaden 2009 hade uppskattningsvis 5 miljoner människor ordinerats läkemedlet och det var ett av de 50 vanligaste receptbelagda läkemedlen i Frankrike. Det finns tecken som tyder på att det blev utskrivet inte bara mot diabetes utan även och oftare som ett allmänt hungerdämpande medel. Uppskattningarna av antalet dödsfall relaterade till Mediator varierar mellan från fem hundra till två tusen människor.

Av ett meddelande från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) från januari 2011 framgår att farhågor om Mediator och

dess aktiva ingrediens benfluorex hade diskuterats av tillsynsmyndigheterna vid olika sammanträden på EU-nivå under ett antal år, med början så långt tillbaka som 1998. I en bedömning som gjordes 2000 av de italienska myndigheterna rekommenderades att innehavaren av godkännande för försäljning skulle genomföra en studie för att utreda dessa farhågor. Enligt en rapport från den franska senaten inleddes dock inte denna studie förrän 2006 och den slutfördes först 2009, trots att protokollet för studien godkändes i februari 2001. Trots farhågor fattades i praktiken inget beslut om att hänvisa Mediator till den dåvarande kommittén för humanläkemedel för en formell vetenskaplig bedömning på EU-nivå, vilket innebar att tillsynsmyndigheterna inte vidtog några ytterligare åtgärder. Under 2003 lät företaget Servier sina försäljningstillstånd för benfluorex löpa ut både i Spanien och i Italien. Servier hävdade att tillbakadragandet gjordes av kommersiella skäl och medlemsstaterna informerades helt enkelt om beslutet via EMA:s regelbundna publikation "Drug Monitor".

Den 25 november 2009 utfärdade den franska läkemedelsmyndigheten en snabb varning (Rapid Alert) för att informera medlemsstaterna, EMA och kommissionen i enlighet med artikel 107 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, om sitt beslut att tillfälligt återkalla godkännandena för försäljning för alla läkemedel innehållande benfluorex i Frankrike på grund av en ökad risk för tecken på kardiotoxicitet (hjärtklaffsjukdomar) på grund av denna substans. Efter att ha utvärderat säkerhetsdata för humanläkemedel innehållande benfluorex underrättade Frankrike i enlighet med artikel 107.1 i direktiv 2001/83/EG EMA om att godkännandet för försäljning tillfälligt borde dras in. Den 17 december 2009 rekommenderade EMA att alla tillstånd för läkemedel med benfluorex skulle återkallas. Orsaken var att EMA:s vetenskapliga kommitté (CHMP) bedömde att benfluorex är skadligt under normala användningsförhållanden och kan leda till hjärtklaffssjukdomar. Kommissionen beslutade den 14 juni 2010 att medlemsstaterna skulle återkalla de natio-

nella godkännandena för försäljning av läkemedel med benfluorex.

I ingressen till direktiv 2012/26/EU anges att den senaste tidens incidenter på området för säkerhetsövervakning av läkemedel i unionen har visat att det finns behov av ett automatiskt förfarande på unionsnivå vid specifika säkerhetsproblem för att säkerställa att ett problem bedöms och åtgärdas i alla medlemsstater där läkemedlet är godkänt. Tillämpningsområdet för olika unionsförfaranden avseende läkemedel som godkänts på nationell nivå, såsom föreskrivs i direktiv 2001/83/EG bör klargöras (skäl 1). Vidare anføres att om innehavarna av godkännanden för försäljning vidtar frivilliga åtgärder, bör detta dessutom inte leda till situationer där farhågor avseende nyttan eller riskerna med ett läkemedel som godkänts i unionen inte hanteras korrekt i alla medlemsstater. Innehavaren av godkännandet för försäljning bör därför vara skyldig att underrätta de behöriga myndigheterna och EMA om skälen för att dra in ett läkemedel, för att inte tillhandahålla ett läkemedel på marknaden, för att begära att ett godkännande för försäljning ska upphävas eller för att inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning (skäl 2).

Artikel 85a, som innehåller regler om partihandel som sker med tredje land, ändras genom direktiv 2012/26/EU.

Ändringen av artikel 85a togs in i förslaget till direktiv 2012/26/EU på initiativ av den spanska och finska delegationen under förhandlingarna. Den spanska och finska delegationen motiverade förslaget enligt följande. Partihandlare i EU är en väsentlig del av den lagliga försörjningskedjan och det första logiska steget att förhindra att läkemedel kommer in i denna är att verifiera att alla leverantörer är legitima. Om partihandlare inte är skyldiga att kontrollera sina kunders lagenlighet så antyder det att partihandlaren får tillhandahålla läkemedel för olaglig försörjning utanför EU. Det bör inte finnas någon dubbelmoral när det gäller att skydda den lagliga försörjningskedjan från förfalskade läkemedel. Partihandlares kontroll att deras leverantörer och kunder, även i tredje länder, innehar giltigt tillstånd är en nyckelfaktor för att försäkra att läkemedel inte smugglas och

avleds till den illegala marknaden eller till och med återimporteras till EU.

## 3.2 Genomförande av direktiv

Direktiv är rättsakter som EU-institutioner riktar till medlemsstaterna och som syftar till att få till stånd samordnade regler. Ett direktiv är bindande för medlemsstaterna när det gäller det resultat som ska uppnås genom direktiv, men överlåter till medlemsstaterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Det innebär att medlemsstaterna inte är bundna av sådant som direktivets terminologi och systematik, om det avsedda resultatet uppnås med en annan terminologi och systematik.

Finns det redan nationella regler som uppfyller direktivets målsättning behövs inga särskilda åtgärder. Att medlemsstaterna själva väljer form och tillvägagångssätt innebär inte att alla nationella rättskällor får användas. Enligt huvudregeln ska EU-direktivet normalt sett uppfyllas genom någon form av författningsreglering. Däremot anses sådana rättskällor som förarbeten, praxis och sakens natur, doktrin m.m. i princip inte ensamma räcka till för att genomföra EU-rätten. Det är i allmänhet inte heller tillräckligt med en uppföljning genom allmänna råd, dvs. genom att en myndighet lämnar generella rekommendationer om hur svensk författning bör tillämpas för att direktivets krav ska uppfyllas. Detta utesluter inte att det ibland är ändamålsenligt med allmänna råd om hur de föreskrifter bör tillämpas som genomför ett direktiv. Detta kan för svensk del innebära att de delar av ett direktiv som kräver reglering i lag tas in i redan befintlig lagstiftning medan andra bestämmelser i direktivet kan införlivas genom föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.



## 4 Gällande rätt

### 4.1 Regler om säkerhetsövervakning av läkemedel

Bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel i svensk rätt återfinns främst i läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272). Läkemedelsverket har därutöver meddelat föreskrifter som publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS). Bestämmelser om Läkemedelsverkets organisation m.m. finns i förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.

De svenska författningarna om läkemedel bygger i stora delar på rättsakter från EU. Det har funnits lagstiftning om läkemedel inom gemenskapen/unionen sedan 1965. Dels finns det ett antal EU direktiv som styr utformningen av den nationella läkemedelslagstiftningen, dels ett antal EU förordningar som gäller direkt i medlemsstaterna. De gemensamma syftena med EU-rättsakterna är att skapa en enhetlig läkemedelsmarknad samt att skydda folkhälsan och djurhälsan. Något förenklat kan man säga att det som regleras i rättsakterna är den s.k. regulatoriska processen (procedurerna för godkännande av läkemedel för försäljning), säkerhetsövervakning (informationsinhämtning, analys och andra åtgärder med avseende på biverkningar av läkemedel), import av läkemedel från tredje land, marknadsföring av läkemedel samt tillsyn och sanktionssystem. Regleringen omfattar såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. Vad gäller EU-förordningar på området bör framför allt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskaps-förfaranden för godkännande och tillsyn



över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nämnas. Förordning (EG) 726/2004 avser läkemedel som kommissionen godkänt i enlighet med förfarandet i förordningen (det s.k. centraliserade förfarandet) medan direktiv 2001/83/EG avser allmänna regler om humanläkemedel och särskilda regler för läkemedel som godkänts av medlemsstaterna.

Som anges i avsnitt 3.1 genomgick direktiv 2001/83/EG stora ändringar genom bl.a. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Dessa ändringar genomfördes framförallt i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen samt i Läkemedelsverkets föreskrifter.

## **4.2 Närmare om läkemedelslagen och läkemedelsförordningen**

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 (1 §). 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 (4 §). Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning (5 §). Läkemedelsverket prövar om ett läkemedel ska godkännas och om godkännandet ska förenas med villkor (6 §).

I 2 b § läkemedelslagen anges att 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 bestämmelserna i denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Det ska 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. I samma paragrafs andra stycke anges vilka bestämmelser i läkemedelslagen som inte ska gälla för homeopatiska läkemedel.

Av 2 c § läkemedelslagen framgår att ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 b § ska på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om ett antal förutsättningar är uppfyllda. I samma paragrafs fjärde stycke anges vilka bestämmelser i läkemedelslagen som inte ska gälla i fråga om växtbaserade läkemedel.

I 8 f § läkemedelslagen anges att 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.

Vidare innehåller lagen regler om bland annat säkerhetsövervakning, tillverkning, import, handel och avgifter. Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen (23 §). Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen efterlevs (24 §). Läkemedelsverket kan också förbjuda någon att sälja produkter som inte är godkända för försäljning. Ett föreläggande får förenas med vite. Läkemedelsverkets beslut i ett enskilt fall överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (28 §). Lagen innehåller vidare bestämmelser om straff och förverkande.

I läkemedelsförordningen har meddelats kompletterande bestämmelser till läkemedelslagen. I förordningen finns bl.a. bestämmelser om informationsskyldighet för Läkemedelsverket och kompletterande bestämmelser om säkerhetsövervakning.

Enligt 2 kap. 1 § ska Läkemedelsverket fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som medlemsstater, referensmedlemsstater eller behöriga myndigheter har enligt bl.a. direktiv 2001/83/EG. Enligt 2 kap. 2 § får utlämnande ske även i fråga om uppgifter som sekretess gäller för enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i den utsträckning som Läkemedelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till bl.a. Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Bestämmelser om säkerhetsövervakning finns framför allt i 4 kap. Av 4 kap. 1 e § första stycket framgår att om det är nödvändigt att genomföra skyndsamma åtgärder på grund av misstanke om säkerhetsrisker med ett humanläkemedel, ska Läkemedelsverket inleda det samordningsförfarande som avses i artiklarna 107i–k i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, om verket (1) överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning, (2) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett humanläkemedel eller avslå en ansökan om

förnyat godkännande för försäljning, (3) får information om att en innehavare av ett godkännande för försäljning har upphört med försäljningen av ett humanläkemedel eller vidtagit eller avser att vidta åtgärder för att dra tillbaka godkännandet för försäljning, eller (4) anser att ett godkännande för försäljning ska ändras. Av andra stycket framgår att om förfarandet inleds ska Läkemedelsverket fullgöra de skyldigheter som medlemsstater har enligt nämnda artiklar i direktivet.

### 4.3 Författningar om handel med läkemedel

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Med detaljhandel avses enligt denna lag försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses enligt denna lag verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel, försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Partihandel får endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Ett partihandelstillsånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

I 3 kap. 3 § anges vilka krav som gäller för den som enligt 1 § får bedriva partihandel med läkemedel.

I propositionen Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan (prop. 2012/13:40) föreslår regeringen ytterligare krav på den som bedriver partihandel med läkemedel. Bl.a. föreslås att den som bedriver partihandel med läkemedel endast får distribuera läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedels-

lagen eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag, anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed samt leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Samtidigt föreslås en ny paragraf om att vissa av kraven inte ska gälla inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 mars 2013.

## 5 Genomförande av direktivet

### 5.1 Utökad informationsskyldighet för den som har fått ett humanläkemedel godkänt när försäljningen av läkemedlet upphör (artiklarna 23a och 123)

**Förslag:** Den som har fått ett läkemedel godkänt ska minst två månader i förväg meddela Läkemiddelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent i Sverige.

Om försäljningen avser ett humanläkemedel ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet.

Det ska därvid särskilt anges om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet är skadligt, saknar terapeutisk effekt, förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet inte är gynnsamt, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna eller ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om försäljningen av ett humanläkemedel upphör tillfälligt eller permanent i Sverige, till följd av en sådan omständighet som anges i tredje stycket ovan, ska den som har fått läkemedlet godkänt även meddela Europeiska läkemedelsmyndigheten om att försäljningen upphör.

Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också meddela Läkemiddelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten

om försäljningen av ett humanläkemedel upphör tillfälligt eller permanent i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i de fall försäljningen upphör till följd av en sådan omständighet som anges i tredje stycket ovan.

Kravet på att det i meddelandet särskilt ska anges om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet saknar terapeutisk effekt och de krav på informationsskyldighet som föreslås i fjärde och femte styckena ovan ska inte gälla för registrerade homeopatiska läkemedel.

De krav på informationsskyldighet som föreslås ovan ska inte gälla för traditionella växtbaserade läkemedel.

**Bedömning:** Artiklarna 123.2c och 123.4, som innehåller krav riktade mot Europeiska läkemedelsmyndigheten, föranleder ingen nationell åtgärd.

### Skälen för förslag och bedömning:

#### *Informationsskyldighet när försäljningen av ett humanläkemedel upphör på den svenska marknaden*

I artikel 23a andra stycket i direktiv 2001/83/EG regleras sedan tidigare att en innehavare av ett godkännande för försäljning ska meddela den behöriga myndigheten om försäljningen av läkemedlet i medlemsstaten upphör tillfälligt eller permanent. Vidare anges att ett sådant meddelande ska, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan försäljningen av produkten upphör. Artikeln är i svensk rätt genomförd genom 8 f § första stycket läkemedelslagen (1992:859) (jfr prop. 2005/06:70 s. 106). Enligt paragrafen ska den som har fått ett läkemedel godkänt minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent.

I paragrafen anges inte uttryckligen att informationsskyldigheten gäller när försäljningen upphör i Sverige. Att informationsskyldigheten enbart gäller i detta fall framgår emellertid av artikel 23a. Det bör därför förtydligas i läkemedelslagen att skyl-

digheten att informera Läkemedelsverket gäller om försäljningen av ett läkemedel upphör tillfälligt eller permanent i Sverige.

I artikel 23a görs ett tillägg genom ändringsdirektiv 2012/26/EU som innebär att innehavaren av godkännandet för försäljning även ska meddela de behöriga myndigheterna om skälen för åtgärden i enlighet med artikel 123.2. Enligt artikel 123.2 ska innehavaren vara skyldig att utan dröjsmål meddela de berörda medlemsstaterna om varje åtgärd som innehavaren vidtagit för att dra in eller inte längre tillhandahålla ett läkemedel, begära att ett godkännande för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning, med angivande av skälen för detta.

Med att försäljningen av ett läkemedel upphör torde i artikel 23a avses varje situation då läkemedlet av någon anledning inte längre finns till försäljning på marknaden. De åtgärder som anges i artikel 123.2 – dvs. att dra in eller inte längre tillhandahålla ett läkemedel, begära att ett godkännande dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande – bedöms omfattas av det vidare begreppet upphöra med försäljning. Den informationsskyldighet som föreslås i läkemedelslagen kommer således att omfatta alla situationer då läkemedlet av någon anledning inte längre finns till försäljning.

Bestämmelser som motsvarar de nya kraven i ändringsdirektiv 2012/26/EU om att innehavaren ska meddela den berörda medlemsstaten om skälen för åtgärden finns för närvarande inte i svensk rätt. Det föreslås därför att det i anslutning till nuvarande reglering i läkemedelslagen tas in en bestämmelse om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt även ska meddela Läkemedelsverket om orsaken till att försäljningen upphör. Direktiv 2012/26/EU gäller enbart humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor, och inte veterinärmedicinska läkemedel, dvs. läkemedel för djur (se 2 § läkemedelslagen) varför kravet endast avser försäljning av humanläkemedel.

Av ingressen till direktiv 2012/26/EU framgår att skälet till att innehavaren ska ange orsaken till att försäljningen upphör är att man vill förhindra situationer där farhågorna avseende nyttan



och riskerna med ett läkemedel inte hanteras korrekt i alla medlemsstater i de fall innehavaren vidtar frivilliga åtgärder med läkemedlet (skäl 2).

Av artikel 123.2 följer att en innehavare av ett godkännande förutom att ange orsaken till att försäljningen upphör även särskilt ska ange om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 och 117.1. Artiklarna 116 och 117.1 innehåller regler om att de behöriga myndigheterna i vissa fall ska tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra ett godkännande för försäljning samt att medlemsstaterna i vissa fall ska se till att tillhandahållandet av ett visst läkemedel förbjuds och att läkemedlet dras in från marknaden. De fall som avses i artiklarna är bl.a. om läkemedlet är skadligt, det saknar terapeutisk effekt, risk/nyttaförhållandet inte är gynnsamt, dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, kontrollerna av läkemedlet och/eller beståndsdelarna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen inte har utförts eller något annat krav eller åliggande som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts.

Det bör även tas in en bestämmelse i läkemedelslagen om att innehavaren av godkännandet i sitt meddelande till Läkemedelsverket särskilt ska ange om försäljningen upphör till följd av att (1) läkemedlet är skadligt, (2) läkemedlet saknar terapeutisk effekt, (3) förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet inte är gynnsamt, (4) läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna eller (5) ett villkor för godkännande för försäljning inte har uppfyllts.

I artikel 123 införs genom ändringsdirektiv 2012/26/EU en ny punkt 2b. Av bestämmelsen följer att den som har fått ett humanläkemedel godkänt även ska meddela Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om försäljningen av läkemedlet upphör på den svenska marknaden, om åtgärden grundar sig på något av de skäl som avses i artikel 116 eller 117.1.

Någon sådan informationsskyldighet gentemot EMA finns inte i dag i läkemedelslagen. Det bör därför tas in en sådan

bestämmelse. I enlighet med kraven i direktivet kommer informationsskyldigheten gentemot EMA enbart att gälla i de fall försäljningen upphör till följd av att humanläkemedlet är skadligt, saknar terapeutisk effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet inte är gynnsamt, att läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna eller att ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts. Till skillnad från artikel 23a finns inte något krav i artikel 123.2b om att informationen ska lämnas minst två månader i förväg. Informationsskyldigheten gentemot EMA bör därför gälla utan krav på att meddela om åtgärden en viss tid i förväg. Av ordalydelsen i den föreslagna bestämmelsen följer dock att informationen ska lämnas senast vid den tidpunkt då försäljningen upphör. Informationen ska då lämnas utan dröjsmål.

*Informationsskyldighet när försäljningen av ett humanläkemedel upphör utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet*

I artikel 123 införs även en ny punkt 2a. Av denna bestämmelse och av den nya punkten 2b följer att den som har fått ett läkemedel godkänt ska informera Läkemedelsverket och EMA om försäljningen av ett humanläkemedel upphör i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 och 117.1. Någon motsvarande reglering finns inte i svensk rätt. Det bör därför tas in en bestämmelse i läkemedelslagen som motsvarar detta krav.

I detta fall, dvs. när försäljningen upphör i en stat utanför EES, ska dock den som har fått humanläkemedlet godkänt enbart meddela Läkemedelsverket och EMA i de fall försäljningen upphör till följd av att läkemedlet är skadligt, saknar terapeutisk effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet inte är gynnsamt, att läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna

eller att ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts. Eftersom det inte finns något krav i artikel 123.2a och 2b om att informationen ska lämnas minst två månader i förväg kommer den föreslagna bestämmelsen att gälla utan krav på att meddela om åtgärden en viss tid i förväg. Av ordalydelsen i den föreslagna bestämmelsen följer dock att informationen ska lämnas senast vid den tidpunkt då försäljningen upphör. Informationen ska då lämnas utan dröjsmål.

Artiklarna 123.2c och 123.4 innehåller krav riktade mot EMA och föranleder därför ingen nationell åtgärd.

### *Informationsskyldighet avseende homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel*

Direktiv 2001/83/EG omfattar både homeopatika som registreras och homeopatika som godkännts. Särskilda bestämmelser avseende homeopatika finns i kapitel II i direktivet. Av artikel 14.2 framgår att bl.a. artikel 23a ska tillämpas analogt på det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika. Som framgår ovan hänvisar artikel 23a i sin tur till artikel 123.2. Av artikel 14.2 framgår vidare att för homeopatika gäller ett undantag om direktivets krav om bevis på terapeutisk effekt.

I Sverige finns inga godkända homeopatiska läkemedel utan endast registrerade homeopatiska läkemedel som regleras i 2 b § läkemedelslagen. För det fall ett homeopatiskt läkemedel skulle godkännas som ett läkemedel blir bestämmelserna för vanliga läkemedel tillämpliga. Den informationsskyldighet som i dag föreskrivs i 8 f § första stycket läkemedelslagen gäller även för registrerad homeopatika som avses i 2 b § första stycket läkemedelslagen. Det utökade informationsskyldigheten som nu föreslås gälla gentemot Läkemedelsverket när försäljningen av ett läkemedel upphör i Sverige bör gälla även för registrerad homeopatika. Detta innebär att kraven i artiklarna 23a och 123.2 kommer att gälla för registrerad homeopatika.

Eftersom bevis på terapeutisk effekt enligt artikel 14.2 inte gäller för registrerad homeopatika behöver en innehavare av en sådan registrering emellertid inte i sitt meddelande till Läke-medelsverket särskilt ange om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet saknar terapeutisk effekt. Vidare bör den föreslagna regleringen, som följer av artikel 123.2a och 2b, om skyldigheten att informera Läke-medelsverket om när försäljningen av ett läkemedel upphör i en stat utanför EES och skyldigheten att informera EMA när försäljningen av ett läkemedel upphör i Sverige eller i en stat utanför EES inte gälla för registrerad homeopatika som avses i 2 b § första stycket läke-medelslagen.

Av artikel 16g i direktiv 2001/83/EG följer att artikel 23a inte ska tillämpas analogt på registrering som traditionellt använt läkemedel. Det framgår också av 2 c § fjärde stycket läke-medelslagen att de nuvarande bestämmelserna om informations-skyldighet i 8 f § första stycket läkemedelslagen inte gäller för sådana traditionella växtbaserade läkemedel. I konsekvens med detta bör den utökade informationsskyldighet som nu föreslås i läkemedelslagen inte heller gälla för traditionella växtbaserade läkemedel som registrerats.

## 5.2 Samordningsförfarande inom EU om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (artiklarna 107i och 107j)

**Bedömning:** Direktivets nya bestämmelser i artiklarna 107i och 107j om samordningsförfarandet inom EU om säkerhetsövervakning av humanläkemedel är uppfyllda genom gällande rätt.

**Skälen för bedömning:** Artiklarna 107i och 107j finns i ett avsnitt i direktiv 2001/83/EG som innehåller bestämmelser om ett skyndsamt unionsförfarande. Unionsförfarandet behandlas i

artiklarna 107i–k. Artiklarna infördes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (genomförandet av direktivet behandlas i prop. 2011/12:74).

Enligt artikel 107i ska en medlemsstat eller Europeiska kommissionen, beroende på omständigheterna, inleda det förfarande som avses i artiklarna genom att informera de andra medlemsstaterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och kommissionen om att skyndsamma åtgärder anses nödvändiga till följd av utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakningen av läkemedel. Detta gäller bl.a. om medlemsstaten överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning eller avslå ansökan om förnyat godkännande för försäljning. I artiklarna 107j–k finns de närmare reglerna som ska tillämpas för förfarandet.

Artikel 107i har i svensk rätt genomförts genom 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen (2006:272). Av paragrafens första stycke framgår att om det är nödvändigt att genomföra skyndsamma åtgärder på grund av misstanke om säkerhetsrisker med ett humanläkemedel, ska Läkemedelsverket inleda det samordningsförfarande som avses i artiklarna 107i–k i direktiv 2001/83/EG, om verket (1) överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning, (2) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett humanläkemedel eller avslå en ansökan om förnyat godkännande för försäljning, (3) får information om att en innehavare av ett godkännande för försäljning har upphört med försäljningen av ett humanläkemedel eller vidtagit eller avser att vidta åtgärder för att dra tillbaka godkännandet för försäljning, eller (4) anser att ett godkännande för försäljning ska ändras. Av andra stycket framgår att om förfarandet inleds ska Läkemedelsverket fullgöra de skyldigheter som medlemsstater har enligt artiklarna 107i–k i direktivet.

Genom ändringsdirektiv 2012/26/EU ändras artikel 107i. I punkten 1 sker ett tillägg som förtydligar att förfarandet ska inledas på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter

från säkerhetsövervakning av läkemedel gett upphov till. Detta följer redan av bestämmelsen i 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen varför någon ytterligare åtgärd inte bedöms nödvändig. Även det tillägg som sker i punkt 1 d), om att förfarandet ska inledas även om medlemsstaten får veta att innehavaren av godkännandet för försäljning inte har ansökt om förnyat godkännande för försäljning, bedöms omfattas av 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen, som anger att Läkemedelsverket ska inleda förfarandet om verket får information om att en innehavare upphört med försäljningen av ett humanläkemedel.

I artikeln införs även en ny punkt 1a som särskilt reglerar vad som ska gälla när en medlemsstat eller kommissionen, på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av läkemedel gett upphov till, anser att en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna för ett läkemedel är nödvändig, dvs. när man anser att ett godkännande för försäljning ska ändras. Av den nya punkten framgår att medlemsstaterna i denna situation dels ska informera de andra medlemsstaterna, EMA och kommissionen om de anser att läkemedlet ska ändras, dels, om skyndsamma åtgärder bedöms nödvändiga, ska inleda förfarandet som föreskrivs i artiklarna 107i–k. Om det skyndsamma förfarandet inte inleds för läkemedel som godkänts i enlighet med det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande (procedurer för att godkänna ett läkemedel) ska samordningsgruppen informeras.

Den informationsskyldighet som föreskrivs i punkt 1a är tillgodosedd genom bestämmelsen i 2 kap. 1 § läkemedelsförordningen, som anger att Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna bl.a. underrättelser som medlemsstater har enligt direktiv 2001/83/EG. Skyldigheten att vidta det skyndsamma unionsförfarandet är tillgodosedd genom ovan nämnda bestämmelse i 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen, som bl.a. anger att förfarandet ska inledas om Läkemedelsverket anser att ett godkännande för försäljning ska ändras.

Även den nya punkten 1b, som bl.a. reglerar informations-skyldighet för medlemsstaterna, bedöms tillgodosedd genom nämnda bestämmelser i läkemedelsförordningen.

I punkterna 2, 3 andra stycket och 5 och i artikel 107j.1 görs mindre följdändringar som bedöms omfattas av regleringen i 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen.

### **5.3 Krav vid partihandel med humanläkemedel som sker till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (artikel 85a)**

**Förslag:** Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lag om handel med läkemedel får, vid partihandel med humanläkemedel som sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, endast anskaffa läkemedel från den som får bedriva partihandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från och endast leverera läkemedel till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som leveransen sker till.

#### **Skälen för förslaget:**

*Krav på partihandlare enligt direktiv 2011/62/EU*

Genom 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, införs flera nya krav på partihandlare för att hindra förfälskade humanläkemedel att komma in i den lagliga försörjningskedjan. Direktiv 2011/62/EU har ännu inte lett till svensk lagstiftning men i proposition Genomförande av

ändringsdirektiv 2011/62/EU Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan (prop. 2012/13:40) lämnar regeringen förslag till hur direktivet ska genomföras (nedan propositionen). I propositionen föreslås att de nya kraven på partihandlare ska genomföras genom ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med partihandel avses enligt definitionen i 1 kap. 4 § lag om handel med läkemedel verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Den som bedriver partihandel med läkemedel i Sverige måste uppfylla de krav som gäller för partihandlare i 3 kap. 3 § nämnda lag (kravkatalogen). Kravkatalogen innehåller för närvarande sex olika punkter (krav) som en partihandlare måste uppfylla. Kraven omfattar alla som får bedriva partihandel i Sverige, dvs. både partihandlare från Sverige och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt tillverkare som avses i 3 kap. 1 § lag om handel med läkemedel.

I propositionen föreslås att kraven i direktiv 2011/62/EU bl.a. genomförs genom tillägg till kravkatalogen. Enligt propositionen bör följande nya krav läggas till kravkatalogen i 3 kap. 3 § lag om handel med läkemedel. Den som bedriver partihandel ska distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag (ny punkt 7), anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed (ny punkt 8), anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap. (ny punkt 9), leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (ny punkt 10), omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade (ny punkt 11) och även i övrigt följa god distributionssed (ny punkt 12).



Direktiv 2011/62/EU innehåller även i artikel 85a vissa undantag för partihandel i förhållande till tredjeland. I propositionen föreslås att undantagen genomförs genom en ny bestämmelse i lag om handel med läkemedel. I bestämmelsen ska regleras att vad som anges i 3 kap. 3 § 2, 7 och 10 inte ska gälla vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför EES. Vidare ska vad som anges i 3 kap. 3 § 8 inte gälla när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. I propositionen föreslås att den nya paragrafen med undantagsbestämmelser ska betecknas 3 kap. 3 a § och träda i kraft den 1 mars 2013. Vidare föreslås att paragrafen, till följd av att det senare kommer att införas nya bestämmelser i lag om handel med läkemedel, kommer att få en ny beteckning, 3 kap. 3 b §, som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

#### *Nya krav på partihandlare enligt direktiv 2012/26/EU*

Även ändringsdirektiv 2012/26/EU innehåller nya krav på partihandlare. Kraven utgör ett begränsat komplement till de, mer omfattande, krav som ställs i direktiv 2011/62/EU och som delvis redogörs för ovan. De nya kraven i direktiv 2012/26/EU handlar om partihandel som sker med ett land utanför EES.

De kompletterande kraven införs i artikel 85a. Artikelns infördes genom direktiv 2011/62/EU och anger att på partihandel av läkemedel som riktar sig till tredjeländer ska artiklarna 76 och 80c inte tillämpas. Vidare ska artikel 80b och 80ca inte tillämpas när en produkt tas emot direkt från ett tredjeland, men inte importeras. I artikeln görs nu ett tillägg om att partihandlare i detta fall emellertid ska se till att läkemedlen erhålls endast från personer som har tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda tredjelandet. Vidare anges att när partihandlare tillhandahåller läkemedel till personer i tredjeländer ska de se till att de tillhandahålls endast till personer som har tillstånd eller är behöriga att motta läkemedel för partihandel

eller för distribution till allmänheten i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda tredjelandet.

Med att läkemedel erhålls från personer som har tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel torde avse att läkemedlet ska anskaffas från den som får bedriva partihandel. Med att tillhandahålla läkemedel till personer som har tillstånd eller är behöriga att motta läkemedel för partihandel eller för distribution till allmänheten torde avse krav på att leverera läkemedel till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel.

Genomförandet av tillägget i artikel 85a bör ske i anslutning till den nya bestämmelsen, som enligt propositionen föreslås införas, i 3 kap. 3 a § lag om handel med läkemedel. Den bestämmelse som nu föreslås bör därför betecknas 3 kap. 3 b §. Som anges ovan föreslås i propositionen att 3 kap. 3 a § ska få en ny beteckning, som träder i kraft den dag som regeringen bestämmer. Till följd av detta kommer även den nya bestämmelsen som nu föreslås införas i lag om handel med läkemedel att behöva få en ny beteckning. Något sådant förslag lämnas dock inte i denna promemoria.

Det bör således regleras att den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lag om handel med läkemedel, vid partihandel med humanläkemedel som sker med en stat utanför EES, endast får anskaffa läkemedel från den som får bedriva partihandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från och endast får leverera läkemedel till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som leveransen sker till.

I propositionen föreslås att bestämmelsen i 3 kap. 1 § förtydligas så att endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller till tillverkning i en stat inom EES får bedriva partihandel med läkemedel. Innebörden av den föreslagna ändringen är enligt propositionen att den som bedriver partihandel med läkemedel måste ha tillstånd till partihandel eller tillverkning av antingen Läkemedelsverket eller behörig myndighet i annat EES-land (s. 63).

Med regler avses de lagar och andra regler som finns i den stat som anskaffningen sker från eller som leveransen sker till.

För att förvissa sig om att kraven i den nya bestämmelsen är uppfyllda måste parthandlaren alltså vidta vissa kontroller när denne anskaffar eller levererar humanläkemedel till en stat utanför EES.

## 5.4 Övriga artiklar i direktivet (artiklarna 31, 34.3, 37 och 63)

**Bedömning:** De ändringar som görs i artiklarna 31, 34.3, 37, och 63 är uppfyllda genom gällande rätt eller föranleder ingen nationell åtgärd.

**Skälen för bedömning:** I artikel 31 finns bestämmelser som reglerar förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande (procedurer för att godkänna ett läkemedel). I punkten 1 i artikeln anges att medlemsstaterna i särskilda fall, då unionens intresse berörs, ska hänskjuta en fråga som uppkommit i samband med dessa förfaranden till Kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), och i vissa fall till Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid EMA. Det kan exempelvis vara en fråga som uppkommit i samband med en ansökan om godkännande för försäljning eller tillfälligt återkallande eller upphävande av ett godkännande för försäljning. Artikel 31.1 är i dag genomförd genom 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen (2006:272). I bestämmelsen anges att Läkemedelsverket får inleda och delta i ett sådant förfarande som avses i artikel 31.1.

Genom ändringsdirektiv 2012/26/EU ändras tredje stycket av artikel 31.1. Av tredje stycket följer att när ett av de kriterier som anges i artikel 107i.1 är uppfyllt ska i stället det förfarande som anges i artiklarna 107i–107k tillämpas. Det förfarande som åsyftas är ett samordningsförfarande inom EU som vidtas när

det är nödvändigt att genomföra skyndsamma åtgärder på grund av misstanke om säkerhetsrisker med ett humanläkemedel (förfarandet behandlas i avsnitt 5.2). Även detta förfarande är sedan tidigare reglerat i svensk rätt genom 4 kap. 1 e § läkemedelsförordning. Av paragrafen framgår att Läkemedelsverket i vissa fall ska inleda och delta i det samordningsförfarande som avses i artiklarna 107i–k i direktiv 2001/83/EG om det är nödvändigt att genomföra skyndsamma åtgärder. Den ändring som nu görs av artikel 31.1 bedöms omfattas av den befintliga regleringen i läkemedelsförordningen.

I artikeln 31 införs även en ny punkt 3. Genom den nya bestämmelsen ges en medlemsstat möjlighet att, trots att förfarandet enligt punkten 1 inletts, tillfälligt återkalla ett godkännande för försäljning eller förbjuda användning av läkemedlet när skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan. Vidtas sådana åtgärder ska medlemsstaten senast påföljande vardag underrätta Europeiska kommissionen, EMA och övriga medlemsstater om skälen för åtgärden.

Enligt 12 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket i vissa fall besluta att ett godkännande ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla. Enligt 24 § samma lag får verket meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av lagen. Det finns alltså redan i dag i svensk rätt bestämmelser som möjliggör för Läkemedelsverket att vidta skyndsamma åtgärder. Bestämmelsen i 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen utesluter inte heller att verket vidtar sådana åtgärder även när förfarandet enligt artikel 31.1 inletts. Vidare är informationsskyldigheten gentemot bl.a. EMA, som följer av den nya punkten 3, tillgodosedd genom 2 kap. 1 § läkemedelsförordningen som anger att Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna bl.a. underrättelser som medlemsstater har enligt direktiv 2001/83/EG. Även artikel 31.3 bedöms alltså tillgodosedd i svensk rätt.

I artikel 31 ändras även punkten 2 och det införs en ny punkt 4. Bestämmelserna riktar sig mot EMA respektive Europeiska kommissionen och föranleder inte krav på nationella åtgärder.

Ändringen av artikel 34.3 riktar sig mot kommissionen, och medför inte krav på någon nationell åtgärd. Inte heller medför ändringen av artikel 37, som innebär att hänvisningen till artikel 36 tas bort, krav på någon särskild åtgärd.

Artikel 63 innehåller bestämmelser om märkning och bipacksedel. Bestämmelser om märkning finns bl.a. i 4 § läkemedelslagen. Närmare bestämmelser om märkning och bipacksedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Ändringarna av artikel 63 är främst språkliga och medför inte krav på någon nationell åtgärd.

## 6 Ikraftträdandebestämmelser

**Förslag:** Lagändringarna ska träda i kraft den 28 oktober 2013.

**Skälen för förslaget:** Av artikel 2 i direktiv 2012/26/EU framgår att medlemsstaterna ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 28 oktober 2013. Vidare anges att medlemsstaterna ska tillämpa bestämmelserna från den 28 oktober 2013. Lagändringarna bör därför träda i kraft vid detta datum.



## 7 Konsekvenser

Som anges i avsnitt 4.1 är läkemedelslagstiftningen inom EU sedan länge i stor utsträckning styrd av direktiv och förordningar som syftar till att skapa en enhetlig läkemedelsmarknad samt att skydda folk- och djurhälsan. Regler kring säkerhetsövervakning av läkemedel har funnits sedan det första läkemedelsdirektivet kom 1965. En omfattande revidering av läkemedelslagstiftningen (direktiv 2001/83/EG och förordning [EG] nr 726/2004) med avseende på säkerhetsövervakning av humanläkemedel antogs 2010 (ändringsdirektiv 2010/84/EU) och har till stor del genomförts på nationell nivå och av den Europeiska läkemedelsmyndigheten under år 2012 (jfr prop. 2011/12:74). Syftet med regelverket är att förbättra skyddet för folkhälsan i unionen, samtidigt som den inre marknaden för läkemedel stärks genom att stärka och rationalisera regelverket för säkerhetsövervakning.

Läkemedelsverket är den myndighet i Sverige som ansvarar för tillsynen av läkemedel och som närmast berörs av de nya reglerna. Säkerhetsövervakning av läkemedel finansieras med de årsavgifter som Läkemedelsverket tar ut för godkända läkemedel. I regeringens förslag till genomförande av direktiv 2010/84/EU redogörs för vilka konsekvenser genomförande får på nationell nivå. Vad gäller konsekvenserna för Läkemedelsverket anges att det är oklart om avgiften kommer att räcka till för de utökade arbetsuppgifter som tillkommer Läkemedelsverket till följd av de nya reglerna. Regeringen gör bedömningen att den årsavgift som erläggs av innehavarna av godkännande kan komma att behöva justeras.



Vad gäller konsekvenserna för Läkemedelsverkets beträffande direktiv 2012/26/EU gör verket bedömningen att ändringen av artikel 31 punkt 1 tredje stycket i direktiv 2012/26/EU kommer att medföra att antalet ärenden som hänskjuts till den nya Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning vid Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att öka. Detta kommer i sin tur att påverka arbetsbördan för Läkemedelsverkets ledamöter i kommittén. Det är i nuläget oklart hur stor denna arbetsbörda kommer att bli. Enligt Läkemedelsverket bedömning kommer ytterligare 5 årsarbetskrafter att behövs på sikt. Det kan således inte uteslutas att årsavgiften för innehavarna av godkända läkemedel kan komma att behöva justeras ytterligare till följd av direktiv 2012/26/EU.

Beträffande kontroll av produktinformation (produktresumé, bipacksedel och märkning) ingår detta i Läkemedelsverkets tillståndsverksamhet. Läkemedelsverket bedömer att antalet produkter som kommer att omfattas av ytterligare övervakning inte blir fler än att det ryms inom den normala verksamheten. Inte heller bedöms arbetsinsatserna för innehavare av godkännanden öka.

Vad gäller de direkta konsekvenserna för innehavarna av godkännande kan de förslagna reglerna om den utökade informationsskyldigheten gentemot Läkemedelsverket innebära viss ökad arbetsbörda. I det stora flertalet av de fall där försäljningen av ett läkemedel upphör har läkemedelsföretaget i fråga sannolikt redan genomfört en intern utredning och dokumenterat orsaken till att man vill sluta att tillhandahålla produkten. Det är i dessa fall inte troligt att den föreslagna lagändringen kommer att innebära ett ökat merarbete. Vad gäller informationsskyldigheten i de situationer där ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts är detta troligen resultatet av en lång diskussion med den aktuella myndigheten om att man inte uppfyller kraven för en ändringsansökan/förnyat godkännande. I dessa fall bedöms ett visst merarbete kunna uppstå när företagen ska sammanställa utfallet av en sådan diskussion. Denna situation bedöms dock inte bli aktuell i särskilt många fall varför någon

större påverkan på företagens arbetsbörda inte är att vänta. Vidare kan det föreslagna kravet om att den som har fått ett läkemedel godkänt i vissa fall också ska meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kunna komma att leda till en viss ökad administration för läkemedelsföretagen.

Vad gäller konsekvenserna av förslagen ändring i lag om handel med läkemedel för de som bedriver partihandel till tredje land kan följande noteras. I det förslag som lämnades av den spanska och finska delegationen (se avsnitt 3.1) anges att WHO erkänner vikten av följande krav i gällande Good Distribution Practices Guideline: "Pharmaceutical products should only be sold and/or distributed to persons or entities who are entitled to acquire such products as demonstrated by the applicable national, regional and international legislation". Det bör nämnas att motsvarande krav avseende partihandlarnas leverantörer också följer av WHO:s riktlinje för god distributionssed för läkemedel. Enligt Läkemedelsverkets uppfattning har partihandlare, mot bakgrund av WHO:s krav, redan idag system och arbetssätt för att kunna kontrollera tillstånd och behörighet hos sina leverantörer och kunder, oavsett om dessa är i EU eller tredje länder. Det nya kravet som föreslås kan därför inte antas medföra några nämnvärda tillkommande kostnader.

Det kan här noteras att kontroll av partihandelstillstånd inom EU är relativt enkelt eftersom det finns tillgång till en gemensam databas. Kontroll av detaljhandlare inom EU är däremot inte enklare än kontroll av detaljhandlare i tredje länder eftersom varje EU-land har sina egna icke harmoniserade regler om vilka som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten. Partihandlare måste redan idag ha resurser, system och arbetssätt för att känna till regelverk och kontrollera detaljhandlare inom EU och dessa bör kunna användas för motsvarande kontroll av detaljhandlare i tredje länder och rimligen också för kontroll av partihandlare i tredje länder.

*Närmare om konsekvensutredning*

Innan en myndighet beslutar föreskrifter och allmänna råd, ska myndigheten enligt förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning bland annat utreda föreskrifternas kostnadsmässiga och andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i konsekvensutredningen.

Promemorian innehåller förslag för att genomföra vissa av artiklarna i direktiv 2012/26/EU i lag. Några alternativa lösningar synes inte föreligga för genomförandet av dessa artiklar än att föra in ändringar i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel.

De aktörer som kommer att beröras av förslagen är företag och Läkemedelsverket. Vad gäller de kostnadsmässiga konsekvenserna har dessa så långt som dessa kan förutses redovisats ovan. Detsamma gäller för regelverkets inriktning och syfte. Regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer med Sveriges anslutning till EU.

## 8 Författningskommentar

### 8.1 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

#### 2 b §

I paragrafen regleras i *första stycket* under vilka förutsättningar ett homeopatiskt läkemedel får registreras enligt det särskilda förenklade registreringsförfarandet som införts för sådana läkemedel. I *andra stycket* redovisas vilka bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859) som inte ska gälla för registrerade homeopatiska läkemedel som avses i första stycket. De utökade kraven om informationsskyldighet som föreslås i nya 8 g § andra stycket punkten 2 samt tredje och fjärde styckena ska inte gälla för registrerade homeopatiska läkemedel.

I andra stycket sker också en följdändring av att nuvarande 8 g § nu ska betecknas 8 h §. Någon ändring i sak är inte avsedd i denna del.

Därutöver görs ändringar av språklig karaktär.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.1.

#### 2 c §

I paragrafen regleras i *första stycket* förutsättningarna för registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. I *fjärde stycket* redovisas vilka bestämmelser i läkemedelslagen som inte ska vara tillämpliga i fråga om sådana läkemedel som har registrerats enligt bestämmelserna i första stycket. De krav som föreskrivs i

nya 8 g § om informationsskyldighet gentemot Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten, ska inte gälla i fråga om ett traditionellt växtbaserat läkemedel. Det görs därför ett tillägg i fjärde stycket om att bestämmelsen inte gäller för traditionella växtbaserade läkemedel.

I fjärde stycket sker också en följdändring av att nuvarande 8 i § nu ska betecknas 8 j §. Någon ändring i sak är inte avsedd i denna del.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.1.

### 8 f §

*Första stycket* har fått en ny lydelse genom att reglerna om att den som har fått ett läkemedel godkänt ska meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör nu i stället finns i nya 8 g § första stycket.

Övriga ändringar i paragrafen är av språklig karaktär och avser inte att ändra något i sak.

### 8 g §

Paragrafen ersätter nuvarande 8 g § som nu betecknas 8 h §.

Innehållet i *första stycket* motsvarar vad som anges i andra meningen i den nuvarande lydelsen av 8 f § första stycket, dock med tillägget att informationsskyldigheten gäller när försäljningen upphör i Sverige. Tillägget är ett förtydligande av vad som redan i dag anges i artikel 23a i direktiv 2001/83/EG.

Med att försäljningen upphör avses i paragrafen varje situation då läkemedlet av någon anledning inte längre finns till försäljning på marknaden. Det kan ex. vara att läkemedlet dras in eller av någon annan anledning inte längre tillhandahålls, att innehavaren av godkännandet begärt att godkännandet ska dras in eller att innehavaren inte ansökt om förnyat godkännande.

I *andra stycket* finns en ny bestämmelse om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska, i sitt meddelande till Läkemedelsverket, ange orsaken till att försäljningen upphör och därvid särskilt redogöra för om försäljningen upphör till följd av vissa särskilda omständigheter. Bestämmelsen är ett genom-

förande av artiklarna 23a och 123.2 i dess lydelse enligt direktiv 2012/26/EU.

I *tredje stycket* finns en ny bestämmelse om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt i vissa fall även ska meddela Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent i Sverige. I enlighet med kraven i direktivet kommer informationsskyldigheten gentemot EMA enbart att gälla i de fall försäljningen upphör till följd av att humanläkemedlet är skadligt, saknar terapeutisk effekt, förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet inte är gynnsamt, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna eller ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts. Till skillnad mot bestämmelsen i första stycket finns inte något krav på att innehavaren ska meddela EMA om åtgärden en viss tid i förväg. Av ordalydelsen i bestämmelsen följer dock att informationen ska lämnas senast vid den tidpunkt då försäljningen upphör. Informationen ska då lämnas utan dröjsmål.

Bestämmelsen är ett genomförande av artikel 123.2b i dess lydelse enligt direktiv 2012/26/EU.

I *fjärde stycket* finns en ny bestämmelse om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt i vissa fall ska meddela Läke- medelsverket och EMA om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. I likhet med vad som anges i tredje stycket gäller informationsskyldigheten enbart om försäljningen upphör till följd av vissa särskilda omständigheter. Vidare finns inte något krav på att innehavaren ska meddela Läke- medelsverket och EMA om åtgärden en viss tid i förväg. Av ordalydel- sen i bestämmelsen följer dock att informationen ska lämnas senast vid den tidpunkt då försäljningen upphör. Informationen ska då lämnas utan dröjsmål.

Bestämmelsen är ett genomförande av artikel 123.2a och 2b i dess lydelse enligt direktiv 2012/26/EU.

Direktiv 2012/26/EU avser endast humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor, och inte veterinärmedicinska läke-

medel, dvs. läkemedel för djur (se 2 § läkemedelslagen), varför de nya bestämmelserna i andra–fjärde styckena endast gäller humanläkemedel.

Förslagen behandlas i avsnitt 5.1.

### **Ikraftträdandebestämmelse**

I bestämmelsen anges att lagen i enlighet med artikel 2 i direktiv 2012/26/EU träder i kraft den 28 oktober 2013.

## **8.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel**

### **3 kap. 3 b §**

Paragrafen är ny. I propositionen Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan (prop. 2012/13:40) lämnar regeringen förslag om regler gällande partihandel i förhållande till tredjeland. I propositionen föreslås att de nya reglerna införs genom en ny bestämmelse, 3 kap. 3 a §, i lag om handel med läkemedel och att lagändringen ska träda i kraft den 1 mars 2013. Den paragraf som nu föreslås införs i lag om handel bör ansluta till den bestämmelse som föreslås införs i propositionen. Paragrafen bör därför betecknas 3 kap. 3 b §.

Paragrafen innehåller vissa krav som ska gälla vid partihandel med humanläkemedel som sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Vid sådan partihandel ska, den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lag om handel med läkemedel, endast få anskaffa läkemedel från den som får bedriva partihandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från, och endast få leverera läkemedel till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som leveransen sker till.

Med regler avses de lagar och andra regler som finns i den stat som anskaffningen sker från eller som leveransen sker till.

Paragrafen är ett genomförande av delar av artikel 85a i dess lydelse enligt direktiv 2012/26/EU.

Direktiv 2012/26/EU avser endast humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor, och inte veterinärmedicinska läkemedel, dvs. läkemedel för djur, varför den nya bestämmelsen endast gäller humanläkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.3.

### **Ikraftträdandebestämmelse**

I bestämmelsen anges att lagen i enlighet med artikel 2 i direktiv 2012/26/EU träder i kraft den 28 oktober 2013.





# Bilagor

## I

(Lagstiftningsakter)

## DIREKTIV

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2012/26/EU

av den 25 oktober 2012

om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-  
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala commit-  
téns yttrande <sup>(1)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

(1) Den senaste tidens incidenter på området för säkerhets-  
övervakning av läkemedel i unionen har visat att det  
finns behov av ett automatiskt förfarande på unionsnivå  
vid specifika säkerhetsproblem för att säkerställa att ett  
problem bedöms och åtgärdas i alla medlemsstater där  
läkemedlet är godkänt. Tillämpningsområdet för olika  
unionsförfaranden avseende läkemedel som godkänts på  
nationell nivå, såsom föreskrivs i Europaparlamentets och  
rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om  
upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel <sup>(3)</sup>  
bör klargöras.

<sup>(1)</sup> EUT C 181, 21.6.2012, s. 201.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ständpunkt av den 11 september 2012 (ännu ej  
offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 4 oktober 2012.

<sup>(3)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

(2) Om innehavarna av godkännanden för försäljning vidtar  
frivilliga åtgärder, bör detta inte leda till situationer där  
farhågor avseende nyttan eller riskerna med ett läkemedel  
som godkänts i unionen inte hanteras korrekt i alla med-  
lemsstater. Innehavaren av godkännandet för försäljning  
bör därför vara skyldig att underrätta de behöriga myn-  
digheterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten om  
skälen för att dra in ett läkemedel, för att inte tillhanda-  
hålla ett läkemedel på marknaden, för att begära att ett  
godkännande för försäljning ska upphävas eller för att  
inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

(3) Det är lämpligt att ytterligare förtydliga och förstärka det  
normala förfarandet och det skyndsamma unionsförfarandet  
i syfte att säkerställa samordning, snabb utvärdering  
i brådskande fall och möjligheten att vidta ome-  
delbara åtgärder, när så är nödvändigt för att skydda  
folkhälsan, innan ett beslut fattas på unionsnivå. Det  
normala förfarandet bör inledas i fråga om ärenden an-  
gående läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt då unio-  
nens intressen berörs. Det skyndsamma unionsförfaran-  
det bör inledas när det krävs en snabb utvärdering av  
farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhets-  
övervakningen av läkemedel gett upphov till. Oavsett om  
det skyndsamma unionsförfarandet eller det normala förfarandet  
tillämpas, och oavsett om läkemedlet blivit god-  
känt genom ett centraliserat förfarande eller på annat  
sätt, bör kommittén för säkerhetsövervakning och risk-  
bedömning av läkemedel alltid utfärda en rekommenda-  
tion när skälet för de åtgärder som vidtas är grundade på  
uppgifter från säkerhetsövervakning. Det är lämpligt att  
samordningsgruppen och kommittén för humanläkemedel  
förklarar sig på denna rekommendation i sin utvär-  
dering av ärendet.

(4) Det är lämpligt att medlemsstaterna uppmärksammar  
samordningsgruppen på ärenden avseende nya kontrain-  
dikationer, minskning av den rekommenderade dosen  
eller en begränsning av indikationer som godkänts i en-  
lighet med det decentraliserade förfarandet och förfaran-  
det för ömsesidigt erkännande, om det skyndsamma

unionsförfarandet inte inleds. I syfte att säkerställa harmonisering för dessa produkter får samordningsgruppen diskutera om det behövs några åtgärder i de fall då ingen medlemsstat har utlöst det normala förfarandet.

- (5) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att harmonisera bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel i hela unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och det därför bättre kan uppnås på unionsnivå kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (6) Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 23a ska andra stycket ersättas med följande:

"Om försäljningen av läkemedlet upphör i en medlemsstat, oavsett om det är tillfälligt eller permanent, ska innehavaren av godkännandet för försäljning meddela den behöriga myndigheten i den medlemsstaten. Ett sådant meddelande ska, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska meddela de behöriga myndigheterna skälen för åtgärden i enlighet med artikel 123.2."

2. Artikel 31 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 tredje stycket ska ersättas med följande:

"När ett av de kriterier som förtecknas i artikel 107i.1 är uppfyllt ska dock det förfarande som anges i artiklarna 107i–107k tillämpas."

- b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Om den hänskjutna frågan rör en grupp av läkemedel eller en terapeutisk klass, får myndigheten begränsa förfarandet till vissa särskilda delar av godkännandet.

I detta fall ska artikel 35 tillämpas på dessa läkemedel endast om de omfattas av de förfaranden för godkännande för försäljning som avses i detta kapitel.

Om det förfarande som inleds enligt denna artikel omfattar en grupp läkemedel eller en terapeutisk klass, ska läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och som tillhör denna grupp eller klass också omfattas av förfarandet.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får en medlemsstat, när som helst under förfarandets gång, när skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan, tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning och förbjuda användningen av läkemedlet i fråga på dess territorium till dess att ett slutgiltigt beslut har antagits. Medlemsstaten ska senast påföljande vardag underrätta kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstater om skälen för sina åtgärder.

4. Om det förfarande som inlemts enligt denna artikel, i enlighet med punkt 2, omfattar läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, får kommissionen, när som helst under förfarandets gång, när skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan, tillfälligt återkalla godkännandena för försäljning och förbjuda användningen av läkemedlen i fråga till dess att ett slutgiltigt beslut har antagits. Kommissionen ska senast påföljande vardag underrätta myndigheten och medlemsstaterna om skälen för sina åtgärder."

3. I artikel 34.3 ska följande stycke läggas till:

"Om det förfarande som inlemts enligt artikel 31 omfattar läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 enligt artikel 31.2 tredje stycket i detta direktiv, ska kommissionen vid behov anta beslut om att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning eller avslå ansökan om förnyelse av de berörda godkännandena för försäljning."

4. I artikel 37 ska orden "Artiklarna 35 och 36 skall analogt gälla" ersättas med orden "Artikel 35 ska analogt gälla".

5. Artikel 63 ska ändras på följande sätt:

- a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

"De uppgifter som anges i artiklarna 54, 59 och 62 avseende märkning ska anges på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv."

- b) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

"2. Bipacksedelns text måste vara klart och lättförståeligt skriven och utformad så att användaren kan handla på rätt sätt, vid behov med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal. Bipacksedelns text måste vara

utformad klart och tydligt på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv."

- c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. Om läkemedlet inte är avsett att lämnas ut direkt till patienten, eller om det föreligger allvarliga problem med tillgången till läkemedlet, får de behöriga myndigheterna, med förbehåll för åtgärder som de anser vara nödvändiga för att skydda människors hälsa, undanta enskilda läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska innehålla vissa uppgifter. De får också helt eller delvis undanta vissa läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska vara på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv."

6. Artikel 85a ska ersättas med följande:

*"Artikel 85a*

På parthandel av läkemedel som riktar sig till tredjeländer ska artiklarna 76 och 80 första stycket led c inte tillämpas. Vidare ska artikel 80 första stycket leden b och ca inte tillämpas när en produkt tas emot direkt från ett tredjeland, men inte importeras. Parthandlare ska emellertid i detta fall se till att läkemedlen erhålls endast från personer som har tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda tredjelandet. När parthandlare tillhandahåller läkemedel till personer i tredjeländer ska de se till att dessa tillhandahålls endast till personer som har tillstånd eller är behöriga att motta läkemedel för parthandel eller för distribution till allmänheten i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda tredjelandet. De krav som föreskrivs i artikel 82 ska tillämpas på distribution av läkemedel till personer i tredjeländer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten."

7. Artikel 107i.1 ska ersättas med följande:

"1. En medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av läkemedel gett upphov till, inleda det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt genom att informera de andra medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen om den

- a) överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning,
- b) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel,

- c) överväger att avslå en ansökan om förnyat godkännande för försäljning, eller

- d) får veta av innehavaren av godkännandet för försäljning att innehavaren på grund av farhågor för säkerheten har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel eller vidtagit åtgärder för att dra tillbaka ett godkännande för försäljning eller har för avsikt att vidta sådana åtgärder eller inte har ansökt om förnyat godkännande för försäljning.

1a. En medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av läkemedel gett upphov till, informera de andra medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen när den anser att en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna för ett läkemedel är nödvändig. I informationen ska de åtgärder som övervägs samt skälen för dessa åtgärder sammanfattas.

Varje medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska när skyndsamma åtgärder bedöms vara nödvändiga inleda det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt, i samtliga fall som avses i denna punkt.

Om det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt inte inleds, för läkemedel som godkänts i enlighet med de förfarandena som fastställts i kapitel 4 i avdelning III, ska samordningsgruppen uppmärksammas på detta.

Artikel 31 ska vara tillämplig då unionens intressen berörs.

1b. När det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt inleds ska myndigheten kontrollera om farhågorna för säkerheten berör andra läkemedel än det som informationen avser, eller om den gäller alla produkter inom samma grupp eller terapeutiska klass.

Om det läkemedel som berörs har erhållit godkännande för försäljning i mer än en medlemsstat ska myndigheten utan onödigt dröjsmål informera den som inlett förfarandet om resultatet av denna kontroll, och förfarandena i artiklarna 107j och 107k ska tillämpas. I annat fall ska ärendet angående farhågorna för säkerheten behandlas av den berörda medlemsstaten. Myndigheten eller medlemsstaten, beroende på vilket som är tillämpligt, ska göra informationen om att förfarandet har inletts tillgänglig för innehavare av godkännanden för försäljning."

8. I artikel 107i.2 ska orden "punkt 1 i denna artikel" ersättas med orden "punkterna 1 och 1a i denna artikel".

9. I artikel 107i.3 andra stycket ska orden "i enlighet med punkt 1" ersättas med orden "i enlighet med punkterna 1 och 1a".

10. I artikel 107i.5 ska orden "i punkt 1" ersättas med orden "i punkterna 1 och 1a".
11. I artikel 107j.1 första stycket ska orden "i artikel 107i.1" ersättas med orden "i punkterna 1 och 1a i artikel 107i".
12. Artikel 123 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska vara skyldig att utan dröjsmål meddela de berörda medlemsstaterna om varje åtgärd som innehavaren vidtagit för att dra in eller inte längre tillhandahålla ett läkemedel, begära att ett godkännande för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning, med angivande av skälen för detta. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska särskilt uppges om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1.

2a. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också meddela på det sätt som avses i punkt 2 i den här artikeln om åtgärden vidtas i ett tredjelands och när den grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1.

2b. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också meddela myndigheten om den åtgärd som avses i punkt 2 eller 2a i den här artikeln grundar sig på något av de skäl som avses i artikel 116 eller 117.1.

2c. Myndigheten ska vidarebefordra meddelanden som den mottagit i enlighet med punkt 2b till samtliga medlemsstater utan oskäligt dröjsmål."

- b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. Myndigheten ska varje år offentliggöra en förteckning över läkemedel för vilka godkännanden för försälj-

ning har nekats, upphävts eller tillfälligt återkallats, vars tillhandahållande har förbjudits eller som har dragits in från marknaden, inbegripet skälen för dessa åtgärder."

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 28 oktober 2013. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 28 oktober 2013.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 25 oktober 2012.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

A. D. MAVROYIANNIS

Ordförande

## I

(Legislative acts)

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2012/26/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 25 October 2012

amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 and Article 168(4)(c) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee <sup>(1)</sup>,

After consulting the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure <sup>(2)</sup>,

Whereas:

- (1) Recent pharmacovigilance incidents in the Union have shown the need for an automatic procedure at Union level in cases of specific safety issues to ensure that a matter is assessed and addressed in all Member States where the medicinal product is authorised. The scope of different Union procedures concerning products authorised at national level, as laid down in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use <sup>(3)</sup>, should be clarified.

- (2) In addition, voluntary action by the marketing authorisation holder should not lead to a situation where concerns relating to the risks or benefits of a medicinal product authorised in the Union are not properly addressed in all Member States. Therefore, the marketing authorisation holder should be obliged to inform the relevant competent authorities and the European Medicines Agency of the reasons for withdrawing or interrupting the placing on the market of a medicinal product, for requesting that a marketing authorisation be revoked, or for not renewing a marketing authorisation.

- (3) It is appropriate to further clarify and strengthen the Normal Procedure and the Urgent Union Procedure in order to ensure coordination, swift assessment in case of urgency and the possibility to take immediate action, where necessary to protect public health, before a decision is taken at Union level. The Normal Procedure should be initiated for matters concerning quality, safety or efficacy of medicinal products where the interests of the Union are involved. The Urgent Union Procedure should be initiated when there is a need to swiftly assess concerns resulting from the evaluation of data from pharmacovigilance activities. Regardless of whether the Urgent Union Procedure or the Normal Procedure is applied, and regardless of the procedure by means of which the medicinal product was authorised, be it centralised or otherwise, the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee should always give its recommendation when the reason for taking action is based on pharmacovigilance data. It is appropriate that the coordination group and the Committee for Medicinal Products for Human Use rely on that recommendation when carrying out the assessment of the issue.

- (4) It is appropriate that Member States bring cases concerning new contraindications, reductions in the recommended dose or restrictions to the indication for medicinal products authorised in accordance with the decentralised procedure and the mutual recognition procedure to the attention of the coordination group when the Urgent Union Procedure is not initiated. In

<sup>(1)</sup> OJ C 181, 21.6.2012, p. 201.

<sup>(2)</sup> Position of the European Parliament of 11 September 2012 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 4 October 2012.

<sup>(3)</sup> OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

order to ensure harmonisation for those products, the coordination group may discuss whether any action is necessary in the event that no Member State has triggered the Normal Procedure.

- (5) Since the objective of this Directive, namely to harmonise the rules on pharmacovigilance across the Union, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can therefore be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Directive does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective.
- (6) Directive 2001/83/EC should therefore be amended accordingly,

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

*Article 1*

Directive 2001/83/EC is hereby amended as follows:

- (1) in Article 23a, the second paragraph is replaced by the following:

'If the product ceases to be placed on the market of a Member State, either temporarily or permanently, the marketing authorisation holder shall notify the competent authority of that Member State. Such notification shall, other than in exceptional circumstances, be made no less than two months before the interruption in the placing on the market of the product. The marketing authorisation holder shall inform the competent authority of the reasons for such action in accordance with Article 123(2).';

- (2) Article 31 is amended as follows:

- (a) in paragraph 1, the third subparagraph is replaced by the following:

'However, where one of the criteria listed in Article 107i(1) is met, the procedure laid down in Articles 107i to 107k shall apply.';

- (b) paragraph 2 is replaced by the following:

'2. Where the referral to the Committee concerns a range of medicinal products or a therapeutic class, the Agency may limit the procedure to certain specific parts of the authorisation.

In that event, Article 35 shall apply to those medicinal products only if they were covered by the authorisation procedures referred to in this Chapter.

Where the scope of the procedure initiated under this Article concerns a range of medicinal products or a therapeutic class, medicinal products authorised in

accordance with Regulation (EC) No 726/2004 which belong to that range or class shall also be included in the procedure.

3. Without prejudice to paragraph 1, a Member State may, where urgent action is necessary to protect public health at any stage of the procedure, suspend the marketing authorisation and prohibit the use of the medicinal product concerned on its territory until a definitive decision is adopted. It shall inform the Commission, the Agency and the other Member States, no later than the following working day, of the reasons for its action.

4. Where the scope of the procedure initiated under this Article, as determined in accordance with paragraph 2, includes medicinal products authorised in accordance with Regulation (EC) No 726/2004, the Commission may, where urgent action is necessary to protect public health, at any stage of the procedure, suspend the marketing authorisations and prohibit the use of the medicinal products concerned until a definitive decision is adopted. The Commission shall inform the Agency and the Member States no later than the following working day of the reasons for its action.';

- (3) in Article 34(3), the following subparagraph is added:

'Where the scope of the procedure initiated under Article 31 includes medicinal products authorised in accordance with Regulation (EC) No 726/2004 pursuant to the third subparagraph of Article 31(2) of this Directive, the Commission shall, where necessary, adopt decisions to vary, suspend or revoke the marketing authorisations or to refuse the renewal of the marketing authorisations concerned.';

- (4) in Article 37, the words 'Articles 35 and 36 shall apply' are replaced by the words 'Article 35 shall apply'.

- (5) Article 63 is amended as follows:

- (a) in paragraph 1, the first subparagraph is replaced by the following:

'1. The particulars for labelling listed in Articles 54, 59 and 62 shall appear in an official language or official languages of the Member State where the medicinal product is placed on the market, as specified, for the purposes of this Directive, by that Member State.';

- (b) in paragraph 2, the first subparagraph is replaced by the following:

'2. The package leaflet must be written and designed in such a way as to be clear and understandable, enabling users to act appropriately, when necessary with the help of health professionals. The



package leaflet must be clearly legible in an official language or official languages of the Member State where the medicinal product is placed on the market, as specified, for the purposes of this Directive, by that Member State.;

- (c) paragraph 3 is replaced by the following:

'3. Where the medicinal product is not intended to be delivered directly to the patient, or where there are severe problems in respect of the availability of the medicinal product, the competent authorities may, subject to measures they consider necessary to safeguard human health, grant an exemption to the obligation that certain particulars should appear on the labelling and in the package leaflet. They may also grant a full or partial exemption to the obligation that the labelling and the package leaflet must be in an official language or official languages of the Member State where the medicinal product is placed on the market, as specified, for the purposes of this Directive, by that Member State.;

- (6) Article 85a is replaced by the following:

*'Article 85a*

In the case of wholesale distribution of medicinal products to third countries, Article 76 and point (c) of the first paragraph of Article 80 shall not apply. Moreover, points (b) and (ca) of the first paragraph of Article 80 shall not apply where a product is directly received from a third country but not imported. However, in that case wholesale distributors shall ensure that the medicinal products are obtained only from persons who are authorised or entitled to supply medicinal products in accordance with the applicable legal and administrative provisions of the third country concerned. Where wholesale distributors supply medicinal products to persons in third countries, they shall ensure that such supplies are only made to persons who are authorised or entitled to receive medicinal products for wholesale distribution or supply to the public in accordance with the applicable legal and administrative provisions of the third country concerned. The requirements set out in Article 82 shall apply to the supply of medicinal products to persons in third countries authorised or entitled to supply medicinal products to the public.;

- (7) in Article 107i, paragraph 1 is replaced by the following:

'1. A Member State or the Commission, as appropriate, shall, on the basis of concerns resulting from the evaluation of data from pharmacovigilance activities, initiate the procedure provided for in this section by informing the other Member States, the Agency and the Commission where:

- (a) it considers suspending or revoking a marketing authorisation;
- (b) it considers prohibiting the supply of a medicinal product;

- (c) it considers refusing the renewal of a marketing authorisation; or

- (d) it is informed by the marketing authorisation holder that, on the basis of safety concerns, the holder has interrupted the placing on the market of a medicinal product or has taken action to have a marketing authorisation withdrawn, or intends to take such action or has not applied for the renewal of a marketing authorisation.

1a. A Member State or the Commission, as appropriate, shall, on the basis of concerns resulting from the evaluation of data from pharmacovigilance activities, inform the other Member States, the Agency and the Commission where it considers that a new contraindication, a reduction in the recommended dose or a restriction to the indications of a medicinal product is necessary. The information shall outline the action considered and the reasons therefor.

Any Member State or the Commission, as appropriate, shall, when urgent action is considered necessary, initiate the procedure provided for in this section in any of the cases referred to in this paragraph.

Where the procedure provided for in this section is not initiated, for medicinal products authorised in accordance with the procedures laid down in Chapter 4 of Title III, the case shall be brought to the attention of the coordination group.

Article 31 shall be applicable where the interests of the Union are involved.

1b. Where the procedure provided for in this section is initiated, the Agency shall verify whether the safety concern relates to medicinal products other than the one covered by the information, or whether it is common to all products belonging to the same range or therapeutic class.

Where the medicinal product involved is authorised in more than one Member State, the Agency shall without undue delay inform the initiator of the procedure of the outcome of this verification, and the procedures laid down in Articles 107j and 107k shall apply. Otherwise, the safety concern shall be addressed by the Member State concerned. The Agency or the Member State, as applicable, shall make the information that the procedure has been initiated available to marketing authorisation holders.;

- (8) in Article 107i(2) the words 'paragraph 1 of this Article' are replaced by the words 'paragraphs 1 and 1a of this Article';

- (9) in the second subparagraph of Article 107i(3) the words 'in accordance with paragraph 1' are replaced by the words 'in accordance with paragraphs 1 and 1a';

- (10) in Article 107i(5) the words 'in paragraph 1' are replaced by the words 'in paragraphs 1 and 1a';
- (11) in the first subparagraph of Article 107j(1) the words 'in Article 107i(1)' are replaced by the words 'in paragraphs 1 and 1a of Article 107i';
- (12) Article 123 is amended as follows:

- (a) paragraph 2 is replaced by the following:

2. The marketing authorisation holder shall be obliged to notify the Member States concerned forthwith of any action taken by the holder to suspend the marketing of a medicinal product, to withdraw a medicinal product from the market, to request the withdrawal of a marketing authorisation or not to apply for the renewal of a marketing authorisation, together with the reasons for such action. The marketing authorisation holder shall in particular declare if such action is based on any of the grounds set out in Article 116 or Article 117(1).

2a. The marketing authorisation holder shall also make the notification pursuant to paragraph 2 of this Article in cases where the action is taken in a third country and where such action is based on any of the grounds set out in Article 116 or Article 117(1).

2b. The marketing authorisation holder shall furthermore notify the Agency where the action referred to in paragraph 2 or 2a of this Article is based on any of the grounds referred to in Article 116 or Article 117(1).

2c. The Agency shall forward notifications received in accordance with paragraph 2b to all Member States without undue delay.;

- (b) paragraph 4 is replaced by the following:

'4. Each year, the Agency shall make public a list of the medicinal products for which marketing authorisations have been refused, revoked or suspended in the Union, whose supply has been prohibited or which have been withdrawn from the market, including the reasons for such action.'

#### Article 2

1. Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 28 October 2013 at the latest. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions.

They shall apply those provisions from 28 October 2013.

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.

2. Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

#### Article 3

This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

#### Article 4

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Strasbourg, 25 October 2012.

For the European Parliament  
The President  
M. SCHULZ

For the Council  
The President  
A. D. MAVROYIANNIS

# Parallelluppställning

Parallelluppställningen anger på vilket sätt artiklarna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, föreslås genomföras i svensk rätt. Vidare anges i vilka delar direktivet bedöms tillgodosett i svensk rätt och vilka delar som inte medför krav på nationellt genomförande.

<i>Direktiv 2012/26/EU</i>	<i>Läkemedelslagen (1992:859) eller lag (2009:366) om han- del med läkemedel</i>	<i>Annat</i>
Artikel 23a andra stycket	Ny reglering i 2 b, 2 c och 8 g §§ läke- medelslagen	
Artikel 31.1		Tillgodosedd genom 3 kap. 14 § och 4 kap. 1 e § läkemedelsförord- ningen
Artikel 31.2		Riktat sig mot den Europeiska läkemedels- myndigheten och Euro- peiska kommissionen och medför ej krav på nationella åtgärder
Artikel 31.3	Tillgodosedd genom 12 och 24 §§ läke- medelslagen	Tillgodosedd genom 2 kap. 1 § läkemedels- förordningen

Artikel 31.4		Riktat sig mot den Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen och medför ej krav på nationella åtgärder
Artikel 34.3		Riktat sig mot Europeiska kommissionen och medför ej krav på nationella åtgärder
Artikel 37		Ändringen, som innebär att hänvisning till artikel 36 tas bort, medför inte krav på någon särskild åtgärd
Artikel 63		Främst språkliga ändringar som inte medför krav på någon nationell åtgärd
Artikel 85a	Ny reglering i 3 kap. 3 b § lagen om handel med läkemedel	
Artikel 107i.1		Tillgodosedd genom 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen
Artikel 107i.1a		Tillgodosedd genom 2 kap. 1 § och 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen
Artikel 107i.1b		Tillgodosedd genom 2 kap. 1 § och 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen

Artikel 107i.2, 3 andra stycket och 5		Tillgodosedd genom 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen
Artikel 107j		Tillgodosedd genom 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen
Artikel 123.2, 2a och 2b	Ny reglering i 2 b, 2 c och 8 g §§ läkemedelslagen	
Artikel 123.2c och 4		Riktat sig mot den Europeiska läkemedelsmyndigheten och medför ej krav på nationella åtgärder

# Departementsserien 2012

---

## *Kronologisk förteckning*

---

1. Nya regler om prospekt. Fi.
2. Specialist i allmänmedicin – en yrkeskvalifikation för läkare i allmänpraktik. S.
3. Rättssäkerhet och likabehandling i arbetslöshetsförsäkringen. A.
4. Revision i finansiella företag. Fi.
5. Behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering. A.
6. Patientrörlighet i EU  
förslag till ny lag. S.
7. Fordonsrelaterade skulder. N.
8. Nationell samordning av hemslojden  
– en översyn av Nämnden för hemslojdsfrågor. Ku.
9. Karenstid för egenföretagare, m.m. S.
10. Blankning. Fi.
11. Kontrollköp – ålderskontroll vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel. S.
12. En ny taltidningsverksamhet. Ku.
13. Ny bibliotekslag. Ku.
14. Skadestånd för miljöfarliga sjötransporter. Ju.
15. Bevakning ombord på svenska fartyg. N.
16. Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU. Förhindrande av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. S.
17. Överflyttning av vissa utlänningsärenden till den ordinarie migrationsprocessen samt borttagande av automatiskt uppskov vid ansökan om nåd. Ju.
18. Convention on nuclear safety 2012 extra ordinary meeting.  
The Swedish National Report. M.
19. Kroatiens anslutning till Europeiska unionen.  
+ Bilagedel. UD.
20. Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst. S.
21. Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek. S.
22. Europarådskonventionen om ömsesidig rättslig hjälp i brottmål. Tillträde till det andra tilläggsprotokollet. Ju.
23. Svenska miljömål – preciseringar av miljö- kvalitetsmålen och en första uppsättning etappmål. M.
24. Utökad målgrupp för samhällsorientering. A.
25. Förstärkt skydd för arbetstagare med allmän visstidsanställning och vikariat. A.
26. Jobbstimulans inom det ekonomiska biståndet m.m. S.
27. Utvidgad målgrupp för etableringslagen. A.
28. Genomförande av blåkortsdirektivet. Ju.
29. En gemensam inlämningsfunktion för skogsägare. L.
30. Fördraget om stabilitet, samordning och styrning inom ekonomiska och monetära unionen. Fi.
31. App to date. Konsumenternas rättsliga ställning när varor eller tjänster betalas via telefonräkningen, m.m. Ju.
32. Internationella avvecklingsmekanismen för FN:s brottmålstribunaler. Ju.
33. Ändringar med anledning av förordningen (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. S.
34. Sekretess i det internationella samarbetet. Ju.
35. Behöriga företrädare för myndigheter. S.
36. Hälso- och sjukvård till personer som vistas i Sverige utan tillstånd. S.
37. Ökning av aktiekapitalet i aktiemarknadsbolag. Ju.
38. Ändringar i växtskyddslagen. L.
39. OTC-derivat, centrala motparter och transaktionsregister. Fi.
40. Förlängd försöksverksamhet med trafiknykterhetskontrollanter i hamnar. Ju.
41. Anmälan enligt tjänstedirektivet av förslag till vissa kommunala föreskrifter. UD.
42. Förverkande av fordon vid trafikbrott. Ju.
43. Införande av regressrätt för staten i samband med bekämpning av djursmittor. L.
44. Förlängd skyddstid för musik. Ju.
45. Genomförande av EU:s direktiv om bekämpande av sexuella övergrepp mot barn, sexuellt exploatering av barn och barnpornografi. Ju.

46. Avskaffande av steriliseringskrav som villkor för ändrad könstillhörighet. S.
47. Ett gränsöverskridande informationsutbyte om trafiksäkerhetsrelaterade brott.  
– Genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/82/EU. N.
48. Godkännande av ett irländskt protokoll som ska fogas till EU-fördraget och EUF-fördraget. SB.
49. En mer samlad myndighetsstruktur inom folkhälsoområdet. S.
50. Marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. L.
51. Erkännande och verkställighet av beslut om utvidgat förverkande inom Europeiska unionen. Ju.
52. Sveriges tillträde till Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och av våld i hemmet samt vissa frågor om kontaktförbud avseende gemensam bostad. Ju.
53. Erkännande och verkställighet av utevarodomar inom Europeiska unionen. Ju.
54. Kontroll av vissa skjutvapen, delar till skjutvapen och ammunition. UD.
55. Regionalt utvecklingsansvar i Jönköpings län. S.
56. Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. S.

# Departementsserien 2012

---

## Systematisk förteckning

---

### Statsrådsberedningen

Godkännande av ett irländskt protokoll som ska fogas till EU-fördraget och EUF-fördraget. [14]

### Justitiedepartementet

Skadestånd för miljöfarliga sjötransporter. [14]

Överflyttning av vissa utlänningsärenden till den ordinarie migrationsprocessen samt borttagande av automatiskt uppskov vid ansökan om nåd. [17]

Europarådskonventionen om ömsesidig rättslig hjälp i brottmål. Tillträde till det andra tilläggsprotokollet. [22]

Genomförande av blåkortsdirektivet. [28]

App to date. Konsumenternas rättsliga ställning när varor eller tjänster betalas via telefonräkningen, m.m. [31]

Internationella avvecklingsmekanismen för FN:s brottmålstribunaler. [32]

Sekretess i det internationella samarbetet. [34]

Ökning av aktiekapitalet i aktiemarknadsbolag. [37]

Förlängd försöksverksamhet med trafiknykterhetskontrollanter i hamnar. [40]

Förverkande av fordon vid trafikbrott. [42]

Förlängd skyddstid för musik. [44]

Genomförande av EU:s direktiv om bekämpande av sexuella övergrepp mot barn, sexuell exploatering av barn och barnpornografi. [45]

Erkännande och verkställighet av beslut om utvidgad förverkande inom Europeiska unionen. [51]

Sveriges tillträde till Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och av våld i hemmet samt vissa frågor om kontaktförbud avseende gemensam bostad. [52]

Erkännande och verkställighet av utevarodomar inom Europeiska unionen. [53]

### Utrikesdepartementet

Kroatiens anslutning till Europeiska unionen. + Bilagedel. [19]

Anmälan enligt tjänstedirektivet av förslag till vissa kommunala föreskrifter. [41]

Kontroll av vissa skjutvapen, delar till skjutvapen och ammunition. [54]

### Socialdepartementet

Specialist i allmänmedicin – en yrkeskvalifikation för läkare i allmänpraktik. [2]

Patientrörlighet i EU förslag till ny lag. [6]

Karenstid för egenföretagare, m.m. [9]

Kontrollköp – ålderskontroll vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel. [11]

Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU. Förhindrande av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. [16]

Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst. [20]

Ny myndighet för infrastrukturförfrågor för vård och apotek. [21]

Jobbstimulans inom det ekonomiska biståndet m.m. [26]

Ändringar med anledning av förordningen (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. [33]

Behöriga företrädare för myndigheter. [35]

Hälso- och sjukvård till personer som vistas i Sverige utan tillstånd. [36]

Avskaffande av steriliseringskrav som villkor för ändrad könstillhörighet. [46]

En mer samlad myndighetsstruktur inom folkhälsoområdet. [49]

Regionalt utvecklingsansvar i Jönköpings län. [55]

Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. [56]



## **Finansdepartementet**

---

Nya regler om prospekt. [1]

Revision i finansiella företag. [4]

Blankning [10]

Fördraget om stabilitet, samordning och styrning inom ekonomiska och monetära unionen. [30]

OTC-derivat, centrala motparter och transaktionsregister. [39]

## **Landsbygdsdepartementet**

---

En gemensam inlämningsfunktion för skogsägare. [29]

Ändringar i växtskyddslagen. [38]

Införande av regressrätt för staten i samband med bekämpning av djursmittor. [43]

Marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. [50]

## **Miljödepartementet**

---

Convention on nuclear safety 2012 extra ordinary meeting.

The Swedish National Report. [18]

Svenska miljömål – preciseringar av miljö kvalitetsmålen och en första uppsättning etappmål. [23]

## **Näringsdepartementet**

---

Fordonsrelaterade skulder. [7]

Bevakning ombord på svenska fartyg. [15]

Ett gränsöverskridande informationsutbyte om trafiksäkerhetsrelaterade brott – Genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/82/EU. [47]

## **Kulturdepartementet**

---

Nationell samordning av hemslöjden

– en översyn av Nämnden för hemslöjdsfrågor. [8]

En ny taltidningsverksamhet. [12]

Ny bibliotekslag. [13]

## **Arbetsmarknadsdepartementet**

---

Rättssäkerhet och likabehandling i arbetslöshetsförsäkringen. [3]

Behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering. [5]

Utökad målgrupp för samhällsorientering. [24]

Förstärkt skydd för arbetstagare med allmän visstidsanställning och vikariat. [25]

Utvidgad målgrupp för etableringslagen. [27]



**Fritzes**

ett Wolters Kluwer-företag

106 47 Stockholm Tel 08-598 191 90 Fax 08-598 191 91 [order.fritzes@nj.se](mailto:order.fritzes@nj.se) [www.fritzes.se](http://www.fritzes.se)

ISBN 978-91-38-23855-4 ISSN 0284-6012