

Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161

Ds 2018:27



Regeringskansliet
Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Norstedts Juridiks kundservice.
Beställningsadress: Norstedts Juridik, Kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@nj.se
Webbadress: www.nj.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Norstedts Juridik AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Omslag: Regeringskansliets standard

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2018

ISBN 978-91-38-24831-7

ISSN 0284-6012

Innehåll

1	Promemorians huvudsakliga innehåll	5
2	Författningsförslag.....	7
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	7
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.....	11
2.3	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	14
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	21
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	23
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315).....	25
3	Bakgrund.....	27
3.1	Bakgrund	27
3.2	Bestämmelser om läkemedel	28
3.3	EU-rätt och nationell rätt.....	29
3.3.1	Principen om EU-rättens företrädare	29
3.3.2	EU-direktiv och EU-förordningar	29
3.4	Allmänt om skydd mot förfälskade läkemedel	30
3.5	Kommissionens förordning (EU) 2016/161	32

3.6	Betydelsen av genomförandet i svensk rätt av direktiv 2011/62/EU	34
4	Överväganden och förslag	37
4.1	Behörig nationell myndighet enligt förordning (EU) 2016/161.....	37
4.2	Tydlig märkning av läkemedel.....	38
4.3	Kontroller av säkerhetsdetaljer.....	40
4.4	Återkallelse av tillstånd till tillverkning, partihandel och detaljhandel.....	45
4.5	Tillsyn och kontroll.....	47
4.6	Artikel 54a i direktiv 2001/83/EG och artiklarna 23 och 26.3 i förordning (EU) 2016/161	51
4.7	Upplysningsbestämmelser om och hänvisningar till EU-rätten.....	62
4.8	Frågor om sekretess och annat uppgiftsskydd samt om uppgiftslämnande och personuppgiftsbehandling.....	64
4.9	Följdändringar i olika lagar	73
4.10	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	74
4.11	Frågan om ytterligare behov av anpassningar av svensk rätt	75
5	Konsekvensbeskrivning.....	77
5.1	Konsekvenser som redan har analyserats.....	77
5.2	Förslag som inte bedöms medföra ekonomiska eller andra konsekvenser	77
5.3	Förslag som bedöms medföra konsekvenser.....	79
5.3.1	Tillsyn och kontroll	79
5.3.2	Återkallelse av tillstånd.....	83
6	Författningskommentar	85

6.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	85
6.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.....	89
6.3	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).....	91
6.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:000) om ändring i (2009:366) om handel med läkemedel.....	95
6.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:000) om ändring i (2009:366) om handel med läkemedel.....	95
6.6	Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315).....	96
Bilaga 1	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, svensk språkversion.....	99
Bilaga 2	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, engelsk språkversion.....	127

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag till lagändringar som syftar till att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel. Utöver de lagförslag som syftar till sådan anpassning av svensk rätt lämnas även förslag till vissa följdändringar i lagar samt i lagar om ändring i vissa lagar. Lagförslagen avser lagen (2009:366) om handel med läkemedel, läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Anpassningarna innebär bl.a. nationella bestämmelser som motsvarar materiella bestämmelser i EU-förordningen tas bort. För att säkerställa EU-förordningens verkan utökas Läkemedelsverkets tillsynsansvar och kommuners ansvar för kontroll. Av samma skäl införs bestämmelser som innebär att tillstånd till tillverkning, tillstånd till partihandel och tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument ska kunna återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av EU-förordningen. Rätten för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter föreslås också ändras.

Bestämmelserna om säkerhetsdetaljer i direktiv 2001/83/EU och bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161 bedöms inte kräva någon annan anpassning av svensk lag än de lagförslag som lämnas i promemorian.

EU-förordning ska tillämpas från och med den 9 februari 2019. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019. Ett av förslagen om ändring i lagen om ändring i lagen om handel med

läkemedel träder i kraft den 1 juni 2020 och lagen om ändring i lagen om ändring i läkemedelslagen träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

2 Författningsförslag

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

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

dels att 3 kap. 3 a § ska upphöra att gälla,

dels att 1 kap. 5 §, 3 kap. 5 §, 4 kap. 2 §, 7 kap. 1 och 3 §§ samt 8 kap. 3–4 §§, ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

5 §¹

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315).

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Bestämmelser om narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Bestämmelser om

1. information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315),

2. identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom

¹ Senaste lydelse 2016:529.

kontroller av säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

3. narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

3 kap.

5 §

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

1. skyldighet för den som innehar tillstånd enligt 1 § att kontrollera och avaktivera säkerhetsdetaljer på läkemedel om det behövs av försvars- eller beredskapsskäl och det är förenligt med artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,

2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,

3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,

4. egenkontroll enligt 3 § 5, *och*

5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske.

2. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,

3. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,

4. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha, *och*

5. egenkontroll enligt 3 § 5,

6. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske.

4 kap.**2 §²**

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska

1. till *E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och*

2. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska *till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.*

7 kap.**1 §**

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av *de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.*

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av *föreskrifterna i denna lag och i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 samt av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.*

3 §

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *denna lag eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.*

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att sådana föreskrifter och villkor som anges i 1 § ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

² Senaste lydelse 2015:332.

8 kap.**3 §**

Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § får återkallas om

1. kraven på lämplighet i 2 kap. 4 § inte är uppfyllda,
2. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 §,

3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd, *eller*

4. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §.

3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd,

4. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §, *eller*

5. *tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.*

4 §

Ett tillstånd att bedriva parti-handel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren *inte*

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §, *eller*

2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §.

Ett tillstånd att bedriva parti-handel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren

1. *inte* uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §,

2. *inte* anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §, *eller*

3. *i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

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

Härigenom föreskrivs att 3 §, 16–17 §§ och 19–21 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Bestämmelser om öppenvårdsapotekens detaljhandel finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Bestämmelser identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroller av säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

16 §¹

Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt,

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, *och*

4. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, *och*

4. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.

¹ Senaste lydelse 2015:333.

17 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av *de* föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av *föreskrifterna i denna lag och i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 samt av föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.*

19 §

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen* ska efterlevas.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *sådana föreskrifter som anges i 17 §* ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

20 §

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag och av *de* föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av *föreskrifterna i denna lag och i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 samt av föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.*

21 §

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen.

För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av *denna lag och av de föreskrifter som har med-*

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av *sådana föreskrifter som anges i 20 §.*

delats i anslutning till lagen.

Denna lag träder i kraft 1 januari 2019.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015)

dels att 3 kap. 2–5 §§, 4 kap. 1 §, 8 kap. 3 §, 11 kap. 2 §, 14 kap. 1 § och 18 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det i 3 kap. ska införas en ny paragraf, 8 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

2 §¹

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3.

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1–2.

¹ Senaste lydelse 2018:485.

3 §

För ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 1 §, om krav på läkemedel,
- 4 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 5 §, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 6 § andra stycket, om erkännande av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 7 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 4 kap. 12–16 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning av läkemedel och uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket 2 och 19 §, om informationsskyddighet,
- 4 kap. 20–22 §§, om klassificering, uppgiftsskydd och utbytbarhet,
- 6 kap. 1–4 och 8 §§, om säkerhetsövervakning och kontroll,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprovning,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
- 12 kap. 3 §, om informationsfunktion,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, och
- 18 kap. 2 §, 3 § 1 och 4, – 18 kap. 2 §, 3 § 2, med bemyndiganden.

4 §

För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,

- 4 kap. 2 § andra–fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,
- 4 kap. 13–15 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,
- 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 9 kap. 4 §, om införsel,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring, och
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 4, med bemyndiganden. – 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 2, med bemyndiganden.

5 §

För ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,
- 4 kap. 1 och 3 §§, om krav på läkemedel,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,
- 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,
- 11 kap. 1 § första stycket 11 och 2 § första stycket, om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd,
- 12 kap. 1 §, om förbud mot marknadsföring,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel,
- 14 kap., om tillsyn,
- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1, 2 och 4 §§, om straff och förverkande,
- 17 kap., om överklagande, och
- 18 kap. 3 § 1, 4 § och 8 § 2 samt 10–12 §§, med bemyndiganden. – 18 kap. 4 § och 8 § 2 samt 10–12 §§, med bemyndiganden.

Det som föreskrivs i 6 kap. 1 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning gäller också för ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

De skyldigheter enligt 6 kap. 2 och 3 §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning gäller även för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från dessa skyldigheter.

8 §

Bestämmelser om identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroller av säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

4 kap.

1 §²

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet 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 vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. *I kravet på tydlig märkning ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.*

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

² Senaste lydelse 2015:316.

8 kap.**3 §³**

Den som har beviljats tillstånd enligt 2 § till tillverkning av human läkemedel ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,

2. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att ett läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, ett förfalskat läkemedel,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren skaffat de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 10 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

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

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumentera åtgärderna, och

6. kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

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

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumentera åtgärderna.

11 kap.**2 §**

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 § eller 9 kap. 1 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd som ska anses beviljat enligt 7 kap. 9 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte läng-

³ Senaste lydelse 2015:316.

re är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får även återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

14 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, *samt*

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

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

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

5. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

18 kap.**3 §⁴**

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,

2. undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

6. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och

7. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning,

2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och

5. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

⁴ Senaste lydelse 2018:485.

2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen om ändring i lagen (2018:000) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt lagförslag 2.3 i Föreslagen lydelse
prop. 2017/18:157*

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

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

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

¹ Senaste lydelse prop.2017/18:157, lagförslag 2.2.

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

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

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, *och*

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket, *och*

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen om ändring i lagen (2018:000) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt lagförslag 2.4 i prop. 2017/18:223 *Föreslagen lydelse*

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

¹ Senaste lydelse lagförslag 1.4 denna promemoria.

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

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

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, *och*

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket, *och*

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

2.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 11 kap. 2 § och 14 kap. 1 § lagen (2018:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt lagförslag 2.1 i Föreslagen lydelse
prop. 2017/18:196.*

11 kap.

2 §

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller ett sådant tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvaliteten och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får även återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

14 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92,

direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

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

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, *och*

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av förordningen.

7. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av förordningen.

3 Bakgrund

3.1 Bakgrund

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

I proposition 2012/13:40 Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan, lämnade regeringen bl.a. lagförslag som syftade till att i svensk nationell rätt genomföra direktivet, i det följande benämnt direktiv 2011/62/EU.

Av artikel 54 direktiv 2001/83/EG följer bl.a. att kommissionen genom delegerade akter ska anta ett antal åtgärder för att komplettera artikel 54 o i nämnda direktiv. Syftet med detta är att fastställa närmare bestämmelser för sådana säkerhetsdetaljer som avses i nyss nämnda artikel 54 o. En sådan delegerad akt har antagits genom kommissionens delegerade förordning (EU) nr 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, i det följande förkortad EU-förordningen eller förordning (EU) 2016/161. EU-förordningen är bifogad denna proposition som *bilagorna 1 och 2*. Den svenska språkversionen finns i bilaga 1 och en engelsk språkversion finns i bilaga 2.

I denna promemoria finns bedömningar och förslag som främst sammanhänger med behovet av att anpassa svensk lagstiftning med anledning av förordning (EU) 2016/161. Vidare finns det bedömningar och förslag som rör vissa bestämmelser i svensk lag om

säkerhetsdetaljer på läkemedel som infördes med anledning av genomförandet av direktiv 2011/62/EU.

3.2 Bestämmelser om läkemedel

De bestämmelser om läkemedel som finns i Sverige och andra medlemsländer i Europeiska unionen vilar till stora delar på bestämmelser i olika EU-direktiv. Genom direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i det följande benämnt direktiv 2001/83/EG, kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avsåg humanläkemedel. Det främsta syfte med det nämnda direktivet är att värna folkhälsan samtidigt som inte kraven i direktivet får medföra att handeln med läkemedel försvåras mer än nödvändigt. Skyldigheten att korrekt genomföra den EU-rättsliga regleringen medför att den terminologi och andra uttryck som finns i olika EU-direktiv i stor utsträckning måste eller bör återges även i de svenska nationella reglerna. Detta medför också begränsningar för den nationella lagstiftaren.

Rättsområdet är tekniskt och komplext. Regleringen är också svåröverskådlig eftersom bestämmelser om läkemedel finns i många olika EU-rättsakter och i föreskrifter på olika nivåer i nationell rätt. Detta underlättar inte heller vid analyser och framställningar som rör förslag om nya eller ändrade bestämmelser.

Läkemedelslagen (2015:315) innehåller de grundläggande svenska bestämmelserna om läkemedel. Lagen omfattar både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och läkemedel avsedda för djur (veterinärläkemedel). Bestämmelser om läkemedel finns också i bl.a. lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Föreskrifter om läkemedel finns även i bl.a. läkemedelsförordningen (2015:458) och Läkemedelsverket har också meddelat ett stort antal föreskrifter som publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (HSLF-LF tidigare LVFS).

Lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är i delar rent nationella regleringar eftersom detaljhandel med läkemedel endast i liten utsträckning varit föremål för harmonisering genom EU-rätten. Lagarna innehåller dock

bestämmelser som har sin grund i EU-rätten, exempelvis utgör bestämmelser om partihandel i lagen om handel med läkemedel genomförande av EU-rätt.

3.3 EU-rätt och nationell rätt

EU-rätten skapar inte bara skyldigheter för medlemsstaterna utan också rättigheter för enskilda. EU-rättens tillämpbarhet och effektivitet garanteras bl.a. genom två grundprinciper; principen om EU-rättens företräde framför medlemsstaternas nationella rätt och principen om EU-rättens direkta effekt.

3.3.1 Principen om EU-rättens företräde

Principen om EU-rättens företräde framför medlemsstaternas nationella rätt innebär bl.a. att medlemsstaterna inte får tillämpa en nationell bestämmelse så att den strider mot EU-rätten. Medlemsstaternas domstolar och myndigheter ska vid tillämpning av nationell rätt som genomför exempelvis ett EU-direktiv, tolka den nationella rätten mot bakgrund av direktivets ordalydelse och syfte. Bestämmelserna i ett EU-direktiv eller en EU-förordning ska i sin tur tolkas mot bakgrund av bestämmelserna i de olika EU-fördragen. Det är ytterst EU-domstolen som har att avgöra hur EU-rätten ska tolkas. EU-domstolen har bl.a. behörighet att meddela förhandsavgörande avseende tolkningen av de rättsakter som beslutats av gemenskapens institutioner.

3.3.2 EU-direktiv och EU-förordningar

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 direktivet, men överlåter till medlemsstaterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Medlemsstaternas är inte 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.

Av artikel 288 fördraget om den Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) följer att en EU-förordning ska ha allmän giltighet och att den till alla delar ska vara bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. EU-domstolen har också klargjort att EU-förordningar har fullständig direkt effekt.

En EU-förordning bör inte införlivas i eller transformeras till nationell rätt eftersom det kan skapa tvivel om reglernas ursprung och effekt. Existensen av en EU-förordning inom ett visst område markerar vanligen att medlemsstaterna ska undvika egen lagstiftning inom området med hänsyn till principen om unionsrättens företräde (se särskilt EU-domstolens domar i målen 43/71 *Politi* mot Italien och 93/71 *Leonesio*, men också 39/72 *KOM* mot Italien, 34/73 *Variola*, 50/76 *Amsterdam Bulb*, 230/78 *Eridania* och C-287/02 *Handbauer*). Medlemsstaterna är skyldiga att ge EU-förordningar ändamålsenlig verkan vilket följer av principen om EU-rättens effektivitet och lojalitetsprincipen.

Det bör således inte i svensk rätt finnas bestämmelser som överför en EU-förordnings bestämmelser så att den materiella rätten i förordningen framgår av den inhemska svenska lagstiftningen. I vissa fall kan en EU-förordning medge att medlemsstaterna inför särskilda nationella bestämmelser och det kan också krävas att en medlemsstat anpassar nationell rätt så att inte strider eller utgör ett hinder mot en korrekt tillämpning av EU-förordningen.

3.4 Allmänt om skydd mot förfalskade läkemedel

Förfalskade läkemedel är inte sällan undermåliga eftersom de exempelvis innehåller förfalskade beståndsdelar eller beståndsdelar, inklusive den aktiva substansen, i fel dos och de utgör därmed ett betydande hot mot folkhälsan.

Förfalskade läkemedel når inte enbart patienterna på olaglig väg, utan även via den lagliga försörjningskedjan och det är just detta som de bestämmelser som genom direktiv 2011/62/EU har införts i direktiv 2001/83/EG och bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161 syftar till att förhindra. Genom bestämmelserna i de ovan

nämnda EU-rättsakterna skapas en form av system som vilar på att sådana läkemedel som riskerar att förfalskas ska märkas med säkerhetsdetaljer och att dessa säkerhetsdetaljer sedan systematisk ska kontrolleras. Bestämmelserna i de två EU-rättsakterna är relativt tekniska och måste dessutom analyseras tillsammans med bestämmelser i svensk rätt. Detta innebär att regleringen är relativt svårtillgänglig. För att i viss mån underlätta den fortsatta framställningen finns det därför skäl att lämna en övergripande och förenklad beskrivning av kontrollsystemet.

Säkerhetsdetaljer på läkemedel är således en form av märkning som ska göra det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet. Med ett läkemedels märkning avses informationen på läkemedelsbehållaren eller på den yttre förpackningen. Som framgår av artikel 54a.1 direktiv 2001/83/EG ska receptbelagda läkemedel som huvudregel vara märkta med säkerhetsdetaljer. För läkemedel som inte är receptbelagda, dvs. receptfria läkemedel, är huvudregeln att de inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer.

Säkerhetsdetaljerna består, enligt vad som framgår av definitionerna i artikel 3 i förordning (EU) nr 2016/161 av dels en unik identitetsbeteckning, dels en säkerhetsförsegling. Den unika identitetsbeteckningen består av en sekvens av numeriska eller alfanumeriska tecken som kodas till en tvådimensionell streckkod som kan avläsas av vanliga streckkodsläsare och är enligt definitionen ”en säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet och identifiera en enskild förpackning med läkemedel” (se artikel 3.2 a). Med säkerhetsförsegling avses en säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits (se artikel 3.2.b).

Tanken är att tillverkare av läkemedel ska placera unika identitetsbeteckningar på varje läkemedelsförpackning och föra in uppgifter om dessa beteckningarna i en databas när läkemedlet ska släppas fritt för försäljning eller distribution. Identitetsbeteckningen blir genom detta införande aktiverad. När så skett ska kontroller av säkerhetsdetaljerna på läkemedlen ske i alla led av distributionskedjan. De aktörer som har att utföra kontrollerna ska bl.a. läsa av streckkoden på varje läkemedelsförpackning med en scanner och på elektroniska väg kontrollera streckkoden mot de uppgifter som lagrats i databasen att läkemedlet finns registrerat i databasen. Om det vid en kontroll av en förpackning visar sig att identitetsbe-

teckningen inte finns i databasen, att beteckningen är avaktiverad eller att läkemedelsförpackningen är bruten ska den som utför kontrollen utreda om det finns skäl att misstänka förfalskning. Om det finns sådana skäl ska aktören underrätta bl.a. behöriga myndigheter om den misstänkta förfalskningen och förpackningen får då inte heller säljas vidare. När en obruten förpackning som är aktiverad ska lämnas ut till en enskild konsument samt i vissa andra situationer, ska identitetsbeteckningen avaktiveras. En förpackning som avaktiverats kan i princip inte återföras till systemet och en sådan förpackning kan då inte heller säljas igen till konsument eller till någon aktör inom den legala distributionskedjan.

De uppgifter som är nödvändiga för kontrollen kommer således att föras in och hanteras i ett system av databaser som ska vara tillgängligt för tillverkare, partihandlare, apotek och de andra aktörer som är en del av distributionskedjan. Nationella behöriga myndigheter, i Sverige är Läkemedelsverket sådan myndighet, ska också ha tillgång till uppgifterna i systemet för bl.a. tillsynsändamål.

Databassystemet kommer att bestå av en för Europa gemensam databas och av nationella databaser. Den Europagemensamma databasen kommer att fungera som en router som möjliggör kommunikation av information till de olika nationella systemen. De olika databaserna ska inrättas och hanteras av en eller flera icke vinstdrivande juridiska personer som har etablerats i unionen av tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer.

Den Europagemensamma databasen ska inrättas och drivas av en organisation som heter European Medicines Verification Organisation (EMVO). I Sverige är det föreningen e-Verifikation i Sverige (e-VIS) som ansvarar för uppbyggnad och drift av den nationella databasen. Medlemmar i nämnda förening är Läkemedelsindustriföreningen Service AB, Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer, Läkemedelshandlarna och Läkemedelsdistributörsföreningen.

3.5 Kommissionens förordning (EU) 2016/161

I enlighet med vad som redovisats i avsnitt 3.1 följer av artikel 54 i direktiv 2001/83/EG bl.a. att kommissionen ska anta ett antal åt-

gärder för att komplettera artikel 54 o i syfte att fastställa närmare bestämmelser för de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o. Sådana åtgärder har beslutats genom Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, i det följande förkortad förordning (EU) 2016/161 eller bara EU-förordningen.

EU-förordningen finns som tidigare angivits i bilagorna 1 och 2 till denna promemoria. Bestämmelserna i EU-förordningen kan översiktligt beskrivas enligt följande.

EU-förordningen är indelad i 11 kapitel med fyra tillhörande bilagor. Inledningsvis finns bestämmelser om förordningens syfte, tillämpningsområde och olika definitioner (1 kap.). Därefter följer bestämmelser om den unika identitetsbeteckningens uppbyggnad och bärare, den tvådimensionella streckkodens tryckkvalitet och läsbarhet, ytterligare information i streckkoden samt om streckkoder på läkemedelsförpackningar (2 kap.). Det finns också allmänna bestämmelser om kontroll av säkerhetsdetaljer (3 kap.) och bestämmelser med särskilda villkor för kontroll av säkerhetsdetaljerna och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen. De sistnämnda bestämmelserna är indelade i bestämmelser som gäller för tillverkare (4 kap.), bestämmelserna som gäller partihandlare (5 kap.) och bestämmelserna som gäller för personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten (6 kap.).

I EU-förordningen finns vidare bestämmelser om inrättande av databassystem och om tillgången till och hantering av detta system (7 kap.), bestämmelser om åtgärder som innehavare av godkännanden för försäljning, parallelldistributörer och parallellimportörer ska vidta avseende återkallade-, indragna eller stulna läkemedel och produkter som lämnas som gratisprover (8 kap.).

Utöver detta innehåller EU-förordningen bestämmelser om nationella behöriga myndigheters skyldigheter (9 kap.), bestämmelser om förteckningar över undantag från krav på och förbud mot märkning med säkerhetsdetaljer (10 kap.) och ikraft- och övergångsbestämmelser (11 kap.).

Som framgår av artikel 50 i EU-förordningen den till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater och den ska, såvitt avser Sverige, tillämpas från och med den 9 februari 2019.

Flertalet av de bestämmelser som finns i de 50 artiklarna i förordning (EU) 2016/161 kan tillämpas direkt i Sverige utan några anpassningar av svensk rätt. Några av EU-förordningens artiklar väcker dock frågor om sådana anpassningar. Det rör sig bl.a. om olika artiklar som för sin tillämpning förutsätter att det i varje medlemsstat finns en nationell behörig myndighet som exempelvis ska utöva tillsyn. Frågor om tillsyn och uppgiftslämnande med anledning av exempelvis artiklarna 43, 44 och 46 i EU-förordningen väcker också frågor om anpassningar i svensk rätt. Vidare uppkommer frågor skydd av information som är att betrakta som affärshemligheter och äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer. Utöver detta kan framhållas att artiklarna 23 och 26.3 i EU-förordningen tillåter medlemsstaterna att göra vissa nödvändiga anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium.

Det förtjänar slutligen att upprepas att existensen av en EU-förordning inom ett visst område innebär att medlemsstaterna ska undvika egen lagstiftning inom området med hänsyn till bl.a. principen om unionsrättens företräde. En medlemsstat kan dock behöva anpassa nationell rätt för att ge EU-förordningar ändamålsenlig verkan.

3.6 Betydelsen av genomförandet i svensk rätt av direktiv 2011/62/EU

I proposition 2012/13:40 Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan, lämnade regeringen som tidigare nämnts bl.a. förslag till ändringar av läkemedelslagen (1992:859), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Förslagen syftade till att i svensk nationell rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU. Arbetet med genomförandet av sistnämnda direktiv ägde rum flera år före kommissionens antagande av förordning (EU) 2016/161 och detta medförde av naturliga skäl vissa komplikationer.

De lagbestämmelser som ändrades eller infördes med anledning ovan nämnda förslag är 4 kap. 1 § andra stycket, 8 kap. 3 § 6 samt 18 kap. 3 § 1–3 läkemedelslagen, 2 kap. 6 § 14, 3 kap. 3 a § och 3 a kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel samt 16 § 5 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Genomförandet av det aktuella direktivet resulterade även i särskilda bestämmelser om ikraftträdande av de två sistnämnda lagarna.

De redovisade lagbestämmelserna aktualiseras vid en analys över behovet att anpassa svensk rätt med anledning av förordning (EU) 2016/161. Behovet av anpassningar av svensk rätt bör dock även göras med utgångspunkt från vissa artiklar i direktiv 2001/83/EG och hur dessa artiklars har genomförts i svensk rätt.

4 Överväganden och förslag

4.1 Behörig nationell myndighet enligt förordning (EU) 2016/161

Promemorians bedömning: Genom förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket har införts en bestämmelse som innebär att nödvändiga anpassningar av svensk rätt redan har genomförts med anledning av att Sverige behöver utse en nationell behörig myndighet för tillämpning av artiklarna 1. f, 8, 12 d, 15, 18, 22 d, 24, 25.4 b, 30, 31.2, 32.4, 36 i, j och m, 37 a, d, f och g, 43 och 46 i EU-förordningen.

Skälen för promemorians bedömning: Det finns som tidigare framhållits ett antal artiklar i EU-förordningen som för sin tillämpning förutsätter att det finns en nationell behörig myndighet. Exempelvis ska vissa underrättelser omedelbart lämnas till behöriga myndigheter (artiklarna 18, 24, 30 och 37. d i EU-förordningen) och när det nationella databassystemet inrättas ska den eller de juridiska personer som ansvarar för detta samråda med bl.a. relevanta nationella behöriga myndigheter (artikel 31.2 i EU-förordningen). Nationella behöriga myndigheter har också att utöva tillsyn över driften av de databaser som är fysiskt belägna på deras territorium, för att, vid behov genom inspektioner, kunna kontrollera att databasen och den juridiska person som ansvarar för inrättande och hantering av databasen uppfyller kraven i denna förordning (artiklarna 39 a och 44.1 i EU-förordningen).

Bestämmelserna i EU-förordningen har hittills endast föranlett införandet av en bestämmelse i svensk rätt. Den aktuella bestämmelsen finns i 1 b § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket. Av bestämmelsen följer att Läkemedelsverket ska fullgöra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt

kommissionens delegerade förordning (EU) nr 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

Den redovisade bestämmelsen i förordningen med instruktion för Läkemiddelsverket bedöms innebära att nödvändiga anpassningar av svensk rätt redan har genomförts med anledning av att Sverige behöver utse en nationell behörig myndighet för tillämpning av artiklarna 1. f, 8, 12 d, 15, 18, 22 d, 24, 25.4 b, 30, 31.2, 32.4, 36 i, j och m, 37 a, d, f och g, 43 och 46 i EU-förordningen.

4.2 Tydlig märkning av läkemedel

Promemorians förslag: Bestämmelsen i 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen läkemedelslagen, i vilken anges att i kravet på tydlig märkning ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer, ska utgå ur lagen.

Promemorians bedömning: Det bör ankomma på Läkemiddelsverket att i sina föreskrifter närmare ange vad som ska gälla beträffande märkningen av läkemedel med säkerhetsdetaljer.

Skälen för promemorians förslag och bedömning: Huvuddelen av alla humanläkemedel som är receptbelagda ska som tidigare redovisats märkas med säkerhetsdetaljer, men detta gäller inte för samtliga receptbelagda läkemedel (se artikel 54a.1 direktiv 2011/83/EG). Vidare gäller att sådana läkemedel som har upptagits i förteckningen över receptfria läkemedel (se bilaga 2 i förordning [EU] nr 2016/161) också ska vara märkta med säkerhetsdetaljer.

I 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen anges att ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. I kravet på tydlig märkning ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.

Direktiv 2001/83/EG innehåller många olika krav om märkning av läkemedel (se avdelning 5, Märkning och bipacksedlar i nämnda direktiv). De specifika kraven som gäller för märkning av läkemed-

el är, med undantag för vad som anges i 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen läkemedelslagen, införda i svensk rätt genom föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat med stöd av 18 kap. 12 § läkemedelslagen. Enligt bestämmelsen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen har, som framgår av 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana ytterligare föreskrifter.

Vad som anges i 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen utgör, som framgår av förarbetena till bestämmelsen (se prop. 2012/13:40 s. 42 f. och s. 89 f.), en del av genomförandet i svensk rätt av artikel 54o i direktiv 2001/83/EG. Av nämnda förarbeten framgår också att ett skäl för denna lagbestämmelse var att den bedömes ingripande för enskilda och extra viktig då dess syfte är att hindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

Det kan konstateras att det som anges i 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen endast utgör huvudregel för ett av de många märkningskrav som gäller för receptbelagda humanläkemedel. Kravet om märkning med säkerhetsdetaljer är kopplade till bestämmelser om kontroll som visserligen får anses ingripande för de aktörer som ska utföra kontrollen. För forskrivare och användare av läkemedel är dock andra märkningsuppgifter väl så betydelsefulla som de som avser säkerhetsdetaljer.

Det råder inte någon tvekan om att märkningen av läkemedel med bl.a. säkerhetsdetaljer bidrar till att skydda folkhälsan. Det allmänna kravet om tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket första meningen läkemedelslagen, som gäller såväl receptbelagda som receptfria läkemedel är, mot bakgrund av 18 kap. 12 § läkemedelslagen, i sig tillräckligt för att EU-rättens bestämmelser om märkning ska kunna genomföras i svensk rätt.

Mot ovanstående bakgrund framstår den nuvarande ordningen som osystematisk och kan heller inte anses påkallad av andra skäl. Det bedöms lämpligare att Läkemedelsverket även beträffande märkning med säkerhetsdetaljer i sina föreskrifter närmare anger vad som ska gälla beträffande sådan märkning. Det föreslås därför att 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen ska utgå ur lagen.

4.3 Kontroller av säkerhetsdetaljer

Promemorians förslag: Bestämmelserna om kontroll av säkerhetsdetaljer i 2 kap. 6 § 14, 3 kap. 3 a § och 4 kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel, 8 kap. 3 § 6 läkemedelslagen samt 16 § 5 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, ska upphävas.

Skälen för promemorians förslag: I enlighet med vad som tidigare redovisats finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i lagen (2009:730) om handel och i läkemedelslagen (2015:315) med vissa receptfria läkemedel ett antal bestämmelser som införts efter förslag i propositionen 2012/13:40 Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. Bestämmelserna i 2 kap. 6 § 14, 3 kap. 3 a § och 4 kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel och i 16 § 5 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och 8 kap. 3 § 6 läkemedelslagen innebär att tillverkare, partihandlare och detaljhandlare ska kontrollera säkerhetsdetaljer.

Tillverkares kontroller

Av 8 kap. 2 § läkemedelslagen följer att yrkesmässig tillverkning av bl.a. läkemedel får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Genom 8 kap. 3 § 6 läkemedelslagen föreskrivs att den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 2 § ska kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar. Enligt vad som framgår av förarbetena till bestämmelsen infördes detta krav i svensk rätt eftersom direktiv 2011/62/EU ansågs föreskriva indirekta krav om bl.a. tillverkares kontroll av säkerhetsdetaljer (se prop. 2012/13:40 s. 49).

Av 11 kap. 2 § läkemedelslagen följer bl.a. att ett tillstånd till tillverkning av läkemedel kan återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades, inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Kontroller vid handel med läkemedel

I 2 kap. 6 § 14, 3 kap. 3 a § och 4 kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel och i 16 § 5 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser om detaljhandlares och partihandlares kontroller av säkerhetsdetaljer.

I lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.) och till hälso- och sjukvården (4 kap.). Bestämmelser om partihandel med läkemedel (3 kap.). Av 2 kap. 1 § lagen om handel följer bl.a. att det krävs tillstånd för att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Sådant tillstånd ska enligt 2 kap. 3 § samma lag avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare. Av 2 kap. 6 § 14 lagen om handel med läkemedel följer att öppenvårdsapoteken ska kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som de hanterar. Om sistnämnda krav inte följs kan detaljhandelstillståndet, enligt vad som framgår av 8 kap. 3 § 2 lagen om handel, återkallas

Av 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården omfattar dels öppenvårdsapotekens handel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket, dvs tillstånd att bedriva partihandel, får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. Med partihandel med läkemedel avses enligt 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Av 4 kap 2 § 2 lagen om handel med läkemedel följer att den som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården ska kontrollera säkerhetsdetaljer. Om sistnämnda krav inte följs kan partihandelstillståndet, enligt vad som framgår av 8 kap. 4 § 1 lagen om handel, återkallas

I lagen om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser om detaljhandel med sådana läkemedel till konsument. Av 16 § 5 sistnämnda lag följer att den som bedriver sådan handel ska kontrollera säkerhetsdetaljer.

Vad gäller partihandel med läkemedel så följer det av 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel att den som har tillstånd till sådan

handel ska kontrollera säkerhetsdetaljer på sådana humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Av förarbetena till de ovan nämnda bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel framgår att dessa utgör en del av genomförandet av ändringsdirektiv 2011/62/EU. Regeringen uttalade såvitt gäller de krav om kontroll av säkerhetsdetaljer som gäller för detaljhandel med läkemedel bl.a. att bestämmelserna 2 kap. 6 § 14, 4 kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel och 16 § 5 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, att de föreföll vara nödvändiga för att kunna uppnå direktivets mål och syfte (se prop. 2012/13:40 s. 55 f.). Av förarbetena till 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel som reglerar skyldigheten för partihandlare att kontrollera säkerhetsdetaljer, framgår bl.a. att bestämmelsen utgör ett genomförande av det som anges i artikel 80 ca i direktiv 2001/83/EG (se prop. 2012/13:40 s. 66).

Det behövs inte bestämmelser i svensk nationell rätt om att tillverkare, partihandlare och detaljhandlare ska kontrollera säkerhetsdetaljer

Till skillnad från partihandeln med läkemedel är detaljhandeln med läkemedel endast i mindre utsträckning harmoniserad genom EU-rätten. Det torde inte föra för långt att påstå att detaljhandeln med läkemedel endast fläckvis regleras i direktiv 2001/83/EG. Den mest omfattande regleringen av sådan detaljhandel finns i artikel 85c.1 i direktiv 2001/83/EG.

Av sistnämnda artikel framgår bl.a. att medlemsstaterna, utan att det påverkar nationell lagstiftning som förbjuder distansförsäljning av receptbelagda läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster, se till att läkemedel erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster ska uppfylla vissa villkor. Av samma artikel framgår även att regleringen avser ”Den fysiska eller juridiska person som tillhandahåller läkemedlen har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, även på distans, i enlighet med nationell lagstiftning i den medlemsstat där den personen är etablerad” (artikel 85c.1 a).

Det är inte givet vad som i direktiv 2001/83/EG eller i förordning 2016/161 avses med uttrycket ”personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten” (se artiklarna, 10–13, 25–32, 35–36, 38, 43 och 48 i EU-förordningen). Det just

citerade uttrycket definieras inte närmare i direktiv 2001/83/EG eller i EU-förordningen. Det är ytterst EU-domstolen som har att tolka innebörden av uttrycket men som en utgångspunkt för den fortsatta framställningen bedöms bestämmelserna i det nyss nämnda artiklarna omfatta såväl fysiska som juridiska personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten. Denna utgångspunkt får anses ha stöd genom bl.a. artiklarna 1.17 (definitionen av partihandel) och 85c i direktiv 2001/83/EG som innehåller bestämmelser om distanshandel till allmänheten. En ytterligare utgångspunkt för bedömningarna nedan är att uttrycket "allmänheten" i vart fall inrymmer samtliga sjukvårdsaktörer som vid vårdens utförande ger läkemedel till enskilda patienter samt konsumenter som köper läkemedel från en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap.1 §. lagen om handel med läkemedel dvs. öppenvårdsapotek eller från sådana inrättningar som säljer läkemedel till konsumenter enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Mot ovanstående bakgrund görs bedömningen att de olika krav som anges i artiklarna 25–30 i EU-förordningen kommer att omfatta bl.a. aktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument. De villkor för kontroller som föreskrivs i artiklarna 20–24 i EU-förordningen bedöms omfatta sådan handel som enligt svensk rätt utgör partihandel med läkemedel.

Det kan konstateras att direktiv 2001/83/EG inte innehåller några bestämmelser som explicit medför skyldigheter för personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att kontrollera säkerhetsdetaljer även om det av direktivet indirekt framgår att de ska utföra sådana kontroller.

Av artikel 80 ca i direktiv 2001/83/EG följer dock som minimikrav att den som innehar tillstånd att bedriva partihandel ska kontrollera att de läkemedel som erhållits inte är förfalskade genom att granska säkerhetsdetaljerna på den yttre förpackningen i enlighet med kraven i de delegerade akter som avses i artikel 54a.2. Som framgår av artikel 47a.1 i direktiv 2001/83/EG finns det också en uttrycklig skyldighet för tillverkare att kontrollera säkerhetsdetaljer, men denna skyldighet omfattar endast situationer då säkerhetsdetaljer ska bytas ut. Nämnda kontrollkrav aktualiseras således endast i samband vid handel med parallellimporterade läkemedel.

Av artikel 10 förordning (EU) 2016/161 följer att när tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kontrollerar säkerhetsdetaljerna ska de kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och att säkerhetsförseglingen är oskadad. Vidare följer av artikel 16.1 EU-förordningen att innan tillverkare helt eller delvis avlägsnar eller täcker över säkerhetsdetaljerna i enlighet med artikel 47a i direktiv 2001/83/EG, ska de kontrollera att säkerhetsförseglingen är oskadad, att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den om den har bytts ut.

Artiklarna 10–30 i EU-förordningen, som till alla delar är bindande och direkt tillämpliga i Sverige, innehåller heltäckande allmänna och särskilda villkor om tillverkares, partihandlars och detaljhandlars kontroller. Bestämmelserna om kontroll i 2 kap. 6 § 14, 3 kap. 3 a § och 4 kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel, i 16 § 5 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och i 8 kap. 3 § 6 läkemedelslagen utgör således en form av dubbelreglering och fyller inte någon funktion vad gäller skyldigheten att utföra kontrollerna.

EU-förordningen syftar till enhetlig tillämpning av EU-rätten i alla medlemsstater och av de skäl som redovisas i avsnitt 3.3 bör det inte finnas nationella bestämmelser som motsvarar materiella bestämmelser i EU-förordningen. Det finns av nu redovisade skäl anledning att upphäva de nyss nämnda lagbestämmelserna. Det finns dock beträffande dessa bestämmelser skäl att göra vissa ytterligare överväganden. Dessa överväganden redovisas i avsnitt 4.4 nedan.

Förslag

Mot anledning av vad som ovan anförts föreslås att 2 kap. 6 § 14, 3 kap. 3 a § och 4 kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel, 16 § 5 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och 8 kap. 3 § 6 läkemedelslagen, ska upphävas.

4.4 Återkallelse av tillstånd till tillverkning, partihandel och detaljhandel

Promemorians förslag: I lagen om handel med läkemedel och i läkemedelslagen ska det införas bestämmelser som innebär att tillstånd till partihandel och tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument och tillstånd till tillverkning, ska kunna återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Skälen för promemorians förslag: Av artikel 77.6 i direktiv 2001/83/EG följer bl.a. att den medlemsstat som utfärdat det tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel som tillfälligt ska dra in eller återkalla detta tillstånd om villkoren för tillståndet inte längre uppfylls. Som framgår av artikel 80 ska de som innehar tillstånd att bedriva partihandel bl.a. uppfylla ett minimikrav som består i att de måste kontrollera att de läkemedel som erhållits inte är förfalskade genom att granska säkerhetsdetaljerna på den yttre förpackningen i enlighet med kraven i de delegerade akter som avses i artikel 54a.2 (artikel 80 ca). Ett ytterligare minimikrav som åligger partihandlare enligt artikel 80 nyss nämnd direktiv är att de omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och, i förekommande fall, innehavaren av godkännandet för försäljning om de läkemedel som de tar emot eller erbjuder och som de fastställer, eller misstänker, är förfalskade. (artikel 80 i).

Det ovan först redovisade minimikravet för tillstånd till partihandel motsvaras av vad som anges i 3 kap. 3 § 11 lagen om handel med läkemedel men det andra minimikravet motsvaras av vad som anges i 3 kap. 3 a § samma lag. Som framgår av 8 kap. 4 § lagen om handel anges dock inte 3 kap. 3 a § samma lag i de där uppräknade grunderna för återkallelse av partihandelstillstånd. Bestämmelserna i 3 kap. 3 § och 8 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel utgör en del av genomförandet av främst artiklarna 77.6 och artikel 80 i direktiv 2001/83/EG.

Även för tillstånd till tillverkning av läkemedel anges i direktiv 2001/83/EG vissa minimikrav (se artiklarna 41 och 46), men någon

explicit bestämmelse om återkallelse av sådana tillstånd finns inte i direktivet.

Det måste säkerställas att bestämmelserna i EU-förordningen får ändamålsenlig verkan och att direktiv 2001/83/EG genomförs korrekt. Några uttryckliga krav om sanktioner finns inte i EU-förordningen, men som framgår ovan kan enligt gällande rätt vissa tillstånd återkallas om de kontroller av säkerhetsdetaljer som idag föreskrivs i svensk rätt inte utförs. Det finns dock utöver nämnda kontrollkrav även andra krav som ska följas för att systemet som ska förhindra förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan ska fungera och det vara möjligt att återkalla tillstånd när väsentliga krav i EU-förordningen inte följs. De bestämmelser om kontroll av säkerhetsdetaljer som skulle kunna utgöra grund för återkallelse föreslås dock tas bort (se avsnitt 4.3).

Bestämmelsen om återkallelse av tillstånd till tillverkning 11 kap. 2 § läkemedelslagen torde redan vara utformad så att den, även med beaktande av förslagen om att upphäva de bestämmelser som medför skyldighet att genomföra kontroller, möjliggör för återkallelse av tillverkningstillstånd. När det gäller en så ingripande åtgärd som återkallelse av tillstånd, bör det dock tydligt anges i vilka fall en sådan får ske.

Mot ovanstående bakgrund finns det således skäl att införa bestämmelser i lagen om handel med läkemedel och i läkemedelslagen som innebär att tillstånd till tillverkning, partihandel och detaljhandel med läkemedel till konsument ska kunna återkallas om en tillståndshavare åsidosätter sådana krav i förordning (EU) 2016/161 som är av väsentlig betydelse för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

Genom de förslag som lämnas i avsnitt 4.5 nedan kommer det vara möjligt att besluta om föreläggande eller förbud får förenas med vite mot den som bedriver handel enligt lagen om handel med viss receptfria läkemedel och mot e-VIS. Det bedöms beträffande handeln med vissa receptfria läkemedel inte finnas behov av ytterligare bestämmelser än dessa för att säkerställa EU-förordningens effekt.

Mot bakgrund av det ovan anförda föreslås att det i 8 kap. 3 § 2 och 4 § 1 lagen om handel med läkemedel och i 11 kap. 2 § läkemedelslagen ska införas bestämmelser som innebär att tillstånd till partihandel med läkemedel, tillstånd till detaljhandel med läke-

medel till konsument och till tillverkning av läkemedel, ska kunna återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

4.5 Tillsyn och kontroll

Promemorians förslag: Det ska i 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel och 17 och 20 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel införas bestämmelser av vilka framgår att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden föreskrifterna i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 2016/161 och att kommunerna ska utöva kontroll över efterlevnaden av desamma. I 14 kap. 1 § läkemedelslagens ska det införas en ny punkt av vilken framgår att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av föreskrifterna i EU-förordningen. Vidare ska 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel samt 19 och 21 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ändras så att det där framgår att de befogenheter som följer av dessa bestämmelser också kan utnyttjas vid tillsyn eller kontroll som avser EU-förordningen.

Skälen för promemorians förslag: Av 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel följer att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av den lagen och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. I 7 kap. 2 och 3 §§ samma lag finns bestämmelser som ger Läkemedelsverket befogenheter som motsvarar de nyss redovisade befogenheterna i 14 kap. 2 och 3 §§ läkemedelslagen.

I 17–19 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser om Läkemedelsverkets tillsyn som utformats på motsvarande sätt som bestämmelserna i läkemedelslagen och i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverkets befogenheter vid tillsynen motsvarar de befogenheter som Läkemedelsverket har enligt läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel.

I 20–21 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel finns särskilda bestämmelser som innebär dels att den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av lagen och föreskrifters som har meddelats i anslutning till lagen, dels att

kommunen har befogenheter som, utom såvitt avser beslut om föreläggande eller förbud som får förenas med vite, motsvarar de befogenheter som Läke-medelsverket har vid tillsyn.

Av 14 kap. 1 § läkemedelslagen följer att Läke-medelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Av samma bestämmelse framgår att Läke-medelsverket också har tillsyn över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007.

I 14 kap. 2 och 3 §§ läkemedelslagen regleras de närmare befogenheter som Läke-medelsverket har i tillsynsarbetet, bl.a. befogenheten att begära de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Vidare föreskrivs om Läke-medelsverket rätt till tillträde till bl.a. vissa utrymmen, rätt att ta prover och få viss hjälp. Läke-medelsverket får också meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller hjälp får Läke-medelsverket också förelägga vite. De ovan nämnda bestämmelserna i läkemedelslagen utgör en viktig del av genomförandet av EU-rätten, inte minst av ett stort antal bestämmelser om tillsyn och sanktioner i direktiv 2001/83 EG (se avdelning XI i direktivet).

Det kan konstateras att artikel 39 i förordning (EU) nr 2016/161 innehåller krav som innebär att en juridisk person som har inrättat och hanterat en databas som används för äkthetskontroll eller avaktivering av de unika identitetsbeteckningarna på läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska ge de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten tillgång till databasen och den information som finns i den för olika ändamål, bl.a. för tillsyn över databasernas drift och undersökning av potentiella förfalskningar. Av artikel 44 samma förordning följer bl.a. att de nationella behöriga myndigheterna ska utöva tillsyn över driften av

de databaser som är fysiskt belägna på deras territorium, för att, vid behov genom inspektioner, kunna kontrollera att databasen och den juridiska person som ansvarar för inrättande och hantering av databasen uppfyller kraven i denna förordning.

Några ytterligare bestämmelser om tillsyn finns inte i EU-förordningen. Det står klart att EU-förordningens verkan skulle äventyras om det inte också fanns tillsyn över att de övriga bestämmelserna i förordningen följs. För att bestämmelserna i förordningen ska få den verkan som avsetts krävs därför tillsyn över att exempelvis tillverkares, partihandlars och detaljhandlars fullgör skyldigheterna att kontrollera säkerhetsdetaljer och att aktivera och avaktivera säkerhetsdetaljer. Tillsynen bör avse alla föreskrifter som finns i EU-förordningen.

Det kan dock även krävas tillsyn över andra aktörer inom hälso- och sjukvården och vissa andra aktörer som är slutanvändare av läkemedel. Tillsynen inom hälso- och sjukvården är till stor del ett ansvar för Inspektionen för vård och omsorg. En fragmentisering av tillsynsansvaret torde i detta fall vara mindre lämpligt. Det framstår också som att Läkemedelsverket har bäst förutsättningar att kontrollera de bestämmelser som tillsynen ska avse och även ur ett effektivitetsperspektiv bedöms det som klart lämpligast om Läkemedelsverket ensamt får svara för den tillsyn som EU-förordningen kräver.

Enligt gällande rätt utövar Läkemedelsverket och i vissa fall kommuner idag tillsyn och kontroll över efterlevnaden av bestämmelser som enligt förslag i avsnitt 4.3 ovan ska upphävas. Ett upphävande av dessa bestämmelser som ålägger tillverkare, partihandlare och detaljhandlare att kontrollera säkerhetsdetaljer, innebär således också att bestämmelserna om tillsyn och kontroll inte längre kommer att kunna användas.

Läkemedelsverket är enligt vad som tidigare redovisats en sådan nationell behörig myndighet som avses i de ovan redovisade förordningsartiklarna, men bestämmelserna i läkemedelslagen är inte utformade så att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) nr 2016/161. Inte heller är bestämmelserna om tillsyn i lagen om handel med läkemedel eller bestämmelserna om tillsyn och kontroll i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel utformade så att de omfattar EU-förordningen och de tillsyns- och kontrollbefogenheter som följer av de nyss nämnda lag-

arna kan således inte användas för tillsyn av att olika aktörer följer bestämmelserna om bl.a. kontroll av säkerhetsdetaljer som finns i EU-förordningen.

För att Läkemedelsverket och kommunerna ska kunna genomföra de tillsynsuppgifter som följer av EU-förordningen på ett effektivt sätt krävs att de kan nyttja de befogenheter som följer av 14 kap. 2 och 3 §§ läkemedelslagen, 7 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel samt av 18, 19 och 21 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel i sitt arbete. I viss utsträckning skulle dessa bestämmelser kunna anses ha karaktären av delegation, eftersom bestämmelserna i EU-förordningen reglerar vad den behöriga nationella myndigheten ska göra. I ett sådant fall får det dock anses vara en godtagbar lösning att även reglera tillsynsansvaret i svensk rätt för att tillsynsmyndigheten därmed ska få tillgång till verkningfulla åtgärder. Samma bedömningar har gjorts vid anpassning av svensk rätt till förordning (EG) nr 726/2004 (se prop. 2005/06:70 s. 155) och till förordning (EU) nr 536/2014 (se prop. 2017/18:196 s. 138).

Mot ovanstående bakgrund och av där anförda skäl förslås att 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, 17 och 20 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och 14 kap. 1 § läkemedelslagen ska ändras, så att det av dessa bestämmelser framgår att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av föreskrifterna i EU-förordningen och att kommunerna ska utöva kontroll över efterlevnaden av desamma. Vidare förslås att 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel 19 och 21 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska ändras så att det där framgår att de befogenheter som följer av dessa bestämmelser också kan utnyttjas vid tillsyn eller kontroll.

4.6 Artikel 54a i direktiv 2001/83/EG och artiklarna 23 och 26.3 i förordning (EU) 2016/161

Promemorians förslag: Bemyndigandena 18 kap. 3 § 1 och 3 läkemedelslagen ska utgå ur lagen. Vidare ska 18 kap. 3 § 2 samma lag ändras så att det bemyndigande som ges där endast avser undantag från kraven på fullständig deklARATION och tydlig märkning. Dessutom ska det i 3 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel införas ett nytt bemyndigande som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om partihandlares skyldigheter att kontrollera och avaktivera säkerhetsdetaljer på läkemedel om det behövs av försvars- eller beredskapsskäl och det är förenligt med artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Promemorians bedömning: Det är genom 18 kap. 12 § läkemedelslagen säkerställt att det i svensk rätt är möjligt att införa bestämmelser om utökat tillämpningsområde dels av den unika identitetsbeteckningen för säkerhetsövervakning av läkemedel, dels av säkerhetsförsegling av patientsäkerhetsskäl i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 54a.5 första och femte styckena i direktiv 2001/83/EG. Det finns för närvarande inte behov av bestämmelser i svensk rätt som möjliggör ett utökat tillämpningsområdet av den unika identitetsbeteckningen av kostnadsersättningsskäl eller att uppgifterna i det databassystem som inrättas genom förordning (EU) 2016/161 används med avseende på kostnadsersättning.

Skälen för promemorians förslag och bedömning

Säkerhetsövervakning, farmakoepidemiologi och kostnadsersättning

Artikel 54a.5 första stycket i direktiv 2001/83/EG möjliggör som tidigare redovisats svenska bestämmelser som utökar tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen av skäl som hänför sig till kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning. Av artikel 54.5 andra stycket i direktiv 2001/83/EG följer att medlemsstaterna, med avseende på kostnadsersättning eller säkerhets-

övervakning av läkemedel eller farmakoepidemiologi, får använda uppgifterna i det databassystem som avses i punkt 2 e i denna artikel.

Med säkerhetsövervakning av läkemedel avses vetenskap och verksamhet som är inriktad på upptäckt, bedömning, förståelse och förebyggande av läkemedelsbiverkningar. Vissa biverkningar upptäcks först efter att ett läkemedel har godkänts, och ett läkemedels säkerhetsprofil är inte helt känd förrän produkterna har kommit ut på marknaden och börjat användas. Gemensamma EU-bestämmelser om säkerhetsövervakning avseende humanläkemedel 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. Med farmakoepidemiologi avses vetenskap om vinster och risker med bruk av läkemedel i en population och analys av utfallet av läkemedelsbehandling. Farmakoepidemiologiska data kan erhållas från bl.a. epidemiologiska studier som genomförs för exempelvis påvisande och utvärdering av biverkningar, bedömning av förhållandet mellan risker och nytta vid läkemedelsbehandling och kostnadseffektiviteten för specifika läkemedel.

I proposition 2012/13:40 Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfälskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan, saknas lagförslag som tydligt syftar till att i svensk nationell rätt genomföra artikel 54a.5 första och andra styckena i direktiv 2001/83/EG. Förklaringen till detta är inte tydligt angiven men de kan vara så att det redan ansågs finnas bemyndiganden i den dåvarande läkemedelslagen som kunde användas för att i svensk rätt besluta föreskrifter om utökat tillämpningsområde och användning av uppgifter på sätt som förskrivs i de nyss nämnda direktivsbestämmelserna.

Säkerhetsövervakning av läkemedel utförs för att förhindra, upptäcka och bedöma biverkningar av läkemedel och det är ur ett folkhälsoperspektiv viktigt att komplettera sådana uppgifter om ett läkemedel som varit tillgängliga vid tidpunkten för godkännandet med tilläggsuppgifter om säkerheten och i vissa fall också om effekten av läkemedel som har godkänts. Det är av bl.a. folkhälsoskäl viktigt se till att bl.a. data kan inhämtas för att påvisa och utvärdera biverkningar och bedöma förhållandet mellan risker och nytta vid läkemedelsbehandling och kostnadseffektiviteten för spe-

cifika läkemedel. Det bedöms därför finnas behov av att säkerställa att det i svensk rätt är möjligt att införa bestämmelser om ett utökat tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckning för säkerhetsövervakning av läkemedel i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 54a.5 första stycket i direktiv 2001/83/EG. Något behov av bestämmelser i svensk rätt som möjliggör ett utökat tillämpningsområdet av den unika identitetsbeteckningen av kostnadsersättningsskäl och behov av att använda uppgifterna i databas-systemet med avseende på kostnadsersättning, bedöms för närvarande inte finnas.

I 6 kap. läkemedelslagen finns ett antal bestämmelser om säkerhetsövervakning kontroll och återkallelse. Det kan konstateras att bemyndigandet i 18 kap. 4 § 1 läkemedelslagen ger vissa möjligheter att meddela föreskrifter om säkerhetsövervakning men att bemyndigandet endast gäller läkemedel som omfattas av sjukhusundantag och det fyller således inte de behov som ovan framhållits.

I 18 kap. 12 § läkemedelslagen finns som tidigare redovisats ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör lagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa och miljön. Säkerhetsövervakning av läkemedel utgör ett sätt att skydda människors hälsa. Föreskrifter som utökar tillämpningsområdet för säkerhetsövervakning på sätt som anges i artikel 54a.5 första stycket i direktiv 2001/83/EG bedöms kunna beslutas med stöd av det bemyndigandet i 18 kap. 12 § läkemedelslagen.

Vad avser Läkemedelsverkets tillgång till sådana uppgifter som behövs för ändamålen säkerhetsövervakning och farmakoepidemiologiska kan konstateras att det av förordning (EU) 2016/161 bl.a. följer att nationella behöriga myndigheter, för de ändamål som avses i artikel 39, ska ha direkt tillgång databasen (artikel 35.1 i). Vidare följer av artikel 39 EU-förordningen bl.a. att en juridisk person som har inrättat och hanterar en databas som används för äkt-hetskontroll eller avaktivering av de unika identitetsbeteckningarna på läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska ge de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten tillgång till databasen och den information som finns i den för ändamål som kostnadsersättning, säkerhetsövervakning eller farmakoepidemiologi. Mot denna bakgrund bedöms det säkerställt att Läkemedelsverket

har tillgång till de uppgifter som behövs för säkerhetsövervakningsändamål och för farmakoepidemiologiska ändamål.

Sammanfattningsvis bedöms det inte finnas något behov av att anpassa svensk rätt med anledning av vad som föreskrivs i artikel 54.a första och andra styckena i direktiv 2001/83/EG. EU-förordningen bedöms inte heller innehålla några bestämmelser som med avseende på kostnadsersättning, säkerhetsövervakning av läkemedel eller farmakoepidemiologi som medför behov av anpassningar av svensk rätt.

Säkerhetsförseglingar

Med säkerhetsförsegling avses en ”säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits” (artikel 3.2.b i förordning (EU) nr 2016/161). Någon närmare vägledning i frågan om hur en säkerhetsförsegling ska vara beskaffad finns inte eftersom det vid sidan av själva definitionen saknas bestämmelser som ger närmare vägledning.

Den relativt oprecisa definitionen av säkerhetsförsegling utgör således utgångspunkt i de fall det finns behov att avgöra frågan om huruvida ett läkemedel ska anses vara märkt med en sådan försegling. Det kan därmed inte uteslutas att varje förpackning som konstruerats på ett sådant sätt att det är möjligt att kontrollera om den har brutits ska anses vara säkerhetsförseglad.

En mycket stor mängd produkter på olika marknader förpackas på ett sådant sätt att det med blotta ögat går att fastställa om produktens förpackning har brutits. En bruten förpackning torde ge flertalet människor anledning att ifrågasätta den produkt som finns i förpackningen. En bruten förpackning innebär inte nödvändigtvis att produkten i förpackningen påverkats alls. Det framstår dock som högst osannolikt att konsumenter skulle köpa exempelvis en uppbruten filmjölksförpackning och på motsvarande sätt får man förmoda att en butik inte heller skulle acceptera sådana produkter från sina leverantörer.

De nya bestämmelserna om säkerhetsförsegling innebär som utgångspunkt att tillverkare inte längre ska få försegla vissa läkemedel. Existerande säkerhetsförseglingar kan därför behöva avlägnas, vilket kommer att medföra kostnader för företagen som

måste förändra sina förpackningar och därmed sina produktionslinjer. För läkemedel som används på sjukhus skulle en avsaknad av säkerhetsförseglingar kunna leda till att det blir svårare att avgöra om en förpackning innehåller det läkemedel som förpackningen anger eller om det finns någon risk för kontamination. Det bör av uppenbara skäl så långt möjligt säkerställas att en patient inte behandlas med felaktiga eller undermåliga läkemedel. Avsaknaden av säkerhetsförsegling torde också medföra en viss ökad stöldrisk genom att exempelvis s.k. blisterkartor plockas ur en yttre förpackning.

Syftet med säkerhetsdetaljerna är att de ska motverka att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Det är svårt att se varför inte detta vällovliga syfte hade kunnat uppnås på annat sätt än genom ett förbud mot försegling av vissa läkemedel som inte ska märkas med säkerhetsdetaljer, exempelvis genom att bestämmelserna i EU-rätten påbjöd att läkemedel som ska märkas med en unik identitetsbeteckning också ska förpackas så att det går att kontrollera om förpackningen har brutits. Det kan således ifrågasättas om inte den nuvarande utformningen av bestämmelserna om säkerhetsförsegling går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

Artikel 54a.5 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG innebär att medlemsstaterna, med tanke på patientsäkerheten, får utöka tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingar till alla läkemedel. Denna möjlighet för medlemsstaterna kan inte anses innebära att tillämpningsområdet måste utökas till att avse samtliga läkemedel, utan det bedöms möjligt att utöka tillämpningsområdet så att endast vissa läkemedel berörs. Bestämmelsen torde inte heller förutsätta att den medlemsstat som vill utöka tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingar är tvungen att påbjuda försegling, utan det bedöms möjligt att formulera bestämmelser som tillåter t.ex. tillverkare att använda försegling om det sker av hänsyn till patientsäkerheten.

Det får utifrån bl.a. ett patientsäkerhetsperspektiv förutsättas att läkemedelsförpackningar som möjliggör kontroll av om de har brutits, i de allra flesta fall är att föredra framför förpackningar där en sådan kontroll inte är möjlig. Det kan inte helt uteslutas att det finns eller kommer att finnas läkemedel där en säkerhetsförsegling endast mycket marginellt påverkar patientsäkerheten. I sistnämnda

fall vore det omotiverat att kräva en säkerhetsförsegling eftersom ett sådant krav medför ökade kostnader vilket i sin tur får förväntas leda till en prisökning på läkemedlet ifråga.

Bedömningen av patientsäkerhetsskäl bör därför lämpligen göras individuellt för varje läkemedel. Det kan också framhållas att skyldigheter att utföra kontroller av läkemedelsförpackningar, bl.a. att de är obrutna, redan finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (se 8 kap. 24 § och 9 kap. 1 och 2 §§) och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel (se 10 och 11 §§).

En ordning där det utan bärande skäl skulle är otillåtet för vissa tillverkare av läkemedel att ha säkerhetsförseglingar framstår inte som lämplig. För att så långt det är möjligt undvika sådana olägenheter som redovisats ovan, bör det därför säkerställas att det i svensk rätt går att införa bestämmelser som möjliggör ett utökat tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingar på sätt som följer av 54a.5 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG.

I 18 kap. 3 § 1 läkemedelslagen (2015:315) finns ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för *vissa receptfria humanläkemedel*. Bemyndigandet motsvarar materiellt vad som vid tiden för genomförandet av ändringsdirektiv 2011/62/EU föreskrevs i 4 a § andra stycket 3 lagen om ändring i läkemedelslagen (1992:859). Av förarbetena till bemyndigandet framgår att det infördes för att kunna genomföra de förteckningar som kommissionen enligt artikel 54.a 1 och 2.b i direktiv 2001/83/EG ska föreskriva genom delegerade akter (se prop. 2012/13:40 s.44). Vidare framgår att bemyndigandet, tillsammans med bemyndigandet i 18 kap. 3 § 2 läkemedelslagen, även avses täcka in de situationer som avses i 54a.5 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG för det fall behov skulle uppstå (se prop. 2012/13:40 s. 89).

Enligt 18 kap 3 § 2 läkemedelslagen får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket. Såvitt nu är aktuellt avser bemyndigandet således föreskrifter om undantag från kravet på säkerhetsdetaljer och det motsvarar materiellt vad som vid tiden för

genomförandet av ändringsdirektiv 2011/62/EU föreskrevs i 4 a § andra stycket 2 lagen om ändring i läkemedelslagen (1992:859). I förarbetena till bestämmelsen anges att bemyndigandet avser undantag från kravet på att *receptbelagda humanläkemedel* ska förses med säkerhetsdetaljer och att det endast är sådana läkemedel som finns upptagna på en förteckning i en delegerad EU-rättsakt som bör undantas (se prop. 2012/13:40 s. 89).

Det kan konstateras att det ligger inom ramen för bemyndigandet i 18. kap. 3 § 1 läkemedelslagen att meddela föreskrifter som innebär att tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingar utökas vad avser receptfria läkemedel (jfr. artikel 54a.5 tredje stycket), men bemyndigandet kan inte utgöra grund för föreskrifter som avser receptbelagda läkemedel. Bemyndigandets ordalydelse ger visst stöd för att det kan utgöra stöd för beslut föreskrifter om märkning för receptfria humanläkemedel med unik identitetsbeteckning (jfr. artikel 54a.5 första stycket). Mot bakgrund av förarbetena till bestämmelsen är det dock tveksamt om en sådan tillämpning varit avsikten och enligt den bedömning som gjorts ovan under rubriken ”Säkerhetsövervakning, farmakoepidemiologi och kostnadsersättning”, bedöms det inte heller finnas behov av en sådan tillämpning.

Det kan beträffande bemyndigandena i 18 kap. 3 § 1–2 läkemedelslagen vidare konstateras att inte torde finnas behov av att i svensk nationell rätt kunna meddela föreskrifter som innebär att ett receptbelagt läkemedel som upptagits i nämnda förteckning inte får vara märkt med säkerhetsdetaljer eller att ett receptfritt läkemedel som finns på förteckningen ska vara märkt med säkerhetsdetaljer eftersom detta redan följer av att läkemedlen har upptagits i förteckningarna (se artiklarna 54a 1 och 2.b i direktiv 2001/83/EG och artiklarna 45.2–47 i EU-förordningen). Utöver detta kan vad gäller bemyndigandet i 18 kap. 3 § 2 tilläggas att det är mycket svårt att föreställa sig att en föreskrift om undantag från kravet på säkerhetsdetaljer för receptbelagda läkemedel skulle kunna utformas så att tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingar utökades och bemyndigandet torde därför inte fylla någon funktion.

Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslås beträffande läkemedelslagen dels att 18 kap. 3 § 1 ska utgå ur lagen, dels att 18 kap. 3 § 2 samma lag ska ändras så att bemyndigandet endast avser undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märk-

ning. Genom dessa förslag och det förslag avseende bemyndigandet i 18 kap. 3 § 3 läkemedelslagen som lämnas under följande rubrik, bedöms bemyndigandet i 18 kap. 12 § läkemedelslagen kunna användas för att meddela föreskrifter som innebär att tillämpningsområdet för säkerhetsförsegling utökas av patientsäkerhetsskäl. Detta eftersom de särskilda bemyndigandena om säkerhetsförsegling som nu finns i 18 kap. 3 § 1–3 inte längre kan utgöra någon grund att hysa tvivel kring en sådan tillämpning.

Artiklarna 23 och 26.3 i förordning (EU) 2016/161 - frågan om skyldighet för partihandlare att i vissa fall kontrollera och avaktivera säkerhetsdetaljer

Utöver de två ovan redovisade bemyndigandena i 18 kap. 3 § läkemedelslagen finns det i tredje punkten samma paragraf ytterligare ett bemyndigande enligt vilket regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket. Bemyndigandet motsvarar materiellt vad som vid tiden för genomförandet av ändringsdirektiv 2011/62/EU föreskrevs i 4 a § andra stycket 1 lagen om ändring i läkemedelslagen (1992:859). Enligt författningskommentaren till bestämmelsen avser bemyndigandet föreskrifter om hur kontrollen ska ske av de aktörer som ska kontrollera säkerhetsdetaljer (se prop. 2012/13:40 s.89). Som också framgår av förarbetena avses de föreskrifter som meddelas med stöd av detta bemyndigande i läkemedelslagen omfatta alla de tillverkare, detaljhandlare och partihandlare som ska kontrollera säkerhetsdetaljerna (se prop. 2012/13:40 s.44).

Som tidigare redovisats är artiklarna 10–30 i EU-förordningen till alla delar bindande och direkt tillämpliga i Sverige. De nämnda artiklarna bedöms vidare innehålla heltäckande allmänna och särskilda villkor för tillverkares, partihandlars och detaljhandlars kontroller. Till detta kommer att EU-förordningen utformats för att säkerställa att EU-rätten tillämpas enhetligt i alla medlemsstater och för det fall en medlemsstats nationella bestämmelser inte är förenliga med bestämmelserna i EU-förordningen materiella bestämmelser, så gäller inte de nationella bestämmelserna.

Mot ovanstående bakgrund finns det därför, skäl att låta bestämmelsen i 18 kap. 3 § 3 läkemedelslagen utgå ur lagen, men ett

slutligt ställningstagande till ett sådant förslag kan inte göras förrän frågor som rör artiklarna 23 och 26.3 i EU-förordningen har analyserats.

Av artikeln 23 i EU-förordningen följer att medlemsstaterna, om det är nödvändigt för att göra anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium, får kräva att parthandlarna kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning innan de lämnar ut läkemedlet till någon av följande personer eller institutioner: a) personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som inte är verksamma vid en vårdinrättning eller ett apotek, b) veterinärer och de som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel, c) tandläkare, d) optiker, e) personer med paramedicinskt yrke och akutläkare, f) försvarsmakten, polisen och andra statliga institutioner som har lager av läkemedel för civilskydd och katastrofhantering, g) universitet och andra högre utbildningsanstalter som använder läkemedel i forsknings- och utbildningssyfte, med undantag för vårdinrättningar, h) kriminalvårdsanstalter, i) skolor, j) hospis, och k) vårdhem.

Det kan inledningsvis konstateras att behörighet att förskriva läkemedel i Sverige inte i sig medför någon rätt att sälja läkemedel. Förskrivare kan således endast använda rekvirerade läkemedel för behandling av patienter eller djur.

Av 9 kap. 1 § fängelselagen (2010:610) följer att en intagen som behöver hälso- och sjukvård ska vårdas enligt de anvisningar som ges av läkare. Om den intagne inte kan undersökas eller behandlas på ett lämpligt sätt i anstalten, ska den allmänna sjukvården anlitas. Om det behövs, ska den intagne föras över till sjukhus. Försäljning av läkemedel för behandling av den som är intagen i en kriminalvårdsanstalt sker enligt dagens ordning genom öppenvårdsapotek. Läkemedlen säljs av öppenvårdsapotek efter rekvisitioner som avser enskilda namngivna patienter. Försäljningen motsvarar således i princip den normala gången för öppenvårdsapotekens försäljning till konsumenter. Det förekommer således inte att fängelser säljer läkemedel till de intagna och det finns inte heller rättsligt stöd för en sådan försäljning.

Som framgår av 2 kap. 28 § skollagen (2010:800) kan många elever vid behov anlita elevhälsan för *enkla sjukvårdsinsatser*. Sådana enkla sjukvårdsinsatser torde bl.a. kunna omfatta behandling med

vissa läkemedel. Vid vård som ges inom elevhälsan liksom vid vård i livets slutskede på hospis och vid vård som utförs på vårdhem köps läkemedel in för behandling av vårdtagare, men det sker ingen vidareförsäljning av läkemedlen till dessa. I detta avseende förhåller det således på samma vis som vid andra mottagningar för öppen och slutna vård i Sverige. Något rättsligt stöd för nyss nämnda försäljning till patienter finns inte heller.

I Sverige förekommer det också att föreståndare för vissa vetenskapliga institutioner, universitet, högskolor undersökningslaboratorier, forskningsinstitut rekvirerar läkemedel från öppenvårdsapotek för andra ändamål än vård, exempelvis för att användas vid forskning.

Med anledning av artikel 23 f i EU-förordningen finns utifrån svenska förhållanden skäl att framhålla att Försvarsmedicincentrum har till uppgift att säkerställa en väl fungerande hälso- och sjukvård inom Försvarsmakten i fredstid, vid internationella insatser, i händelse av kris och katastrof samt under väpnad konflikt. Verksamheten innefattar allt från friskvård för medarbetare i fredstid till akut-sjukvård av skador under strid. Till verksamheten hör bl.a. två sjukhuskompanier och ca. 2 000 hemvärnssoldater som verkar i Göteborg och Sjuhäradsbygden. Försvarsmakten köper läkemedel från öppenvårdsapotek och från partihandlare. Försvarsmakten innehar partihandelstillstånd. Det kan vidare konstateras att det för olika former av krishantering kan finnas behov av beredskap i form av bl.a. läkemedelslager. Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten ansvarar för beredskapslager av vissa läkemedel som kan användas för att säkerställa bl.a. civilskydd och hantering av katastrofer. Även dessa myndigheter har partihandelstillstånd. Polisen har för närvarande inte något ansvar för att beredskapslagra läkemedel.

I artikel 26. 3 i EU-förordningen anges att medlemsstaterna, om det är nödvändigt för att göra anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium, oaktat vad som anges i artikel 25 får undanta en person som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten och som är verksam vid en vårdinrättning från skyldigheten att kontrollera och avaktivera den unika identitetsbeteckningen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda: a) Den person som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten erhåller läkemedlet som är märkt med den unika identitetsbeteckningen av en partihandlare som tillhör

samma juridiska person som vårdinrättningen, b) Kontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen görs av den partihandlare som tillhandahåller produkten till vårdinrättningen, c) Ingen försäljning av läkemedlet sker mellan den partihandlare som tillhandahåller produkten och vårdinrättningen, och d) Läkemedlet lämnas ut till allmänheten inom vårdinrättningen. I Sverige är det såvitt känt endast vid Försvarsmakten som en partihandlare skulle kunna anses tillhöra samma juridiska person som en vårdinrättning.

Försvarsmakten samt sådana myndigheter och andra institutioner i Sverige som ansvarar för eller kan komma att ansvara för beredskapslager kommer att köpa sådana läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljer. Det bedöms för närvarande inte finnas skäl att ålägga partihandlare att kontrollera säkerhetsdetaljer och avaktivera ett läkemedels unika identitetsbeteckning på de sätt som är möjliga enligt artikel 23 a–e och g–k i EU-förordningen. Av försvars- och beredskapsskäl kan det finnas behov av att skapa bestämmelser i svensk rätt som ålägger partihandlare att kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning på sätt som är möjligt enligt artikel 23 f i EU-förordningen. Beträffande Försvarsmakten kan det även av samma skäl finnas behov av bestämmelser i svensk rätt som möjliggör undantag i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 26.3 i EU-förordningen. Det bör säkerställas att det i svensk rätt finns bestämmelser som möjliggör införandet av en skyldighet för partihandlare att kontrollera säkerhetsdetaljer och avaktivera ett läkemedels unika identitetsbeteckning vid försäljning av läkemedel till Försvarsmakten och till myndigheter eller andra aktörer som har i uppdrag att beredskapslagra läkemedel.

En bestämmelse som innebär åligganden för partihandlare kräver lagstöd men kan även införas genom föreskrifter på en lägre nivå än lag (jfr. 8 kap. 2, 3 och 10 §§ regeringsformen). Det finns vissa uttalanden i de tidigare nämnda förarbetena till bemyndigandet i 18 kap. 3 § 3 läkemedelslagen som kan tolkas så att det även avsågs möjliggöra bestämmelser om kontroll i svensk rätt utifrån hur de preciserade bestämmelserna i den delegerade akten om säkerhetsdetaljer, dvs. EU-förordningen, utformades (se prop. 2012/13:40 s. 43 f.). Det är möjligt att det nyss nämnda bemyndigandet avsetts kunna utnyttjas för att införa bestämmelser som medför skyldighet för partihandlare att kontrollerar säkerhetsdetal-

jerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning i tidigare nämnda situationer. För att undanröja eventuella tveksamheter kring detta framstår det dock som lämpligare om bemyndigandet ersattes med ett nytt bemyndigande. Det nya bemyndigandet bör lämpligen föras in i lagen om handel med läkemedel och inte göras vidare än som är nödvändigt av försvars- eller beredskapsskäl.

Mot ovanstående bakgrund föreslås att bemyndigandet i 18 kap. 3 § 3 utgå ur lagen. Vidare föreslås att det i 3 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel ska införas ett nytt bemyndigande som ger regeringen eller den myndighet som regeringen rätt att meddela föreskrifter om partihandlares skyldigheter att kontrollera och avaktivera säkerhetsdetaljer på läkemedel om det behövs av försvars- eller beredskapsskäl och det är förenligt med artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

4.7 Upplysningsbestämmelser om och hänvisningar till EU-rätten

Promemorians förslag: Det ska i lagen om handel med läkemedel, lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och i läkemedelslagen införas bestämmelser som upplyser om som upplyser om att bestämmelser om identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroller av säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Samtliga hänvisningar till denna EU-förordning som förekommer i de lagförslag som lämnas i denna promemoria ska vara dynamiska.

Skälen för promemorians förslag: Det torde inte i svensk rätt finnas en fullt ut konsekvent hållning vad gäller upplysningar om innehållet i sådan EU-rätt som har fullständig direkt effekt och som har mycket nära samband med de materiella bestämmelserna som finns i en svenska författning. På vissa områden, såsom exempelvis på läkemedelsområdet, är regleringen svåröverskådlig. En förklaring till detta är att bestämmelser om läkemedel finns i många olika EU-rättsakter och i föreskrifter på olika nivåer i nationell rätt. Den rättsliga regleringen är omfattande och komplex. Den reglering avseende säkerhetsdetaljer på läkemedel som finns i förord-

ning (EU) 2016/161 kommer att vara central för aktörer som ska hantera frågor kring säkerhetsdetaljer.

Mot ovanstående bakgrund föreslås att det att det i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel införs bestämmelser som upplyser om bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161.

Vad gäller upplysningsbestämmelsernas placering i de aktuella lagarna, görs följande överväganden. I lagen om handel med läkemedel bedöms det naturligt att placera upplysningsbestämmelsen i 1 kap. 5 § och i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bör upplysningen införas genom en ändring av 3 §. I läkemedelslagen bedöms det lämpligt att placera en upplysningsbestämmelse i det kapitel som innehåller bestämmelser om lagens tillämpningsområde (3 kap.). Andra alternativ bedöms innebära behov av fler upplysningar i lagen, t.ex. bestämmelser i såväl 4 kap., 8 kap. och möjligen även i 18 kap. Dessutom finns det redan en upplysningsbestämmelse i lagen som avser produktsäkerhetslagen i 3 kap. 7 §. Det föreslås därför att det i 3 kap. läkemedelslagen ska införas en ny 8 § som upplyser om EU-förordningen.

När det så gäller hänvisningar i en svensk författningstext till en EU-rättsakt måste övervägas om hänvisningarna ska vara dynamiska eller statiska. Lagrådet har uttalat att en konsekvensanalys bör göras vid valet av hänvisningsteknik och redovisas för var och en av de hänvisningar som görs (se prop. 2015/16:256 s. 34).

I EU-rättsakter förekommer, liksom i svensk nationell rätt, olika former av hänvisningar till andra bestämmelser. Det förekommer både hänvisningar till en annan bestämmelse i samma rättsakt (s.k. intern hänvisning) och hänvisningar till en annan rättsakt (s.k. extern hänvisning), antingen i gemenskapslagstiftningen eller i en annan rättskälla.

En hänvisning kan vara statisk eller dynamisk. En statisk hänvisning är en hänvisning som görs till en viss bestämmelse eller text med det innehåll den har vid ett visst datum. Exempel: ”artiklarna XX i förordning YY, i deras lydelse enligt förordning ZZ.

En dynamisk hänvisning till en bestämmelse avser inte enbart den lydelse bestämmelsen hade då hänvisningen infördes, utan även framtida lydelse av bestämmelsen. Innehållet i den bestämmelse till vilken en dynamisk hänvisning görs ligger således inte fast, utan

varierar i enlighet med eventuella senare ändringar av den bestämmelse hänvisningen avser.

Hänvisningar som görs i EU-rättsaktens normativa delar är som regel dynamiska. För det fall det i en svensk lag görs en statisk hänvisning till en bestämmelse i en EU-rättsakt som i sin tur innehåller en dynamisk hänvisning till en annan bestämmelse, kan det materiella innehållet i den EU-bestämmelse till vilket den svenska lagen hänvisar komma att ändras utan att bestämmelsen i sig ändras. Syftet med den statiska hänvisningen riskerar då att gå om intet.

I kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/16 hänvisas till bestämmelser i direktiv 2001/83/EG i 22 av artiklarna. Det förekommer även hänvisningar till andra EU-förordningar. Till detta kommer att EU-förordningen är till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna.

Mot den ovanstående bakgrunden föreslås att samtliga hänvisningar till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 som görs i de lagförslag som nu lämnas ska vara dynamiska.

4.8 Frågor om sekretess och annat uppgiftsskydd samt om uppgiftslämnande och personuppgiftsbehandling

Promemorians bedömning: Det finns inte behov av att anpassa svensk rätt med anledning av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och i förordning (EU) 2016/161 om affärshemligheter och äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer. Det finns inte heller behov av att införa nya bestämmelser som reglerar personuppgiftsbehandling.

Skälen för promemorians bedömning: Av artikel 54a.3 i direktiv 2001/83/EG framgår att kommissionen, när den antog de åtgärder som avses i punkt 2 samma artikel, var skyldig att ta vederbörlig hänsyn till bl.a. skyddet av personuppgifter i enlighet med unionslagstiftningen, legitima intressen av att skydda information som är att betrakta som affärshemligheter och äganderätten av,

och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer.

Ingressnot 37 till förordning (EU) nr 2016/161 får förstås så att nödvändigheten att ta sådan vederbörlig hänsyn som ovan angivits, kommit till uttryck så att tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten endast ska ha rätt och tillgång till uppgifter som de genererar när de interagerar med databassystemet. Beträffande hänsynen till skyddet av personuppgifter anges i samma ingressnot att även om det i föreliggande genomförandeförordning inte ställs krav på att personuppgifter ska lagras i databassystemet bör skyddet av personuppgifter säkerställas i de fall databasernas användare använder databassystemet för syften som inte omfattas av förordningen.

Det som framgår av den ovan angivna ingressnoten avspeglas inte minst genom artiklarna 38 och 35.1 h i EU-förordningen. Under rubriken Uppgiftsskydd och immateriella rättigheter framgår att tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska ansvara för alla uppgifter som genereras när de interagerar med databassystemet och som lagras i loggen. De ska endast ha rätt och tillgång till dessa uppgifter, med undantag för den information som avses i artikel 33.2 och informationen om den unika identitetsbeteckningens status. Vidare anges i artikeln att den juridiska person som hanterar den databas där loggen är lagrad inte får ha tillgång till loggen och de uppgifter som finns där utan skriftligt medgivande från dem som har legitim rätt till uppgifterna, utom för att undersöka potentiella förfalskningar som flaggats i systemet i enlighet med artikel 36 b (artikel 38).

Vidare framgår av EU-förordningens bestämmelser om databassystemets egenskaper, att i enlighet med artikel 38 ska varje databas i databassystemet ska ha en struktur som garanterar skydd för personuppgifter och uppgifter som rör affärshemligheter samt rätt till och sekretess avseende de uppgifter som genereras när tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten interagerar med databasen (artikel 35.1 h).

Av EU-förordningen framgår även att alla juridiska personer som inrättar och hanterar en databas som ingår i databassystemet är

skyldiga att införa säkerhetsrutiner som garanterar att endast användare vars identitet, roll och legitimitet har kontrollerats kan få tillgång till databasen eller ladda upp den information som avses i artikel 33.2. (se artikel 37 b).

EU-förordningens bestämmelser som syftar till att skydda affärshemligheter vilar således dels på olika systemkrav som tillsammans med nyss angivna säkerhetsrutinerna ska skapa åtkomstkontroller så att endast behöriga användare får tillgång till systemet och att de autentiseras på ett säkert sätt, dels på att användare endast får del av och ansvarar för sådana uppgifter som genereras när de interagerar med databassystemet.

De uppgifter som kommer att finnas i databaserna framgår huvudsakligen av artikel 33.2 i EU-förordningen. Av denna artikel framgår att databaserna kommer att innehålla uppgifter om dataelementen i den unika identitetsbeteckningen i enlighet med artikel 4 b, produkttypens kodningsschema, läkemedlets namn och gängse benämning, läkemedelsform, styrka, förpackningstyp och förpackningsstorlek, i enlighet med den terminologi som avses i artikel 25.1 b och e–g i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012, den eller de medlemsstater där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden, i förekommande fall den kod som identifierar posten för det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen i den databas som avses i artikel 57.1 l i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, namn på och adress till den tillverkare som placerar säkerhetsdetaljerna på läkemedelsförpackningen, namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning samt en förteckning över partihandlare som genom skriftligt avtal har utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning att för dennes räkning lagra och distribuera de produkter som omfattas av godkännandet för försäljning.

Databassystemet kommer, utöver de uppgifter som följer av artikel 33.2 i EU-förordningen att innehålla varningsuppgift om potentiell förfalskning och uppgifter som anger om ett läkemedel har återkallats, dragits in, stulits, exporterats, begärts som prov av behöriga nationella myndigheter, angivits som gratisprov av innehavaren av godkännandet för försäljning och om ett läkemedel är avsett för destruktion. Vidare kommer det att finnas uppgifter om läkemedels unika identitetsbeteckningar och deras status, satsnummer och utgångsdatum (artikel 36 b, l och m).

Utöver uppgifter i databassystemet innebär bestämmelser om underrättelseskyldighet, exempelvis artiklarna 46 g i direktiv 2001/83/EG och 18 i EU-förordningen som gäller för tillverkare, kan uppgifter om misstänkta förfalskningar inkomma till Läke-medelsverket.

Vad gäller uppgiftslämnande ska, enligt vad som anges i artikel 43 i EU-förordningen, nationella behöriga myndigheter på begäran ge innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten tillgång till information om följande: a) läkemedel som släppts ut på marknaden på deras territorium och som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer i enlighet med artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG och denna förordning, b) receptbelagda läkemedel eller läkemedel som omfattas av kostnadsersättning och för vilka tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen har utökats med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG, och c) läkemedel för vilka tillämpningsområdet för säkerhetsföreglingen har utökats med tanke på patientsäkerheten, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG. Enligt artikel 44.4 i EU-förordningen ska den nationella behöriga myndigheten översända rapporter om tillsynen till Europeiska läkemedelsmyndigheten, som i sin tur ska göra dem tillgängliga för de andra nationella behöriga myndigheterna och kommissionen.

Av det ovan anförda följer ur svenskt perspektiv bl.a. att samtliga användare, med undantag för Läke-medelsverket, endast kommer att ha tillgång till uppgifter om ett läkemedels status som aktiverat eller avaktiverat och uppgifter om vilka kontrakt partihandlare har med innehavare av godkännanden för försäljning av läkemedel samt uppgifter som de redan har tillgång till eftersom uppgifterna finns på läkemedelsförpackningarna.

Enligt uppgifter från e-VIS (S2018/ 03520/FS) står det vidare klart att Läke-medelsverkets tillgång till systemet kommer att vara begränsad till vissa rapporter som kommer att tas fram med stöd av systemet (se artiklarna 35 f och 36 j i EU-förordningen). Vidare kan Läke-medelsverket begära att e-VIS ska tillgängliggöra viss ytterligare information (se artiklarna 35.1 g, 36. i och 37 f i EU-förordningen). Läke-medelsverket kommer inte ha direktåtkomst till systemet.

Sekretess och annat skydd för uppgifter

De rapporter och uppgifter i olika underrättelser som inkommer till Läke medelsverket, kommer att utgöra allmänna handlingar hos verket. Frågan är därför om det i Sverige med stöd av offentlighetsprincipen vore möjligt för exempelvis företag att få tillgång till sådana uppgifter från databasen som de mot bakgrund av artiklarna 35.1 h, 37 b och 38 i EU-förordningen uppenbarligen inte avses ha tillgång till. Det förefaller också troligt att en allmän tillgång till uppgifterna om säkerhetsdetaljer skulle kunna underlätta för personer som önskar föra ut förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. En sådan ordning skulle motverka syftet med de nu aktuella EU-rättsakterna. I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i det följande förkortad OSL, finns dock bestämmelser som bedöms säkerställa att uppgifterna i databassystemet inte används på ett sätt som underminerar bestämmelserna i EU-rätten.

Enligt 30 kap. 23 § OSL gäller sekretess, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i bl.a. utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Detsamma gäller för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Sistnämnda sekretesskydd är dock starkare i och med avsaknaden av skaderekvisit. I stället råder absolut sekretess. Att sekretess även kan gälla för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse har ansetts behövas eftersom verksamhet av det slag som avses i paragrafen kan ge en myndighet kännedom också om andra förhållanden hos tredje man än sådana som kan betecknas som affärs- eller driftförhållanden m.m.

Som nämnts gäller sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL endast i den utsträckning som regeringen föreskrivit det. Regeringen har i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641, OSF), och punkt 33 i dess bilaga föreskrivit att uppgifter inom ramen för verksamhet som består i utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läke medelslagen (2015:315) kan bli föremål för sekretess. Enligt punkt 33 gäller dock inte sekretess för enskilds affärs- eller

driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

Uppgifter som ska hanteras i databasen torde även kunna omfattas av sekretess på andra grunder än de ovan redovisade. Av 15 kap. 1 § OSL följer nämligen bl.a. att sekretess gäller för uppgift som rör Sveriges förbindelser med en annan stat eller i övrigt rör annan stat, mellanfolklig organisation, myndighet, medborgare eller juridisk person i annan stat eller statslös, om det kan antas att det stör Sveriges mellanfolkliga förbindelser eller på annat sätt skadar landet om uppgiften röjs. Detta är en primär sekretessbestämmelse vars räckvidd inte är begränsad. Bestämmelsen kan således tillämpas av bl. a. Läkemedelsverket.

Vidare följer av 15 kap. 1a § första stycket OSL att sekretess gäller för uppgift som en myndighet har fått från ett utländskt organ på grund av en bindande EU-rättsakt eller ett av EU ingånget eller av riksdagen godkänt avtal med en annan stat eller med en mellanfolklig organisation, om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten eller avtalet försämras om uppgiften röjs. Av andra stycket samma paragraf följer att motsvarande sekretess gäller för uppgift som en myndighet har inhämtat i syfte att överlämna den till ett utländskt organ i enlighet med en sådan rättsakt eller ett sådant avtal som avses i första stycket.

Av förarbetena till 15 kap. 1a § framgår att med uttrycket "bindande EU-rättsakt" avses bl.a. förordningar, direktiv och beslut. Även delegerade akter och genomförandeakter kan ha en bindande verkan (se prop. 2012/13:192 s. 31) och förordning (EU) 2016/161 har sådan verkan. Av samma förarbeten framgår vidare att tillämpning av 15 kap. 1a § OSL normalt inte aktualiseras i sådana situationer då ett avtal eller en EU-rättsakt inte innehåller någon tydlig sekretessbestämmelse kommer däremot en, även om en sådan tillämpning inte utesluts av dess ordalydelse. I sådana fall torde det främst vara uppgiftens art och anknytning till det internationella samarbetet som medför att skaderekvisitet anses uppfyllt, vilket innebär att det ligger närmare till hands att tillämpa sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 § OSL (se prop. 2012/13:192 s. 35).

Slutligen bör framhållas att det inte helt kan uteslutas att Läke- medelsverket kan komma att hantera uppgifter som skulle kunna omfattas av försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § OSL.

I de fall flera sekretessbestämmelser skulle kunna tillämpas får bedömningen om vilken bestämmelse som har företräde göras enligt sekretessrättsliga regler. Frågan om vilken eller vilka sekretess- bestämmelser som är tillämpliga i de olika sammanhangen är Läke- medelsverket sak att bedöma.

Skyddet av information som är att betrakta som affärshem- ligheter och äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer säkerställs i svensk rätt även genom bl.a. olika straffbestämmelser i brottsbalken och i lagen (1990:409) om skydd för företagshemlig- heter.

Av 4 kap. 9 c § brottsbalken följer att den som olovligen bereder sig tillgång till en uppgift som är avsedd för automatiserad be- handling eller olovligen ändrar, utplånar, blockerar eller i register för in en sådan uppgift döms för dataintrång till böter eller fängelse i högst två år. Detsamma gäller den som olovligen genom någon annan liknande åtgärd allvarligt stör eller hindrar användningen av en sådan uppgift. Är brottet grovt, döms för grovt dataintrång till fängelse i lägst sex månader och högst sex år. Vid bedömning av om brottet är grovt ska det särskilt beaktas om gärningen har orsa- kat allvarlig skada eller avsett ett stort antal uppgifter eller annars varit av särskilt farlig art.

I lagen om skydd för företagshemligheter som gäller obehöriga angrepp på företagshemligheter straffbeläggs företagsspioneri (3 §) och olovlig befattningsmed företagshemlighet (4 §). Vidare finns det bestämmelser som skadestånd genom vilka bl.a. den som gör sig skyldig till brott enligt 3 eller 4 § ska ersätta den skada som uppkommer genom brottet eller genom att företagshemligheten obehörigen utnyttjas eller röjs.

Vad som ovan redovisats bedöms sammantaget innebära att in- formation som är att betrakta som affärshemligheter och ägande- rätten av och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer skyddas på ett sådant sätt som EU-rätten får anses kräva.

Läkemedelsverkets uppgiftslämnande

Av 8 kap. 3 § OSL följer att en uppgift för vilken sekretess gäller enligt den lagen inte får röjas för en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation, om inte utlämnande sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning, eller uppgiften i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgiften lämnas till den utländska myndigheten eller den mellanfolkliga organisationen. I 10 kap. 28 § OSL anges att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Vidare anges att ytterligare sekretessbrytande bestämmelser och bestämmelser om undantag från sekretess finns i anslutning till berörda sekretessbestämmelser i avdelning IV–VI. Vid tillämpning av bl.a. de ovan nämnda paragraferna anses EU-förordningar likställda med svensk lag (se prop. 1998/99:18 s. 41 och 75 samt prop. 1999/2000:126 s. 160 och 283).

Vad som ovan redovisat innebär att sekretess inte utgör hinder för att Läkemedelsverket ska kunna fullgöra de skyldigheter att lämna uppgifter som nationella behöriga myndigheter har enligt artikel 43 och 44.4 i EU-förordningen.

Av ovan anförda skäl i förordning döms det inte finnas behov att anpassa svensk rätt med anledning av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG eller i EU-förordningen.

Personuppgiftsbehandling

Av förordning (EU) nr 2016/161 framgår att uppgifterna i det databassystem som särskilt regleras genom bestämmelserna i förordningen ska kunna användas av de som har att aktivera och avaktivera de unika identitetsbeteckningarna och av behöriga nationella myndigheter för vissa ändamål bl.a. för tillsynsändamål. EU-förordningen bedöms i enlighet med vad som ovan redovisas inte ställa krav på att personuppgifter ska lagras i databassystemet och av uppgifter från e-VIS arbetar föreningen för att säkerställa att den nationella databasen utformas så att den inte ska innehålla personuppgifter (S2018/ 03520/FS). Mot denna bakgrund finns inte skäl att anta att bestämmelserna om säkerhetsdetaljer i direktiv

2001/83/EG och i EU-förordningen kommer att medföra behandling av personuppgifter i den nationella databas som e-VIS ansvarar för.

Det kan dock inte uteslutas att vissa användare av den nationella databasen, exempelvis personal vid öppenvårdsapotek, på sina respektive arbetsplatser behöver ges särskild behörighet till de system på arbetsplatsen som är kopplade till databasen. Sådan behörighetstilldelning bedöms medföra personuppgiftsbehandling genom att uppgifter om den person som tilldelar behörigheter och uppgifter om vilka personer som givits behörighet kommer att behandlas. Vid underrättelser om misstänkta förfalskningar (se artiklarna 18, 24, 30 och 37. d i EU-förordningen) kan inte helt uteslutas att vissa uppgifter kan knytas till en person exempelvis genom att namnet på den som lämnat underrättelsen anges. Även Läkemedelsverket kan således behöva behandla personuppgifter i samband med underrättelser om misstänkta förfalskade läkemedel.

Den personuppgiftsbehandling som kan behöva ske med anledning av underrättelser om misstänkta förfalskningar av läkemedel och av aktörer som behöver ge sina anställda behörighet att använda ett informationssystem måste ske enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skyddet för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, den s.k. dataskyddsförordningen. Till den förordningen finns kompletterande bestämmelser i lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

De personuppgifter som kan komma att behöva behandlas vid tilldelning av behörigheter och vid underrättelser om misstänkta förfalskningar bedöms inte höra till den särskilda kategori personuppgifter som avses i artikel 9 dataskyddsförordningen. I den mån behörighetstilldelningar behöver utföras, så är dessa nödvändiga för att anställda ska kunna fullgöra sådana skyldigheter att kontrollera och avidentifiera säkerhetsdetaljer som enligt EU-förordningen som åligger olika aktörer. De skyldigheter för vissa aktörer att omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om misstänkta förfalskningar som föreskrivs i EU-förordningen måste också anses innefatta en rättslig skyldighet för den behöriga myndigheten att ta emot lämnade underrättelser. Den personuppgiftsbehandling som

kan komma att utföras är således nödvändig för att fullgöra rättsliga förpliktelser som följer av de tidigare ovan redovisade artiklarna i EU-förordningen (se artikel 6 c dataskyddsförordningen).

Sammantaget bedöms det finnas stöd för och nödvändig reglering kring den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske med anledning av EU-bestämmelserna om säkerhetsdetaljer på läkemedel. Därmed bedöms det inte heller finnas behov att anpassa svensk rätt med anledning av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG eller i EU-förordningen.

4.9 Följdändringar i olika lagar

Promemorians förslag: Till följd av förslaget om ändringarna i 18 kap. 3 § läkemedelslagen som lämnas i denna promemoria, ska hänvisningar till denna bestämmelse som förekommer i 3 kap. 2 § första stycket, 3 kap. 3 § sista strecksatsen, 3 kap. 4 § sista strecksatsen, 3 kap. 5 § sista strecksatsen samma lag ändras. De ändringar av 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel som föreslås genom lagförslagen 2.3 i prop. 2017/18:157 och 2.4 i prop. 2017/18:223 samt de ändringar i 11 kap. 2 § och 14 kap. 1 § läkemedelslagen som genom lagförslag 2.1 i prop. 2017/18:196 föreslås, om de antas av riksdagen, ändras så att de förslag som lämnas i denna promemoria inte faller bort.

Skälen för promemorians förslag: Till följd av de i denna promemoria föreslagna ändringarna i 18 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) måste sådana hänvisningar till denna bestämmelse som görs i 3 kap. 2 § första stycket, 3 kap. 3 § sista strecksatsen, 3 kap. 4 § sista strecksatsen, 3 kap. 5 § sista strecksatsen samma lag ändras. Sådana följdändringar föreslås därför.

I proposition 2017/18: 157, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, föreslås ändringar av 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel (se lagförslagen 2.2 och 2.3). Nämda bestämmelse i lagen om handel med läkemedel föreslås även ändrad genom förslag i propositionen 2017/18:223, Nationell läkemedelslista (se lagförslag 2.4). Vidare lämnar regeringen i propositionen 2017/18:196, Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om

kliniska läkemedelsprövningar, förslag till ändringar av 11 kap. 2 § och 14 kap. 1 § läkemedelslagen (se lagförslag 2.1).

Enligt nuvarande planering avser riksdagen besluta om lagförslagen i de ovan nämnda propositionerna under juni 2018. Om förslagen antas av riksdagen, kommer de förslag som lämnas i denna promemoria innebära att det behöver genomföras ändringar i de antagna lagarna. Förslag till sådana ändringar lämnas därför.

Några andra följdändringar än de som ovan redovisats bedöms inte krävas.

4.10 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Promemorians förslag: De lagändringarna som förslås i lagförslag 2.1–2.3 denna promemoria, ska träda i kraft den 1 januari 2019. Lagförslag 2.4 ska träda i kraft den 1 januari 2019, lagförslag 2.5 ska träda i kraft den 1 juni 2020 och lagförslag 2.6 ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Promemorians bedömning: Det finns inte behov av några övergångsbestämmelser.

Skälen för promemorians förslag och bedömning: Av artikel 50 i förordning (EU) 2016/161 följer att den ska tillämpas från och med den 9 februari 2019. Lagförslagen bör träda i kraft tidigast möjligt. Det föreslås därför att lagarna ska träda i kraft den 1 januari 2019.

Lagförslag 2.4 ska träda i kraft den 1 januari 2019, lagförslag 2.5 ska träda i kraft den 1 juni 2020 och lagförslag 2.6 ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Det bedöms inte finnas behov av några övergångsbestämmelser.

4.11 Frågan om ytterligare behov av anpassningar av svensk rätt

Promemorians bedömning: Bestämmelserna om säkerhetsdetaljer i direktiv 2001/83/EU och bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161 kräver inte någon annan anpassning av svensk lag än de lagförslag som lämnas i denna promemoria.

Skälen för promemorians bedömning: Flertalet av de bestämmelser som finns i de 50 artiklarna i förordning (EU) 2016/161 ska tillämpas direkt i Sverige utan några anpassningar av svensk rätt.

Bestämmelserna om säkerhetsdetaljer i direktiv 2001/83/EG och bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161 bedöms inte kräva andra anpassningar av svensk lag än de som följer av de förslag till lagändringar som lämnas i denna promemoria.

5 Konsekvensbeskrivning

5.1 Konsekvenser som redan har analyserats

I ett följedokument till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, finns en konsekvensbedömning av förordningen (se SWD(2015)188/F1). Vidare kan framhållas att det i proposition 2012/13:40 Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan, lämnade regeringen bl.a. lagförslag som syftade till att i svensk nationell rätt genomföra direktivet, lämnades en konsekvensutredning över bl.a. förslagen om märkning av läkemedel med säkerhetsdetaljer. Som framgår av propositionen bedömdes det i huvudsak gå att förutse vilka konsekvenser vissa av de föreslagna ändringarna kommer att få trots att kommissionen då ännu inte antagit bl.a. förordning (EU) 2016/161 (se prop. 2012/13:40 s. 81 f).

När det gäller förslagen som lämnas i denna promemoria finns det dock anledning att närmare se till konsekvenserna av dessa.

5.2 Förslag som inte bedöms medföra ekonomiska eller andra konsekvenser

Beträffande läkemedelslagen (2015)315) innebär förslagen bl.a. att 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen, 8 kap. 3 § 6 och 18 kap. 1 och ska utgå ur lagen och att bemyndigandet i 18 kap. 3 § 2 ändras så att det endast omfattar föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning. Vidare föreslås följdändringar av 3 kap. 2–5 §§. Vidare föreslås att 2 kap. 6 § 14, 3 kap. 3 a § och 4 kap. 2 § 2 ska utgå ur lagen (2009:366) om handel med läkemedel och att 16 § 5 ska utgå ur lagen om (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Mot bakgrund av skälen för

att dessa bestämmelser föreslås utgå ur lagen, bedöms dessa förslag inte medföra några konsekvenser.

Om det införs bestämmelser som tillåter säkerhetsförseglingar på läkemedelsförpackningar av patientsäkerhetsskäl, torde detta inte medföra några konsekvenser eftersom krav om kontroller av att läkemedelsförpackningar är obrutna redan finns i gällande rätt (se avsnitt 5.3.1).

Vad gäller förslaget som innebär ett nytt bemyndigande i 3 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel medför det inte andra konsekvenser än att det givits förutsättningar att besluta om vissa föreskrifter. När bemyndigande utnyttjas kan det leda till bl.a. ekonomiska konsekvenser för de som innehar tillstånd till partihandel. Vilka konsekvenser som i sådana fall kan uppkomma måste naturligtvis redovisas i en konsekvensbeskrivning i samband med att föreskrifterna tas fram. Alternativet till förslaget som avser 3 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel är att inte lämna något sådant förslag. Det bedöms dock olämpligt att inte lämna förslag om sådant bemyndigande.

Övriga ovan redovisade förslag bedöms utgöra nödvändiga anpassningar av svensk rätt med anledning av EU-förordningen och det bedöms således inte finnas några alternativ till förslagen. En medlemsstat som inte uppfyller sina skyldigheter enligt EU-fördragen riskerar nämligen en fällande dom om fördragsbrott i EU-domstolen. Exempel på fördragsbrott är att en medlemsstat inte genomför ett direktiv korrekt eller tillämpar en bestämmelse i strid med EU-rätten. En fällande dom om fördragsbrott i EU-domstolen kan medföra sanktioner vilka medför betydande ekonomiska konsekvenser för staten. De sanktioner som kan utdömas är standardbelopp (schablonbelopp, ett slags böter) och löpande vite. Vite kommer i fråga om ett fördragsbrott fortfarande pågå när prövningen i målet om ekonomiska sanktioner sker. Ett löpande vite syftar till att få medlemsstaten att åtgärda ett fördragsbrott så snart som möjligt. EU-domstolen har i praxis slagit fast att standardbelopp och vite kan kombineras och utdömas för en och samma överträdelse. För Sverige uppgår standardbeloppet för närvarande till ca. 34,4 miljoner kronor och det lägsta möjliga standardbeloppet uppgår till ca. 25,8 miljoner kronor. Ett löpande vite skulle, om svårighetsgraden bedöms vara på medelnivå, uppgå till ca. 464 000 kr per dag från och med dagen för EU-domstolens dom

i den s.k. artikel 260-fasen till dess att överträdelsen faktiskt har upphört

Förslagen om upplysningsbestämmelser i de ovan nämnda lagarna bedöms medföra viss ökad tydlighet vilket torde medföra mycket marginella positiva ekonomiska konsekvenser för de företag, myndigheter och andra aktörer som berörs av bestämmelserna i EU-förordningen. Det ekonomiska konsekvenserna bedöms vara så små att förslaget bör redovisas här.

5.3 Förslag som bedöms medföra konsekvenser

5.3.1 Tillsyn och kontroll

Förslaget om att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) nr 2016/161 och att kommunerna motsvarande ska utöva kontroll över de aktörer som bedriver handel med vissa receptfria läkemedel till konsument bedöms få konsekvenser för Läkemedelsverket och för kommuner eftersom tillsyns- och kontrollansvaret utvidgas något.

Av vad som kan utläsas av Läkemedelsverket Vägledning om tillämpning av EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar, som publicerades den 12 mars 2018, (Dnr: 3.2-2018-019782) kommer sådan kontroll och avaktivering av läkemedel försedda med säkerhetsdetaljer som krävs av aktörer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten (se artikel 25–30 i EU-förordningen) att kunna utföras av öppenvårdsapoteken efter uppdrag. Vad gäller tillsynen framstår det som troligt att aktörer inom bl.a. den öppna hälso- och sjukvården kommer att anlita öppenvårdsapoteck för kontroller och avaktiveringar av läkemedel med säkerhetsdetaljer eftersom den lösningen framstår som mest kostnadseffektiv. Hälso- och sjukvårdens aktörer kommer i en sådan situation inte att vara föremål för tillsyn. Det finns dock en viss osäkerhet i denna bedömning och det finns därför anledning att närmare följa utvecklingen på området för att se hur aktörer inom hälso- och sjukvården väljer att göra.

En aktör som utför kontroller och avregistreringar kommer att få bära kostnaderna för detta. Kostnaderna för den tekniska utrustning som är nödvändig för scanning och de personalkostnader som

är förbundna med kontrollen är dock inte en konsekvens av några förslag som lämnas i denna promemoria utan av tidigare beslutade bestämmelser i EU-rätten. Konsekvenserna av de EU-rättsakter som föranleder dessa kostnader har redan analyserats (se avsnitt 5.1).

Mot denna bakgrund bedöms Läkemedelsverket endast i begränsad del behöva utföra tillsyn hos aktörer som inte redan idag står under verkets tillsyn. Endast ett mindre antal nya tillsynsobjekt förväntas således tillkomma. En del av kontrollen kommer att kunna ske med hjälp av IT-system, bl.a. den databas som e-VIS ansvarar för, det bedöms i denna del finnas effektiva metoder för det arbete som Läkemedelsverket har att utföra i samband med tillsyn.

Såvitt avser Läkemedelsverkets tillsyn och kommunernas kontroll av aktörer som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel till konsument, kan tillägas att förslagen i denna promemoria inte att påverka antalet aktörer som ska kontrolleras. Vad gäller denna tillsyn och kontroll, kan vidare konstateras att det begränsas av att det endast avser ett mycket litet antal produkter; receptfria läkemedel får som utgångspunkt inte märkas med säkerhetsdetaljer. För Läkemedelsverkets underlättas arbetet också av tillgången till den tidigare nämnda databasen och de rapporter som e-VIS ska lämna.

Det kan också framhållas att det redan av gällande rätt följer att det ska bedrivas tillsyn och kontroll av efterlevnaden de föreskrifter om skyldighet att kontrollera läkemedelsförpackningar, bl.a. kontroll av att de är obrutna (se 8 kap. 24 § och 9 kap. 1–2 §§ i Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2016:34] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och 10–11 §§ i Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2009:20] om handel med vissa receptfria läkemedel).

Nämnda förslag bedöms också medföra konsekvenser för e-VIS, aktörer som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel och andra aktörer som har att kontrollera säkerhetsdetaljer. Detta eftersom dessa på olika sätt medverka vid Läkemedelsverkets tillsyn.

Tillsyns och kontrollinsatser samordnas när så är möjligt. Detta är nödvändig av hänsyn till tillsynsobjekten men även för att resurserna som används för tillsyn ska utnyttjas effektivt. Vidare

bedöms arbetet underlättas av att den kan utföras med stöd av uppgifter som finns i det databassystem som e-VIS ansvarar för. Den utökade tillsyn som nu föreslås bedöms mot denna bakgrund i det flesta fall endast medföra ett mindre merarbete vad gäller tillsynsobjektens medverkan. Konsekvenserna för e-VIS av den tillsyn som EU-förordningens bestämmelser medför, bl.a. krav på olika rapporter till Läkemedelsverket och annan medverkan utgör inte konsekvenser av förslag som lämnas i denna promemoria.

Tillsynen och kontrollerna medför även positiva effekter för patienter och andra användare av läkemedel eftersom tillsynen och kontrollen säkerställer att EU-förordningens bestämmelser följs. Detta motverkar att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Även för de seriösa aktörer som är verksamma i den lagliga försörjningskedjan av läkemedel innebär detta positiva effekter.

De ovan nämnda förslagen är nödvändiga för att säkerställa EU-förordningens verkan och några alternativ till förslagen bedöms inte finnas. Förslagen bedöms inte medföra ekonomiska konsekvenser eller konsekvenser för miljön eller jämställdheten.

De ekonomiska konsekvenserna för Läkemedelsverket och kommuner

Det är svårt att uppskatta storleken på Läkemedelsverkets och kommunernas kostnader eftersom dessa till stor del beror på hur frekvent tillsyn och kontroll som kommer att ske och om den kommer att samordnas med sådan tillsyn och kontroll som redan enligt gällande rätt ska ske.

Den tillsyn som sker hos Läkemedelsverket finansieras genom avgifter. Stöd för uttagandet av dessa avgifter finns på olika håll. I förordning (2009:659) om handel med läkemedel finns i bestämmelser om de årsavgifter som ska erläggas av den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd, den som innehar partihandelstillstånd och den som bedriver och den som bedriver sjukhusapotek. I förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel finns bestämmelser både om de årsavgifter som ska erläggas av de aktörer som innehar godkännande av läkemedel som säljs i Sverige och den årsavgift som ska erläggas av extemporeapotek.

Vad gäller den tillsyn och kontroll som avser handel med vissa receptfria läkemedel bedöms kostnaderna kunna öka mycket marginellt. Som anförts ovan ska receptfria läkemedel enligt huvudregeln inte ha säkerhetsdetaljer. I den förteckning över receptfria läkemedel som i dagsläget ska vara märkta med säkerhetsdetaljer anges en enda substans, låt vara i två olika styrkor. Den aktuella substansen finns inte upptagen på Läkemedelsverkets lista över läkemedel som kan säljas utanför apotek. Följaktligen finns i dagsläget ingen anledning för kommunerna att bedriva kontroll med inriktning på regelverket kring säkerhetsdetaljer. Enbart för det framtida eventuella fall en sådan substans som kan säljas utanför apotek skulle föras upp på den förteckning som är bilagd förordningen kommer sådan kommunal kontroll som utförs med stöd av lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel att aktualiseras. Inte heller i en sådan situation bedöms det komma att uppstå behov av omfattande kontroller eftersom endast ett mindre antal receptfria läkemedel bedöms komma att märkas med säkerhetsdetaljer.

Som framgår av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver sådan detaljhandel betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn. Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek. (22 §) En kommun får för sin kontroll enligt lagen ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel (23 §).

Inskränkning av den kommunala självstyrelsen

Förslaget om att kommunerna ska ansvara för vissa kontroller av den som bedriver handel med vissa receptfria läkemedel medför en viss ytterligare inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Som redovisats under föregående rubrik finns det i dagsläget ingen anledning för kommunerna att bedriva kontroll med inriktning på regelverket kring säkerhetsdetaljer. Inte heller framöver bedöms det komma att uppstå behov av omfattande kontroller eftersom endast ett mindre antal receptfria läkemedel bedöms behöva märkas med säkerhetsdetaljer.

Den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som förslaget ändå innebär bedöms nödvändig för att säkerställa EU-förordning-

ens verkan. Detta ändamål bedöms inte kunna uppnås genom ett mindre ingripande alternativ.

De ekonomiska konsekvenserna för aktörer som är föremål för tillsyn och kontroll kommer att variera.

I normalfallet bör den tillsyn som blir aktuell att genomföra i syfte att utröna om aktörerna efterlever regelverket runt säkerhetsdetaljer kunna utföras i samband med den tillsyn som Läkemedelsverket bedriver med stöd av andra bestämmelser. Den extra arbetsinsats som i detta sammanhang kommer att behövas för specifik tillsyn av regelverket kring kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer bedöms bli begränsad. Mot bakgrund härav torde de ekonomiska konsekvenserna i form av eventuella avgiftshöjningar för berörda tillsynsobjekt således bli begränsade.

5.3.2 Återkallelse av tillstånd

Förslagen om att det i läkemedelslagen och i lagen om handel med läkemedel ska införas bestämmelser som innebär att tillstånd till tillverkning, tillstånd till partihandel och detaljhandel med läkemedel till konsument ska kunna återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, kommer att medföra konsekvenser om en aktör får sitt tillstånd återkallat.

Återkallelse av sådana tillstånd som ovan nämnts sker ytterligt sällan. De ekonomiska konsekvenserna som följer av ett återkallat tillstånd beror främst på verksamhetens omfattning och lönsamhet. Det råder ingen tvekan om att ett återkallat tillstånd kan medföra stora ekonomiska konsekvenser för tillståndshavaren.

Ett återkallat tillstånd kan medföra konsekvenser för läkemedelsförsörjningen, detta är också något som ska beaktas vid bedömningen av om ett tillstånd ska återkallas. Det får således förutsättas att ett tillstånd inte i första hand återkallas om en sådan återkallelse skulle medföra allvarliga konsekvenser för läkemedelsförsörjningen. Förslagen bedöms inte medföra konsekvenser för miljön eller jämställdheten.

De ovan nämnda förslagen är nödvändiga för att säkerställa EU-förordningens verkan och några alternativ till förslagen bedöms inte finnas.

6 Författningskommentar

6.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

1 kap.

5 §

Paragrafen innehåller vissa upplysningsbestämmelser.

Paragrafen har omarbetats redaktionellt och därutöver ändras den i sak. Paragrafens *första stycke* motsvarar helt det tidigare andra stycket och det som nu anges i *andra stycket 1 och 2* motsvarar i sak de tidigare första respektive tredje styckena.

Paragrafen ändras i sak genom att det *andra stycket 3* införs en ny bestämmelse som upplyser om att bestämmelser om identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroller av säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.7.

3 kap.

5 §

I paragrafen finns bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen föreskriver att meddela vissa föreskrifter.

Paragrafen omarbetas redaktionellt genom att de tidigare punkterna 1–5 *omnumreras till punkterna 2–6*.

Därutöver införs i *punkten 1* ett nytt bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer med anledning av artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, får meddela föreskrifter om skyldig-

het för den som innehar tillstånd enligt 1 §, dvs. tillstånd till parti-handel, att kontrollera och avaktivera säkerhetsdetaljer på läkemedel om det behövs av försvars- eller beredskapsskäl och det är förenligt med artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Bemyndigandet i första punkten införs för att säkerställa att det i svensk rätt ska vara möjligt att göra sådana nödvändiga anpassningar till särdragen i försörjningskedjan som föreskrivs i artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. De föreskrifter som kan komma att antas med stöd av bemyndigandet ska, som framgår av bemyndigandet, vara förenliga med vad som föreskrivs i de nyss nämnda artiklarna i EU-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.6.

4 kap.

2 §

I paragrafen anges vissa skyldigheter som åligger den som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården.

Paragrafen ändras i sak genom att *punkten 2* utgår ur lagen. Paragrafen har därför även omarbetats redaktionellt.

Artiklarna 10–30 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, som till alla delar är bindande och direkt tillämpliga i Sverige, innehåller heltäckande allmänna och särskilda villkor om tillverkares, partihandlars och detaljhandlars kontroller. Bestämmelsen i 4 kap. 2 § 2, som nu utgår ur lagen, utgör således en form av dubbelreglering och fyller inte någon funktion vad gäller skyldigheten att utföra kontroller av säkerhetsdetaljer och det bör inte heller finnas nationella bestämmelser som motsvarar materiella bestämmelser i nämnda EU-förordning.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3.

7 kap.

1 §

I paragrafen regleras vad Läkemedelsverkets har tillsyn över.

Paragrafen ändras i sak genom att Läkemedelsverket tillsynsansvar utökas till att även omfatta föreskrifterna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Detta utökade tillsynsansvar kompletterar artikel 44 i nämnda EU-förordning och är

motiverad av att Sverige som medlemsstat i EU bl.a. har en skyldighet att se till att EU-förordningen får ändamålsenlig verkan. Ändringen innebär tillsammans med ändringen i 7 kap. 3 § nedan, att Läkemedelsverket på ett effektivt sätt kan genomföra sina tillsynsuppgifter.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

3 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om vissa särskilda befogenheter som Läkemedelsverket har vid sin tillsyn.

Med anledning av ändringen i 7 kap. 1 § (se ovan) ändras paragrafen i sak. Vidare omarbetas den redaktionellt bl.a. genom att den indelas i två stycken. Ändringen i sak innebär att Läkemedelsverket även kan utnyttja de befogenheter som anges i paragrafen vid tillsyn över efterlevnaden av föreskrifterna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

8 kap.

3 §

I paragrafen anges grunder för återkallelse av tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Paragrafen ändras i sak genom införandet av en ny bestämmelse i *punkt 5*. Ändringen innebär att ett tillstånd att bedriva detaljhandel till konsument enligt 2 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Ett återkallat tillstånd kan också medföra konsekvenser för läkemedelsförsörjningen och omfattningen av sådana konsekvenser måste vägas in vid bedömningen av om ett tillstånd bör återkallas. En återkallelse av ett tillstånd utgör en mycket ingripande åtgärd och det bör i normalfallet inte komma ifråga att återkalla ett tillstånd om inte tillståndshavaren först har givits tillfälle att vidta rättelse.

Även om samtliga bestämmelserna i EU-förordningen naturligtvis ska följas, kan inte varje avsteg från krav i EU-förordningen anses utgöra ett åsidosättande i väsentlig grad. Det ligger i sakens na-

tur att bedömningen av om det finns grund att återkalla ett tillstånd med stöd av den nya bestämmelsen måste utgå från omständigheterna i det enskilda fallet.

Vid bedömningen av om det är fråga om ett åsidosättande i väsentlig grad, ska beaktas att bestämmelserna i nämnda EU-förordning tillsammans utgör ett kontrollsystem som bl.a. ska garantera identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroll i hela kedjan av alla läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljer. Många av bestämmelserna i EU-förordningen utgör var för sig så viktiga komponenter i systemet att de måste följas för att systemet ska kunna fungera. Att en tillståndshavare inte följer krav som har särskilt stor betydelse för kontrollsystemets funktion, är en omständighet som kan innebära att kraven i förordningen ska anses ha åsidosatts i väsentlig grad.

Det kan också vara så att en tillståndshavare åsidosätter ett flertal krav samtidigt eller vid upprepade tillfällen åsidosätter krav. Även sådana åsidosättanden kan vid en samlad bedömning medföra att en tillverkare ska anses i väsentlig grad ha åsidosatt kraven i EU-förordningen. Om det visar sig att en tillståndshavare medvetet åsidosätter krav är detta naturligtvis en omständighet som starkt talar för att kraven åsidosatts i väsentlig grad.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

4 §

I paragrafen anges grunder för återkallelse av tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel.

Paragrafen ändras i sak genom införandet av en ny bestämmelse i *punkt 3*. Ändringen innebär att ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Vad avser frågan om innebörden av uttrycket ”i väsentlig grad åsidosätter” och bedömningar av om återkallelse bör ske hänvisas till kommentaren till 8 kap. 3 § ovan.

Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

Ikraftträdandebestämmelsen

Bestämmelsen innebär att lagen ska träda i kraft den 1 januari 2019.

Övervägandena finns i avsnitt 4.10.

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

3 §

Paragrafen innehåller en upplysningsbestämmelse.

Paragrafen ändras i sak genom att det i ett nytt andra stycke förs in en ny bestämmelse som upplyser om att bestämmelser om identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroller av säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.7.

16 §

I paragrafen anges vissa skyldigheter som åligger den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel till konsument.

Paragrafen ändras i sak genom att *punkten 5* utgår ur lagen och paragrafen har därför även omarbetats redaktionellt.

Artiklarna 10–30 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, som till alla delar är bindande och direkt tillämpliga i Sverige, innehåller heltäckande allmänna och särskilda villkor om tillverkares, partihandlares och detaljhandlares kontroller. Bestämmelsen i punkten 5, som nu utgår ur lagen, utgör således en form av dubbelreglering och fyller inte någon funktion vad gäller skyldigheten att utföra kontroller av säkerhetsdetaljer och det bör inte heller finnas nationella bestämmelser som motsvarar materiella bestämmelser i nämnda EU-förordning.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3.

17 §

I paragrafen regleras vad Läkemedelsverkets har tillsyn över.

Paragrafen ändras i sak genom att Läkemedelsverket tillsynsansvar utökas till att även omfatta föreskrifterna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Detta utökade tillsynsansvar kompletterar artikel 44 i nämnda EU-förordning och är motiverad av att Sverige som medlemsstat i EU bl.a. har en skyldighet att se till att EU-förordningen får ändamålsenlig verkan. Ändringen innebär tillsammans med ändringen i 19 § nedan, att Läkemedelsverket på ett effektivt sätt kan genomföra sina tillsynsuppgifter.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

19 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om vissa särskilda befogenheter som Läkemedelsverket har vid sin tillsyn.

Med anledning av ändringen i 17 § (se ovan) ändras *första stycket* i sak så att Läkemedelsverket även kan utnyttja de befogenheter som anges i paragrafen vid tillsyn över efterlevnaden av föreskrifterna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

20 §

I paragrafen anges vilka föreskrifter som kommunerna ska kontrollera efterlevnaden av.

Paragrafen ändras i sak genom att kommunerna även får till ansvar att kontrollera efterlevnaden av föreskrifterna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Detta utökade kontrollansvar kompletterar artikel 44 i nämnda EU-förordning och är motiverad av att Sverige som medlemsstat i EU bl.a. har en skyldighet att se till att EU-förordningen får ändamålsenlig verkan. Ändringen innebär tillsammans med ändringen i 21 § (se nedan) att kommuner på ett effektivt sätt kan genomföra sina tillsynsuppgifter.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

21 §

I paragrafen finns bestämmelser om särskilda befogenheter som en kommun har i sin kontrollverksamhet samt bestämmelser om vad en kommun ska rapportera till Läkemedelsverket.

Med anledning av ändringen i 20 § (se ovan) ändras *tredje stycket* i sak så att en kommun även blir skyldig att rapportera brister i efterlevnaden av föreskrifterna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

Ikraftträdandebestämmelsen

Bestämmelsen innebär att lagen ska träda i kraft den 1 januari 2019.

Övervägandena finns i avsnitt 4.10.

6.3 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

3 kap.

2 §

I paragrafen anges vilka bestämmelser i lagen som inte ska tillämpas för läkemedel som omfattas av den s.k. centraliserade proceduren för godkännande av läkemedel enligt förordning (EG) 726/2004.

Första stycket ändras i sak genom att de hänvisningar som finns till 18 kap. 3 § ändras. Ändringen är en följdändring med anledning av den ändring av 18 kap. 3 § som redovisa nedan.

Övervägandena finns i avsnitt 4.9.

3 §

I paragrafen anges vilka bestämmelser i lagen som inte ska tillämpas för ett homeopatiskt läkemedel.

Sista strecksatsen ändras i sak genom att de hänvisningar som finns till 18 kap. 3 § ändras. Ändringen är en följdändring med anledning av den ändring av 18 kap. 3 § som redovisa nedan.

Övervägandena finns i avsnitt 4.9.

4 §

I paragrafen anges vilka bestämmelser i lagen som inte ska tillämpas för ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel.

Den *sista strecksatsen* i paragrafen ändras i sak genom att de hänvisningar som finns till 18 kap. 3 § ändras. Ändringen är en följdändring med anledning av den ändring av 18 kap. 3 § som redovisa nedan.

Övervägandena finns i avsnitt 4.9.

5 §

I paragrafen anges vilka bestämmelser i lagen som i tillämpliga delar ska gälla för ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

Första stycket sista strecksatsen i paragrafen ändras i sak genom att de hänvisningar som finns till 18 kap. 3 § ändras. Ändringen är en följdändring med anledning av den ändring av 18 kap. 3 § som redovisa nedan.

Övervägandena finns i avsnitt 4.9.

8 §

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse som upplyser om att bestämmelser om identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroller av säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.7.

4 kap.

1 §

I paragrafen anges grundläggande krav på läkemedel.

Paragrafens ändras i sak genom att *andra stycket andra meningen* utgår ur lagen.

De specifika krav som enligt EU-rätten gäller för märkning av läkemedel är, med undantag för vad som hittills har angetts i 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen läkemedelslagen, införda i svensk rätt genom föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat med stöd av 18 kap. 12 § samma lag. Det allmänna kravet om tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket första meningen, som gäller såväl receptbelagda som receptfria läkemedel är, mot bakgrund av 18 kap. 12 §

läkemedelslagen, i sig tillräckligt för att EU-rättens bestämmelser om märkning ska kunna genomföras i svensk rätt. Det bedöms lämpligare att Läke-medelsverket även beträffande märkning med säkerhetsdetaljer i sina föreskrifter närmare anger vad som ska gälla beträffande sådan märkning. En sådan ordning är också mer systematisk.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

8 kap.

3 §

Paragrafen innehåller grundläggande bestämmelser som gäller i samband med tillverkning av läkemedel.

Paragrafen ändras i sak genom att *punkten 6* utgår ur lagen. Artiklarna 10–30 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, som till alla delar är bindande och direkt tillämpliga i Sverige, innehåller heltäckande allmänna och särskilda villkor om tillverkares, partihandlars och detaljhandlars kontroller. Bestämmelsen i 8 kap. 3 § 6, som nu utgår ur lagen, utgör således en form av dubbelreglering och fyller inte någon funktion vad gäller skyldigheten att utföra kontroller av säkerhetsdetaljer och det bör inte heller finnas nationella bestämmelser som motsvarar materiella bestämmelser i nämnda EU-förordning.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3.

11 kap.

2 §

I paragrafen regleras grunderna för återkallelse av vissa tillstånd.

Enligt vad som bl.a. framgår av paragrafens första stycke får ett tillstånd enligt 8 kap. 2 §, dvs. ett tillstånd till tillverkning av läkemedel, återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Sverige har som medlemsstat i EU bl.a. en skyldighet att se till att förordning (EU) nr 2016/161 får ändamålsenlig verkan. Det införs därför i ett *nytt tredje stycke* en bestämmelse som innebär att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § även får återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Vad avser frågan om innebörden av uttrycket ”i väsentlig grad åsidosätter” och bedömningar av om återkallelse bör ske hänvisas till kommentaren till 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel i avsnitt 6.1.

Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

14 kap.

1 §

I paragrafen regleras vad Läkemedelsverkets har tillsyn över.

Paragrafen ändras i sak genom att det i en *ny punkt 5* införs en bestämmelse som innebär att Läkemedelsverket tillsynsansvar utökas till att även omfatta föreskrifterna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Detta utökade tillsynsansvar kompletterar artikel 44 i nämnda EU-förordning och är motiverad av att Sverige som medlemsstat i EU bl.a. har en skyldighet att se till att EU-förordningen får ändamålsenlig verkan. Ändringen innebär tillsammans med bestämmelserna i 14 kap. 2–3 §§ läkemedelslagen, att Läkemedelsverket på ett effektivt sätt kan genomföra sina tillsynsuppgifter.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

18 kap.

3 §

I paragrafen finns normgivningsbemyndiganden som rör krav på och godkännande av läkemedel.

Paragrafen ändras dels genom att *punkterna 1 och 3* utgår ur lagen, dels genom att *punkten 2* ändras så att bemyndigandet endast avser undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning. Detta eftersom det inte finns behov av bemyndigandena.

Genom att de särskilda bemyndigandena som avser säkerhetsdetaljer utgår ur lagen bedöms det även tydliggjort att bemyndigandet i 18 kap. 12 § läkemedelslagen kan tillämpas för att meddela föreskrifter som innebär att tillämpningsområdet för säkerhetsförsegling utökas av patientsäkerhetsskäl.

Med anledning av ovanstående ändringar omarbetas paragrafen även redaktionellt genom omnumrering av punkterna.

Övervägandena finns i avsnitt 4.6.

Ikraftträdandebestämmelsen

Bestämmelsen innebär att lagen ska träda i kraft den 1 januari 2019.

Övervägandena finns i avsnitt 4.10.

6.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:000) om ändring i (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap.

6 §

I paragrafen finns olika krav som gäller för den som enligt 1 § har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Paragrafen ändras genom att *punkten 14* utgår i lagen. Artiklarna 10–30 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, som till alla delar är bindande och direkt tillämpliga i Sverige, innehåller heltäckande allmänna och särskilda villkor om tillverkares, parti-handlares och detaljhandlares kontroller. Bestämmelsen i punkten 14, som nu utgår ur lagen, utgör således en form av dubbelreglering och fyller inte någon funktion vad gäller skyldigheten att utföra kontroller av säkerhetsdetaljer och det bör inte heller finnas nationella bestämmelser som motsvarar materiella bestämmelser i nämnda EU-förordning.

Det kan noteras att lagen om ändring i lagen (2008:000) om ändring i (2009:366) om handel med läkemedel (lagförslag 2.3 i prop. 2017/18:157) föreslås träda i kraft den 1 januari 2019, dvs samtidigt som lagförslagen 1.1–1.3 i denna promemoria ska träda i kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3.

6.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:000) om ändring i (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap.

6 §

I paragrafen finns olika krav som gäller för den som enligt 1 § har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Genom lagförslag 1.4 i denna promemoria ändras paragrafen på det viset att punkten 14 utgår i lagen. Denna lagändring träder i kraft den 1 januari 2019. I propositionen 2017/18:223, Nationell läkemedelslista, lämnas genom lagförslag 2.4 förslag till ändring av 2 kap. 6 § läkemedelslagen. Sistnämnda lagförslag föreslås träda i kraft den 1 juni 2020. För att inte den ovan angivna punkten 14 åter ska föras in i lagen krävs således att paragrafen ändras.

Av ovanstående skäl ändras paragrafen i sak genom att *punkten 14* utgår i lagen.

Se i övrigt den ovanstående kommentaren till 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel i avsnitt 6.1.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3 och 4.9.

6.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

11 kap.

2 §

I paragrafen regleras grunderna för återkallelse av vissa tillstånd.

Genom lagförslag 1.3 i denna promemoria ändras paragrafen genom att det i ett nytt tredje stycke införs en bestämmelse som innebär att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § även får återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Denna lagändring träder i kraft den 1 januari 2019, dvs. före det att lagen (2008:000) om ändring i läkemedelslagen bedöms träda i kraft.

Paragrafen ändras av ovanstående skäl i sak genom att det i ett *nytt andra stycke* införs en bestämmelse som motsvarar det ovan angivna tredje stycket.

Se i övrigt den ovanstående kommentaren till 11 kap. 2 § läkemedelslagen i avsnitt 6.3.

Övervägandena finns i avsnitt 4.4 och 4.9.

14 kap.

1 §

I paragrafen regleras vad Läkemedelsverkets har tillsyn över.

Genom lagförslag 1.3 i denna promemoria ändras av 14 kap. 1 § läkemedelslagen genom att det i en ny punkt 5 införs en bestäm-

melse som innebär att Läkemedelsverket tillsynsansvar utökas till att även omfatta föreskrifterna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Denna lagändring träder i kraft den 1 januari 2019, dvs. före det att lagen (2008:000) om ändring i läkemedelslagen bedöms träda i kraft.

Paragrafen ändras av ovanstående skäl i sak genom att det in en *ny punkt 6* som motsvarar den ovan angivna punkten 5. Denna ändring medför även redaktionella ändringar i form av omnumreringar.

Se i övrigt den ovanstående kommentaren till 14 kap. 2 § läkemedelslagen i avsnitt 6.3.

Övervägandena finns i avsnitt 4.5 och 4.9.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/161

av den 2 oktober 2015

om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 54a.2, och

av följande skäl:

- (1) Direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse fastställer åtgärder för att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, genom krav på att säkerhetsdetaljer bestående av en unik identifieringsbeteckning och en säkerhetsförsigling ska placeras på vissa humanläkemedels förpackning, för att möjliggöra identifiering och äkthetsprövning av dem.
- (2) Förekomsten av olika system för äkthetsprövning av läkemedel som baseras på olika nationella eller regionala krav på spårbarhet kan begränsa läkemedels rörlighet inom unionen och leda till ökade kostnader för alla aktörer i försörjningskedjan. Därför behövs det unionsövergripande genomförandebestämmelser om säkerhetsdetaljer för humanläkemedel, med tonvikt på egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckningen, villkor för kontrollen av säkerhetsdetaljerna samt inrättande och hantering av det databassystem som innehåller uppgifter om säkerhetsdetaljer.
- (3) I enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU ⁽²⁾ och artikel 54a.2 och 54a.3 i direktiv 2001/83/EG har kommissionen bedömt de olika alternativens fördelar, kostnader och kostnadseffektivitet när det gäller egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckningen, villkor för kontrollen av säkerhetsdetaljerna samt inrättande och hantering av databassystemet. De alternativ som identifierats som de mest kostnadseffektiva har införts som centrala delar av denna förordning.
- (4) I denna förordning fastställs ett system som garanterar identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroll i hela kedjan av alla läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljer, kompletterat med partihandlarnas kontroll av vissa läkemedel som löper högre risk att förfälskas. I praktiken innebär det att man i samband med att

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

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

läkemedlet lämnas ut till allmänheten bör kontrollera att de säkerhetsdetaljer som placerats på läkemedelsförpackningen i början av försörjningskedjan är äkta och oskadade, även om vissa undantag får medges. Läkemedel som löper högre risk att förfälskas bör dock dessutom kontrolleras av partihandlarna genom hela försörjningskedjan, så att man minimerar risken för att förfälskade läkemedel är i omlopp under en längre tid utan att det upptäcks. Kontrollen av att den unika identitetsbeteckningen är äkta bör ske genom en jämförelse av den unika identitetsbeteckningen och de legitima unika identitetsbeteckningar som lagras i ett databassystem. När en förpackning lämnas ut till allmänheten eller distribueras utanför unionen, eller i vissa andra situationer, bör den unika identitetsbeteckningen på den förpackningen avaktiveras i databassystemet för att andra förpackningar med samma unika identitetsbeteckning inte ska klara en kontroll.

- (5) Det bör gå att identifiera och kontrollera äktheten för en enskild förpackning med läkemedel under hela den tid som läkemedlet finns på marknaden och den ytterligare tid som behövs för returnering och bortskaffande av förpackningen efter att utgångsdatumet har passerat. Därför bör den teckensekvens som en kombination av produktkoden och serienummersekvensen resulterat i vara unik för en viss förpackning med läkemedel i minst ett år efter den förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att produkten har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.
- (6) Införandet av produktkod, nationellt kostnadsersättningsnummer och identifiering, satsnummer och utgångsdatum i den unika identitetsbeteckningen bidrar till patientsäkerheten genom att det underlättar återkallande, indragning och retur samt säkerhetsövervakning av läkemedel.
- (7) För att sannolikheten för att förfälskarna kan gissa sig till serienumret ska vara försumbar bör serienumret genereras i enlighet med specifika regler för randomisering.
- (8) Överensstämmelse med vissa internationella standarder kan, även om det inte är obligatoriskt, användas som belägg för att vissa krav i denna förordning är uppfyllda. Om det inte går att påvisa överensstämmelse med internationella standarder bör de personer som ålagts skyldigheterna på ett kontrollerbart sätt bevisa att de uppfyller dessa krav.
- (9) Den unika identitetsbeteckningen bör kodas med hjälp av en standardiserad datastruktur och datasyntax så att den korrekt kan kännas igen och avkodas i hela unionen med vanlig skanningutrustning.
- (10) En globalt unik produktkod bidrar inte bara till att den unika identitetsbeteckningen blir entydig utan underlättar också avaktivering av en unik identitetsbeteckning i en annan medlemsstat än den medlemsstat där läkemedlet ursprungligen var avsett att släppas ut på marknaden. En produktkod som överensstämmer med vissa internationella standarder bör anses vara globalt unik.
- (11) För att partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten lättare ska kunna göra en äkthetskontroll och avaktivering av en unik identitetsbeteckning måste det säkerställas att den tvådimensionella streckkod där den unika identitetsbeteckningen är kodad har en struktur och tryckkvalitet som möjliggör höghastighetsläsning och minimering av läsfel.
- (12) Den unika identitetsbeteckningens dataelement bör vara tryckta på förpackningen i människoläsbar format, så att man kan kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet och avaktivera den om den tvådimensionella streckkoden är oläslig.
- (13) En tvådimensionell streckkod kan lagra mer information än den unika identitetsbeteckningens dataelement. Det bör vara möjligt att använda den återstående lagringskapaciteten till att lägga in mer information så att fler streckkoder inte behöver placeras på förpackningen.
- (14) Om det finns flera tvådimensionella streckkoder på förpackningen kan det skapa oklarhet om vilken streckkod som bör avläsas vid äkthetskontroll och identifiering av ett läkemedel. Detta kan leda till fel i äkthetskontrollen av läkemedel och till att förfälskade läkemedel oavsiktligt lämnas ut till allmänheten. För att möjliggöra identifiering och äkthetskontroll bör det av den anledningen inte finnas flera tvådimensionella streckkoder på en läkemedelsförpackning.

- (15) Båda säkerhetsdetaljerna måste kontrolleras för att man ska kunna säkerställa att ett läkemedel är äkta i ett system med kontroll i hela kedjan. Äkthetskontrollen av en unik identitetsbeteckning görs för att säkerställa att läkemedlet kommer från den legitima tillverkaren. Kontrollen av att säkerhetsförsiglingen är oskadad visar om förpackningen har öppnats eller ändrats sedan den lämnat tillverkaren, och säkerställer därmed att förpackningens innehåll är äkta.
- (16) Kontrollen av att en unik identitetsbeteckning är äkta är mycket viktig för att säkerställa att läkemedlet som är märkt med identitetsbeteckningen är äkta, och den bör enbart baseras på en jämförelse med tillförlitlig information om de legitima unika identitetsbeteckningar som laddats upp i ett säkert databassystem av autentiserade användare.
- (17) Det bör vara möjligt att återställa status för en unik identitetsbeteckning som har avaktiverats, så att man undviker onödigt läkemedelsavfall. Återställandet av status måste dock underställas stränga villkor för att minimera det hot mot databassystemets säkerhet som en sådan operation skulle kunna innebära om den missbrukas av förfalskare. Dessa villkor bör gälla oberoende av om avaktiveringen gjordes vid tiden för utlämnande till allmänheten eller tidigare.
- (18) De behöriga myndigheterna bör ha tillgång till information om ett läkemedels säkerhetsdetaljer medan läkemedlet befinner sig i försörjningskedjan eller efter att det har lämnats ut till allmänheten, återkallats eller dragits in från marknaden. Följaktligen bör tillverkarna lagra uppgifterna om varje operation de genomför med eller på ett visst läkemedels unika identitetsbeteckning efter att den har avaktiverats i databassystemet, i minst ett år efter läkemedlets utgångsdatum eller fem år efter att förpackningen har släppts fri för försäljning eller distribution i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.
- (19) Tidigare fall av förfälskning visar att vissa läkemedel löper högre risk att förfälskas, t.ex. läkemedel som returnerats av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av partihandlare, eller läkemedel som distribuerats av en person som varken är tillverkaren, den partihandlare som innehar godkännandet för försäljning eller en utsedd partihandlare. Därför bör partihandlarna genom hela försörjningskedjan kontrollera att dessa läkemedel är äkta för att minimera risken för att förfälskade läkemedel som kommer in i den lagliga försörjningskedjan cirkulerar fritt på unionens territorium ända fram till den kontroll som görs när de lämnas ut till allmänheten.
- (20) Partihandlarnas äkthetskontroll av läkemedel som löper högre risk att förfälskas är lika effektiv om den görs genom skanning av enskilda unika identitetsbeteckningar eller genom skanning av en aggregerad kod som möjliggör samtidig kontroll av flera unika identitetsbeteckningar. Dessutom skulle kontrollen kunna göras när som helst från det att läkemedlet togs emot av partihandlaren tills det distribueras vidare, med likvärdigt resultat. Därför bör partihandlarna få välja om de ska skanna enskilda unika identitetsbeteckningar eller aggregerade koder, i tillämpliga fall, eller när kontrollen ska göras, förutsatt att de i enlighet med kraven i denna förordning säkerställer kontroll av alla unika identitetsbeteckningar på de produkter i deras besittning som löper högre risk att förfälskas.
- (21) I den komplexa försörjningskedjan i unionen kan det hända att ett läkemedel byter ägare men fortfarande är i samma partihandlars besittning eller att ett läkemedel distribueras på en medlemsstats territorium mellan två lager som tillhör samma partihandlare eller samma juridiska person utan att det sker någon försäljning. I de fallen bör partihandlarna inte behöva göra någon kontroll av den unika identitetsbeteckningen eftersom risken för förfälskning är försumbar.
- (22) I ett system med kontroll i hela kedjan bör avaktiveringen av den unika identitetsbeteckningen i databassystemet som allmän princip göras i slutet av försörjningskedjan när läkemedlet lämnas ut till allmänheten. Vissa förpackningar med läkemedel lämnas dock kanske inte ut till allmänheten, och därför måste det säkerställas att deras unika identitetsbeteckning avaktiveras vid en annan tidpunkt i försörjningskedjan. Det är fallet för läkemedel som bl.a. ska distribueras utanför unionen, är avsedda för destruktion, har begärts som prov av behöriga myndigheter eller har returnerats och inte kan återföras till det säljbara lagret.
- (23) Utlämningen av läkemedel till allmänheten regleras fortfarande till största delen på nationell nivå, även om direktiv 2011/62/EU har infört bestämmelser för att reglera distansförsäljning av läkemedel till allmänheten och gett kommissionen i uppdrag att fastställa villkoren för den kontroll av säkerhetsdetaljerna som görs av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten. Slutet på försörjningskedjan kan

organiseras på olika sätt i de olika medlemsstaterna med deltagande av särskild hälso- och sjukvårdspersonal. Medlemsstaterna bör få undanta specifika institutioner eller personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten från skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljerna, med hänsyn till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium och för att säkerställa att kontrollåtgärdernas inverkan på dessa parter är proportionell.

- (24) Kontrollen av att den unika identitetsbeteckningen är äkta är inte bara av största vikt för äkthetsprovningen av läkemedel utan ger också den person som utför operationen information om huruvida läkemedlet är utgången, återkallat, indraget eller angivet som stulet. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten bör kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den vid den tidpunkt då läkemedlet lämnas ut till allmänheten, för att få tillgång till den mest aktuella informationen om läkemedlet och för att förhindra att läkemedel som är utgångna, återkallade, indragna eller angivna som stulna lämnas ut till allmänheten.
- (25) För att värdinrättningarnas dagliga drift inte ska påverkas i alltför hög grad bör medlemsstaterna kunna låta personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som är verksamma vid en värdinrättning göra en äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen innan läkemedlet lämnas ut till allmänheten, eller undanta dem från en sådan skyldighet, förutsatt att vissa villkor är uppfylla.
- (26) I vissa medlemsstater får personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten öppna en förpackning med läkemedel för att lämna ut en del av den till allmänheten. Därför är det nödvändigt att reglera kontrollen av säkerhetsdetaljerna och avaktiveringen av den unika identitetsbeteckningen i den specifika situationen.
- (27) Hur effektivt ett system med kontroll i hela kedjan är för att förhindra att förfälskade läkemedel når allmänheten beror på om det görs en systematisk kontroll av att säkerhetsdetaljerna är äkta och därefter en avaktivering av den unika identitetsbeteckningen på varje utlämnad förpackning, så att den unika identitetsbeteckningen inte kan återanvändas av aktörer som bedriver olaglig handel med läkemedel. Om dessa operationer till följd av ett tekniskt problem inte utförs när läkemedlen lämnas ut till allmänheten är det viktigt att de utförs så snart som möjligt efter det.
- (28) Ett system med kontroll i hela kedjan kräver ett databassystem där bl.a. information om de legitima unika identitetsbeteckningarna lagras och där man kan söka för att kontrollera om en unik identitetsbeteckning är äkta och avaktivera den. Detta databassystem bör inrättas och hanteras av innehavarna av godkännande för försäljning, eftersom de ansvarar för att släppa ut läkemedlet på marknaden, och av tillverkarna av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer, eftersom kostnaderna bärs av dem i enlighet med artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG. Parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten bör dock få delta i inrättandet och hanteringen av databassystemet om de så önskar, eftersom deras dagliga verksamhet kommer att vara beroende av att databassystemet fungerar som det ska. Dessutom bör de nationella behöriga myndigheterna rådfrågas i samband med att databassystemet inrättas, eftersom deras tillsynsarbete kommer att underlättas om de involveras i ett tidigt skede.
- (29) Man bör inte begränsa användningen av databassystemet för att få marknadsfördelar. Därför bör det inte krävas medlemskap i någon specifik organisation för att få använda databassystemet.
- (30) Databassystemets struktur bör möjliggöra kontroll av läkemedlen i hela unionen. Detta kan innebära att data och information om en unik identitetsbeteckning måste överföras mellan databaser inom systemet. För att minimera antalet nödvändiga anslutningar mellan databaserna och säkerställa att de är driftskompatibla bör varje nationell och överstatlig databas som ingår i databassystemet ansluta sig till och utbyta data via en central databas som fungerar som router.
- (31) Databassystemet bör omfatta nödvändiga gränssnitt som ger parthandlare, personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten samt nationella behöriga myndigheter tillgång till systemet, antingen direkt eller med användning av programvara, så att de kan fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning.

- (32) Med tanke på att information om de legitima unika identitetsbeteckningarna är känslig och att det kan få en negativ inverkan på folkhälsan om sådan information når aktörer som bedriver olaglig handel med läkemedel, bör ansvaret för att ladda upp sådan information i databassystemen åläggas innehavaren av godkännandet för försäljning eller den person som ansvarar för utsläppande på marknaden av ett läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen. Informationen bör sparas tillräckligt länge för att man på lämpligt sätt ska kunna undersöka förfalskningsfall.
- (33) För att man ska kunna harmonisera dataformatet och datautbytet i databassystemet samt garantera att databaserna är driftskompatibla och att överförda data är läsbara och korrekta bör varje nationell och överstatlig databas utbyta information och data med användning av det dataformat och de specifikationer för datautbyte som anges av den centrala databasen.
- (34) För att säkerställa läkemedelskontrollen utan att hindra rörligheten för läkemedel på den inre marknaden bör parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kunna kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den i alla medlemsstater, oberoende av var i unionen läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen ursprungligen var avsett att släppas ut på marknaden. Därför bör en unik identitetsbetecknings status synkroniseras mellan databaserna, och vid behov bör sökningar som görs i kontrollsyfte omdirigeras av den centrala databasen till de databaser som används i de medlemsstater där läkemedlet var avsett att släppas ut på marknaden.
- (35) För att säkerställa att databassystemet stöder en äkthetskontroll av läkemedel i hela kedjan måste det fastställas vilka egenskaper databassystemet ska ha och hur det ska fungera.
- (36) Det skulle underlätta för undersökningen av misstänkta eller bekräftade fall av förfalskning om så mycket information som möjligt är känd om den produkt som undersöks. Därför bör register över alla operationer rörande en unik identitetsbeteckning, inklusive information om vilka användare som utför dessa operationer och vilken typ av operationer det rör sig om, lagras i databassystemet, vara åtkomliga för undersökning av händelser som flaggats som potentiella fall av förfalskning i databassystemet och på begäran omedelbart göras tillgängliga för de behöriga myndigheterna.
- (37) Enligt artikel 54a.3 i direktiv 2001/83/EG är det nödvändigt att säkerställa skyddet av personuppgifter i enlighet med unionslagstiftningen, legitima intressen av att skydda information som är att betrakta som affärshemligheter samt rätten till, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer. Därför bör tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten endast ha rätt och tillgång till uppgifter som de genererar när de interagerar med databassystemet. Även om det i föreliggande genomförandeförordning inte ställs krav på att personuppgifter ska lagras i databassystemet bör skyddet av personuppgifter säkerställas i de fall databasernas användare använder databassystemet för syften som inte omfattas av förordningen.
- (38) Den information som avses i artikel 33.2 i denna förordning och informationen om den unika identitetsbeteckningens status bör vara åtkomlig för alla parter som måste göra en äkthetskontroll av läkemedel, eftersom sådan information behövs för att dessa kontroller ska kunna utföras korrekt.
- (39) För att man ska undvika potentiella tvetydigheter samt fel vid äkthetsprovningen bör unika identitetsbeteckningar med samma produktkod och serienummer inte finnas i databassystemet samtidigt.
- (40) Enligt artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG ska receptbelagda läkemedel vara märkta med säkerhetsdetaljer, medan receptfria läkemedel inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer. Huruvida ett läkemedel är receptbelagt eller inte bestäms oftast på nationell nivå och kan variera mellan olika medlemsstater. Dessutom får medlemsstaterna utöka tillämpningsområdet för säkerhetsdetaljerna, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG. Följaktligen kan det krävas att ett läkemedel är märkt med säkerhetsdetaljer i en medlemsstat men inte i en annan. För att säkerställa att denna förordning tillämpas korrekt bör de nationella behöriga myndigheterna på begäran ge innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten tillgång till information om läkemedel som släppts ut på marknaden på deras territorium och som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer, inklusive läkemedel för vilka tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen eller säkerhetsföregglingen har utökats i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG.

- (41) Eftersom en databas får använda servrar som är fysiskt belägna i olika medlemsstater, eller får vara fysiskt belägen i annan en medlemsstat än den medlemsstat där den används, bör nationella behöriga myndigheter på vissa villkor få genomföra eller övervaka inspektioner i andra medlemsstater.
- (42) Förteckningar över de läkemedel eller kategorier av läkemedel som, om det rör sig om receptbelagda läkemedel, inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer och, om det rör sig om receptfria läkemedel, ska vara märkta med säkerhetsdetaljer, bör upprättas med tanke på risken för, och risken som följer av, förfälskning av läkemedel eller kategorier av läkemedel, enligt artikel 54a.2 b i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse. Dessa risker bör bedömas på grundval av de kriterier som avses i nämnda artikel.
- (43) För att det inte ska uppstå störningar i tillhandahållandet av läkemedel behövs det övergångsbestämmelser för läkemedel utan säkerhetsdetaljer som har släppts fria för försäljning eller distribution innan denna förordning börjar gälla i den eller de medlemsstater där läkemedlet släpps ut på marknaden.
- (44) Vid den tidpunkt då Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU trädde i kraft hade Belgien, Grekland och Italien redan infört system för kontroll av att läkemedel är äkta och för identifiering av enskilda förpackningar. Genom direktiv 2011/62/EU fick dessa medlemsstater en extra övergångsperiod för anpassning till det harmoniserade unionssystemet i fråga om säkerhetsdetaljer som införts genom det direktivet för samma ändamål, genom att de fick skjuta upp tillämpningen av direktivet i fråga om det systemet. För att säkerställa överensstämmelse mellan de nationella införlivandåtgärder som antagits i enlighet med direktivet och reglerna i denna förordning bör dessa medlemsstater beviljas samma extra övergångsperiod för tillämpningen av de bestämmelser i denna förordning som rör det systemet.
- (45) För att skapa rättslig säkerhet och tydlighet i fråga om de tillämpliga reglerna i de medlemsstater som får en extra övergångsperiod i enlighet med denna förordning, bör var och en av de medlemsstaterna åläggas att anmäla till kommissionen från och med vilket datum de bestämmelser i denna förordning som omfattas av en extra övergångsperiod är tillämpliga på medlemsstatens territorium, så att kommissionen i tillräckligt god tid kan offentliggöra tillämpningsdatumet i den medlemsstaten i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

SYFTE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs följande:

- a) Egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckning som gör det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar.
- b) Villkor för kontrollen av säkerhetsdetaljerna.
- c) Bestämmelser om inrättande och hantering av samt tillgång till det databassystem där information om säkerhetsdetaljer ska förvaras.
- d) En förteckning över receptbelagda läkemedel och läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer.
- e) En förteckning över receptfria läkemedel och läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer.
- f) Förfaranden för de nationella behöriga myndigheternas anmälningar till kommissionen av receptfria läkemedel som bedöms löpa risk att förfälskas och av receptbelagda läkemedel som inte bedöms löpa risk att förfälskas, i enlighet med kriterierna i artikel 54a.2 b i direktiv 2001/83/EG.
- g) Förfaranden för snabb utvärdering av och snabbt beslut om sådana anmälningar som avses i led f i denna artikel.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på följande:
 - a) Receptbelagda läkemedel som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer på förpackningen i enlighet med artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG, om de inte förtecknas i bilaga I till denna förordning.
 - b) Receptfria läkemedel som förtecknas i bilaga II till denna förordning.
 - c) Läkemedel för vilka medlemsstaterna har utökat tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen eller säkerhetsförseglingen, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG.
2. Om det i en bestämmelse i denna förordning hänvisas till förpackningen gäller bestämmelsen den yttre förpackningen, eller läkemedelsbehållaren om läkemedlet saknar yttre förpackning.

Artikel 3

Definitioner

1. I denna förordning ska definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG gälla.
2. I denna förordning avses med
 - a) *unik identitetsbeteckning*: säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet och identifiera en enskild förpackning med läkemedel,
 - b) *säkerhetsförsegling*: säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits,
 - c) *avaktivering av en unik identitetsbeteckning*: process som ändrar status för en unik identitetsbeteckning som lagras i det databassystem som avses i artikel 31 i denna förordning, från aktiv status till status som gör det omöjligt att fortsättningsvis kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet,
 - d) *aktiv unik identitetsbeteckning*: unik identitetsbeteckning som inte har avaktiverats eller som inte längre är avaktiverad,
 - e) *aktiv status*: status för en aktiv unik identitetsbeteckning som lagras i det databassystem som avses i artikel 31,
 - f) *vårdinrättning*: sjukhus eller sluten- eller öppenvårdsmottagning.

KAPITEL II

TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR DEN UNIKA IDENTITETSBECKNINGEN

Artikel 4

Den unika identitetsbeteckningens uppbyggnad

Tillverkaren ska på läkemedelsförpackningen placera en unik identitetsbeteckning som överensstämmer med följande tekniska specifikationer:

- a) Den unika identitetsbeteckningen ska vara en sekvens av numeriska eller alfanumeriska tecken som är unik för en viss förpackning med läkemedel.
- b) Den unika identitetsbeteckningen ska bestå av följande dataelement:
 - i) En kod som möjliggör identifiering av åtminstone namn, gängse benämning, läkemedelsform, styrka samt förpackningsstorlek och förpackningstyp för det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen (nedan kallad *produktkod*).
 - ii) En numerisk eller alfanumerisk sekvens om högst 20 tecken, genererad genom en deterministisk eller icke-deterministisk slumpalgoritm (nedan kallad *serienummer*).
 - iii) Ett nationellt kostnadsrätningsnummer eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet, om det krävs av den medlemsstat där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden.

- iv) Satsnummer.
 - v) Utgångsdatum.
- c) Sannolikheten för att man kan gissa sig till serienumret ska vara försumbar och i vart fall lägre än en på tiotusen.
- d) Teckensekvensen som är resultatet av kombinationen av produktkoden och serienumret ska vara unik för varje enskild förpackning med läkemedel i minst ett år efter förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att förpackningen har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.
- e) Om det nationella kostnadsersättningsnumret eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet ingår i produktkoden behöver det inte upprepas i den unika identitetsbeteckningen.

Artikel 5

Den unika identitetsbeteckningens bärare

1. Tillverkarna ska koda den unika identitetsbeteckningen i en tvådimensionell streckkod.
2. Streckkoden ska vara en maskinläsbar Data Matrix och ha en feldektion och felkorrigering som är minst lika bra som för Data Matrix ECC200. Streckkoder som överensstämmer med ISO:s och IEC:s standard ISO/IEC 16022:2006 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
3. Tillverkarna ska trycka streckkoden på förpackningen på en slät, enhetlig och lågreflekterande yta.
4. När den unika identitetsbeteckningen har kodats i en Data Matrix ska dess struktur följa en internationellt erkänd och standardiserad datasyntax och datasemantik (nedan kallat *kodningsschema*) som möjliggör identifiering och korrekt avkodning av varje dataelement som den unika identitetsbeteckningen består av, med hjälp av vanlig skanningutrustning. Kodningsschemat ska innehålla dataidentifierare, applikationsidentifierare eller andra teckensekvenser som identifierar början och slut på sekvensen för varje enskilt dataelement i den unika identitetsbeteckningen och definierar informationen i dessa dataelement. Unika identitetsbeteckningar med ett kodningsschema som överensstämmer med ISO/IEC 15418:2009 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
5. När en unik identitetsbetecknings dataelement har kodats i en Data Matrix ska produktkoden följa ett kodningsschema och inledas med tecken som är specifika för det kodningsschema som används. Den ska också innehålla tecken eller teckensekvenser som identifierar produkten som ett läkemedel. Koden ska bestå av mindre än 50 tecken och vara globalt unik. Produktkoder som överensstämmer med ISO/IEC 15459-3:2014 och ISO/IEC 15459-4:2014 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
6. Vid behov får olika kodningsscheman användas i samma unika identitetsbeteckning, förutsatt att avkodningen av den unika identitetsbeteckningen inte förhindras. Om så är fallet ska den unika identitetsbeteckningen innehålla standardiserade tecken som gör det möjligt att identifiera den unika identitetsbeteckningens och varje kodningsschemas början och slut. Unika identitetsbeteckningar som innehåller flera kodningsscheman och som överensstämmer med ISO/IEC 15434:2006 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.

Artikel 6

Den tvådimensionella streckkodens tryckkvalitet

1. Tillverkarna ska utvärdera tryckkvaliteten för Data Matrix genom bedömning av minst följande Data Matrix-parametrar:
 - a) Kontrast mellan ljusa och mörka delar.
 - b) Enhetlighet i reflektion från de ljusa och mörka delarna.
 - c) Axial ojämnhet.

- d) Ojämnhet i rutmönstret.
- e) Oanvänd felkorrigering.
- f) Skador i det fasta mönstret.
- g) Referensavkodningsalgoritmens kapacitet att avkoda Data Matrix.

2. Tillverkarna ska ange den lägsta tryckkvalitet som garanterar korrekt läsbarhet för Data Matrix genom hela försörjningskedjan i minst ett år efter förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att förpackningen har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.

3. När tillverkarna trycker Data Matrix får de inte använda en tryckkvalitet som är lägre än den lägsta tryckkvalitet som avses i punkt 2.

4. En tryckkvalitet som värderas till minst 1,5 i enlighet med ISO/IEC 15415:2011 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.

Artikel 7

Format som är läsbart för det mänskliga ögat

1. Tillverkarna ska trycka följande av den unika identitetsbeteckningens dataelement på förpackningen i ett format som är läsbart för det mänskliga ögat:

- a) Produktkoden
 - b) Serienumret.
 - c) Det nationella kostnadsersättningsnumret eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet, om det krävs av den medlemsstat där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden och om det inte är tryckt någon annanstans på förpackningen.
2. Punkt 1 ska inte tillämpas om förpackningens två längsta dimensioner sammanlagt är lika med eller mindre än 10 cm.
3. Om förpackningen är tillräckligt stor ska de fysiskt läsbara dataelementen placeras i anslutning till den tvådimensionella streckkod som är bärare av den unika identitetsbeteckningen.

Artikel 8

Ytterligare information i den tvådimensionella streckkoden

Tillverkarna får inkludera annan information än den unika identitetsbeteckningen i den tvådimensionella streckkoden, om den behöriga myndigheten medger det, i enlighet med avdelning V i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 9

Streckkoder på förpackningen

Förpackningar för läkemedel som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer i enlighet med artikel 54a i direktiv 2001/83/EG får inte vara märkta med någon annan synlig tvådimensionell streckkod som syftar till att identifiera och kontrollera läkemedlens äkthet än den tvådimensionella streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

KAPITEL III

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OM KONTROLLEN AV SÄKERHETSDETAJERNA

Artikel 10

Kontroll av säkerhetsdetaljerna

När tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kontrollerar säkerhetsdetaljerna ska de kontrollera

- a) att den unika identitetsbeteckningen är äkta,
- b) att säkerhetsföreglingen är oskadad.

Artikel 11

Kontroll av den unika identitetsbeteckningens äkthet

När tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kontrollerar att den unika identitetsbeteckningen är äkta ska de kontrollera den unika identitetsbeteckningen mot de unika identitetsbeteckningar som finns lagrade i det databassystem som avses i artikel 31. En unik identitetsbeteckning ska anses vara äkta om databassystemet innehåller en unik identitetsbeteckning med samma produktkod och serienummer som den unika identitetsbeteckning som kontrolleras.

Artikel 12

Unika identitetsbeteckningar som har avaktiverats

Ett läkemedel som är märkt med en unik identitetsbeteckning som har avaktiverats får inte distribueras vidare eller lämnas ut till allmänheten, förutom i något av följande fall:

- a) Den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats i enlighet med artikel 22 a och läkemedlet distribueras för export utanför unionen.
- b) Den unika identitetsbeteckningen hade avaktiverats innan läkemedlet lämnades ut till allmänheten, i enlighet med artikel 23, 26, 28 eller 41.
- c) Den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats i enlighet med artikel 22 b eller c eller artikel 40, och läkemedlet har lämnats till den person som ansvarar för att det destrueras.
- d) Den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats i enlighet med artikel 22 d och läkemedlet har lämnats till de nationella behöriga myndigheterna.

Artikel 13

Återställande av status för en avaktiverad unik identitetsbeteckning

1. Tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten får endast återställa status för en avaktiverad unik identitetsbeteckning till aktiv status om följande villkor är uppfyllda:

- a) Den person som gör återställningen omfattas av samma godkännande eller tillstånd och är verksam i samma lokaler som den person som avaktiverade den unika identitetsbeteckningen.
- b) Återställande av status görs högst tio dagar efter att den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats.

- c) Utgångsdatumet på förpackningen med läkemedlet har inte passerats.
 - d) Förpackningen med läkemedlet har inte registrerats i databssystemet som återkallad, indragen, avsedd för destruktion eller stulen, och den person som gör återställningen har inte någon information om att förpackningen är stulen.
 - e) Läkemedlet har inte lämnats ut till allmänheten.
2. De läkemedel som är märkta med en unik identitetsbeteckning som inte kan återställas till aktiv status därför att villkoren i punkt 1 inte är uppfyllda får inte återföras till det säljbara lagret.

KAPITEL IV

VILLKOR FÖR TILLVERKARES KONTROLL AV SÄKERHETSDETALJERNA OCH AVAKTIVERING AV DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN

Artikel 14

Kontroll av den tvådimensionella streckkoden

Tillverkare som placerar säkerhetsdetaljerna på läkemedelsförpackningen ska kontrollera att den tvådimensionella streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen överensstämmer med artiklarna 5 och 6, är läsbar och innehåller korrekt information.

Artikel 15

Registerföring

Tillverkare som placerar säkerhetsdetaljerna på läkemedelsförpackningen ska föra register över varje åtgärd de utför med eller på den unika identitetsbeteckningen på en förpackning med läkemedel i minst ett år efter förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att förpackningen har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas, och de ska på begäran lämna dessa register till de behöriga myndigheterna.

Artikel 16

Kontroller som ska göras innan säkerhetsdetaljerna avlägsnas eller byts ut

1. Innan tillverkare helt eller delvis avlägsnar eller täcker över säkerhetsdetaljerna i enlighet med artikel 47a i direktiv 2001/83/EG ska de kontrollera
 - a) att säkerhetsförseglingen är oskadad,
 - b) att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den om den har bytts ut.
2. Tillverkare som innehar både tillverkningstillstånd enligt artikel 40 i direktiv 2001/83/EG och tillstånd att tillverka eller importera prövningsläkemedel till unionen enligt artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014⁽¹⁾ ska kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på en förpackning med läkemedel innan den packas om eller märks om för att användas som prövningsläkemedel som är godkänt för försäljning eller tilläggsläkemedel som är godkänt för försäljning.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

Artikel 17

Likvärdig unik identitetsbeteckning

När en tillverkare placerar en likvärdig unik identitetsbeteckning på läkemedelsförpackningen i överensstämmelse med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83/EG ska tillverkaren kontrollera att den unika identitetsbeteckning som placerats på förpackningen har en struktur och uppbyggnad som, när det gäller produktkod och nationellt kostnadsersättningsnummer eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet, uppfyller kraven i den medlemsstat där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden, så att den unika identitetsbeteckningens äkthet kan kontrolleras och så att den kan avaktiveras.

Artikel 18

Åtgärder som tillverkare ska vidta i händelse av bruten förpackning eller misstänkt förfälskning

Om en tillverkare har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av säkerhetsdetaljerna visar att produkten eventuellt inte är äkta, får tillverkaren inte frisläppa produkten för försäljning eller distribution utan ska omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna.

Artikel 19

Bestämmelser som är tillämpliga på tillverkare som distribuerar sina produkter genom partihandel

Om en tillverkare distribuerar sina produkter genom partihandel ska artikel 20 a och artiklarna 22, 23 och 24 tillämpas, utöver artiklarna 14–18.

KAPITEL V

VILLKOR FÖR PARTIHANDLARES KONTROLL AV SÄKERHETSDETLJERNA OCH AVAKTIVERING AV DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN

Artikel 20

Partihandlares kontroll av den unika identitetsbeteckningens äkthet

Partihandlarna ska kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet på minst följande läkemedel som är i deras besittning:

- Läkemedel som de fått i retur av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av en annan partihandlare.
- Läkemedel som de får från en partihandlare som varken är tillverkaren eller partihandlaren som innehar godkännandet för försäljning och inte heller en partihandlare som genom skriftligt avtal utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning att för dennes räkning lagra och distribuera de produkter som omfattas av godkännandet för försäljning.

Artikel 21

Undantag från artikel 20 b

Kontroll enligt artikel 20 b av att ett läkemedels unika identitetsbeteckning är äkta behöver inte göras i följande fall:

- När läkemedlet byter ägare men fortfarande är i samma partihandlares besittning.
- När läkemedlet distribueras på en medlemsstats territorium mellan två lager som tillhör samma partihandlare eller samma juridiska person och det inte sker någon försäljning.

Artikel 22

Partihandlares avaktivering av de unika identitetsbeteckningarna

Partihandlarna ska kontrollera äktheten för och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på följande läkemedel:

- Produkter som de avser att distribuera utanför unionen.
- Produkter som de fått i retur av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av andra partihandlare och som inte kan återföras till det säljbara lagret.

- c) Produkter som är avsedda att destrueras.
- d) Produkter i partihandlars besittning som de behöriga myndigheterna begär att få som prover.
- e) Produkter som de avser att distribuera till de personer eller institutioner som avses i artikel 23, om den nationella lagstiftningen kräver det i enlighet med den artikeln.

Artikel 23

Bestämmelser för att tillgodose särdrag i medlemsstaternas försörjningskedja

Medlemsstaterna får, om det är nödvändigt att göra anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium, kräva att partihandlarna kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning innan de lämnar ut läkemedlet till någon av följande personer eller institutioner:

- a) Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som inte är verksamma vid en vårdinrättning eller ett apotek.
- b) Veterinärer och de som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel.
- c) Tandläkare.
- d) Optiker.
- e) Personer med paramedicinskt yrke och akutläkare.
- f) Försvarsmakten, polisen och andra statliga institutioner som har lager av läkemedel för civilskydd och katastrofhantering.
- g) Universitet och andra högre utbildningsanstalter som använder läkemedel i forsknings- och utbildningssyfte, med undantag för vårdinrättningar.
- h) Kriminalvårdsanstalter.
- i) Skolor.
- j) Hospis.
- k) Vårdhem.

Artikel 24

Åtgärder som partihandlare ska vidta i händelse av bruten förpackning eller misstänkt förfälskning

Partihandlare får inte tillhandahålla eller exportera ett läkemedel om de har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av läkemedlets säkerhetsdetaljer visar att produkten eventuellt inte är äkta. De ska omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna.

KAPITEL VI

VILLKOR FÖR DEN KONTROLL AV SÄKERHETSDETLJERNA OCH AVAKTIVERING AV DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN SOM GÖRS AV PERSONER SOM HAR TILLSTÅND ELLER ÄR BEHÖRIGA ATT LÄMNA UT LÄKEMEDEL TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 25

Skyldigheter för personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten

1. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska, när de lämnar ut läkemedel till allmänheten, kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på alla de läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer som de lämnar ut till allmänheten.
2. Oktat vad som anges i punkt 1 får personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som är verksamma vid en vårdinrättning genomföra den kontrollen och avaktiveringen när som helst under den tid som läkemedlet är i vårdinrättningens besittning, förutsatt att det inte sker någon försäljning av läkemedlet mellan leveransen till vårdinrättningen och utlämnandet till allmänheten.

3. För att kontrollera att ett läkemedels unika identitetsbeteckning är äkta och avaktivera den unika identitetsbeteckningen ska de personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ansluta sig till det databassystem som avses i artikel 31 genom det nationella eller överstatliga databassystem som används på den medlemsstats territorium där de har tillstånd eller är behöriga.
4. De ska också kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på följande läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljer:
 - a) Läkemedel i deras besittning som inte kan lämnas i retur till parthandlare eller tillverkare.
 - b) Läkemedel som de behöriga myndigheterna i enlighet med nationell lagstiftning begär att få som prover då de är i dessa personers besittning.
 - c) Läkemedel som de tillhandahåller för användning som prövningsläkemedel som är godkända för försäljning och tilläggsläkemedel som är godkända för försäljning enligt definitionerna i artikel 2.2.9 och 2.2.10 i förordning (EU) nr 536/2014.

Artikel 26

Undantag från artikel 25

1. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten undantas från skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som de fått som gratisprover i enlighet med artikel 96 i direktiv 2001/83/EG.
2. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som inte är verksamma vid en vårdinrättning eller ett apotek undantas från skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel om den skyldigheten har ålagts parthandlarna av genom nationell lagstiftning i enlighet med artikel 23.
3. Oaktat vad som anges i artikel 25 får medlemsstaterna, om det är nödvändigt att göra anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium, undanta en person som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten och som är verksam vid en vårdinrättning från skyldigheten att kontrollera och avaktivera den unika identitetsbeteckningen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
 - a) Den person som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten erhåller läkemedlet som är märkt med den unika identitetsbeteckningen av en parthandlare som tillhör samma juridiska person som vårdinrättningen.
 - b) Kontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen görs av den parthandlare som tillhandahåller produkten till vårdinrättningen.
 - c) Ingen försäljning av läkemedlet sker mellan den parthandlare som tillhandahåller produkten och vårdinrättningen.
 - d) Läkemedlet lämnas ut till allmänheten inom vårdinrättningen.

Artikel 27

Skyldigheter vid tillämpning av undantag

Om äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen i enlighet med artikel 23 eller 26 görs före den tidpunkt som avses i artikel 25.1 ska det vid den tidpunkt då läkemedlet lämnas ut till allmänheten kontrolleras att säkerhetsförseglingen är oskadad.

Artikel 28

Skyldigheter när endast en del av förpackningen lämnas ut

Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten endast lämnar ut en del av en förpackning med läkemedel vars unika identitetsbeteckning inte har avaktiverats, ska de oaktat vad som anges i artikel 25.1 kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera läkemedlets unika identitetsbeteckning när förpackningen öppnas för första gången.

Artikel 29

Skyldigheter om det inte går att kontrollera äktheten och avaktivera den unika identitetsbeteckningen

Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten på grund av tekniska problem inte kan kontrollera äktheten och avaktivera den unika identitetsbeteckningen vid den tidpunkt då det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen lämnas ut till allmänheten, ska dessa personer, oaktat vad som anges i artikel 25.1, registrera den unika identitetsbeteckningen och, så snart de tekniska problemen har lösts, kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den.

Artikel 30

Åtgärder som i händelse av misstänkt förfälskning ska vidtas av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten

Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av läkemedlets säkerhetsdetaljer visar att produkten eventuellt inte är äkta, får de inte lämna ut produkten utan ska omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna.

KAPITEL VII

INRÄTTANDE OCH HANTERING AV SAMT TILLGÅNG TILL DATABASSYSTEMET

Artikel 31

Inrättande av databassystemet

1. Det databassystem där information om säkerhetsdetaljerna ska förvaras, i enlighet med artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG, ska inrättas och hanteras av en eller flera icke vinstdrivande juridiska personer som har etablerats i unionen av tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer.
2. När den eller de juridiska personer som avses i punkt 1 inrättar databassystemet ska de samråda åtminstone med parthandlare, med personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och med relevanta nationella behöriga myndigheter.
3. Parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har rätt att på frivillig basis delta utan kostnad i verksamhet som bedrivs av den eller de juridiska personer som avses i punkt 1.
4. Den eller de juridiska personer som avses i punkt 1 får inte kräva att tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, parthandlare eller personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska vara medlemmar i någon eller några särskilda organisationer för att få använda databassystemet.
5. Kostnaderna för databassystemet ska bäras av tillverkarna av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljerna, enligt artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 32

Databassystemets struktur

1. Databassystemet ska bestå av följande elektroniska databaser:
 - a) En central router (nedan kallad *hubb*).
 - b) Databaser som används på en medlemsstats territorium (nedan kallade *nationella databaser*) eller på flera medlemsstaters territorium (nedan kallade *överstatliga databaser*). Dessa databaser ska anslutas till hubben.
2. Det ska finnas tillräckligt många nationella och överstatliga databaser för att garantera att en nationell eller överstatlig databas kan användas på varje medlemsstats territorium.

3. Databassystemet ska innefatta den it-infrastruktur, maskinvara och programvara som krävs för att följande uppgifter ska kunna utföras:

- a) Uppladdning, sammanställning, ändring och lagring av information om säkerhetsdetaljer som gör det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet och identitet.
- b) Identifiering av en enskild förpackning med läkemedel märkt med säkerhetsdetaljer, kontroll av att den unika identitetsbeteckningen på förpackningen är äkta och avaktivering av den var som helst i den lagliga försörjningskedjan.

4. Databassystemet ska innefatta programmeringsgränssnitt (API) som gör det möjligt för partihandlare eller för personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att söka i databassystemet med hjälp av programvara, för kontroll av de unika identitetsbeteckningarnas äkthet och avaktivering av dem i databassystemet. API ska också möjliggöra för nationella behöriga myndigheter att få tillgång till databassystemet med hjälp av programvara i enlighet med artikel 39.

Databassystemet ska också innehålla grafiska användargränssnitt som ger direkt tillgång till databassystemet enligt artikel 35.1 i.

Databassystemet ska inte omfatta den fysiska skanningutrustning som används för att läsa den unika identitetsbeteckningen.

Artikel 33

Uppladdning av information i databassystemet

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning eller, vid parallellimport eller paralleldistribution av läkemedel märkta med en likvärdig unik identitetsbeteckning i överensstämmelse med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83/EG, den person som ansvarar för att dessa läkemedel släpps ut på marknaden ska se till att den information som avses i punkt 2 laddas upp i databassystemet innan tillverkaren frisläpper läkemedlet för försäljning eller distribution, och att informationen hålls uppdaterad.

Informationen ska lagras i alla nationella eller överstatliga databaser som används på den eller de medlemsstaters territorium där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen är avsett att släppas ut på marknaden. Den information som avses i punkt 2 a–d i denna artikel ska också lagras i hubben, med undantag för serienumret.

2. När det gäller läkemedel som är märkta med en unik identitetsbeteckning ska minst följande information laddas upp i databassystemet:

- a) Dataelementen i den unika identitetsbeteckningen i enlighet med artikel 4 b.
- b) Produkttypens kodningsschema.
- c) Läkemedlets namn och gängse benämning, läkemedelsform, styrka, förpackningstyp och förpackningsstorlek, i enlighet med den terminologi som avses i artikel 25.1 b och e–g i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 ⁽¹⁾.
- d) Den eller de medlemsstater där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden.
- e) I förekommande fall den kod som identifierar posten för det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen i den databas som avses i artikel 57.1 l i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽²⁾.
- f) Namn på och adress till den tillverkare som placerar säkerhetsdetaljerna på läkemedelsförpackningen.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 av den 19 juni 2012 om den säkerhetsövervakning av läkemedel som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (EUT L 159, 20.6.2012, s. 5).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- g) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning.
- h) En förteckning över parthandlare som genom skriftligt avtal har utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning att för dennes räkning lagra och distribuera de produkter som omfattas av godkännandet för försäljning.
3. Den information som avses i punkt 2 ska laddas upp i databassystemet antingen via hubben eller via en nationell eller överstatlig databas.
- Om uppladdningen görs via hubben ska hubben lagra en kopia av den information som avses i punkt 2 a–d, med undantag för serienumret, och överföra hela informationen till alla nationella eller överstatliga databaser som används på den eller de medlemsstaters territorium där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen är avsett att släppas ut på marknaden.
- Om uppladdningen görs via en nationell eller överstatlig databas ska den databasen omedelbart överföra en kopia av den information som avses i punkt 2 a–d till hubben, med undantag för serienumret, med användning av det dataformat och de specifikationer för datautbyte som anges av hubben.
4. Den information som avses i punkt 2 ska lagras i de databaser där den ursprungligen laddades upp, i minst ett år efter förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att produkten har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.

Artikel 34

Drift av hubben

- Varje nationell eller överstatlig databas som databassystemet består av ska utbyta information med hubben med användning av det dataformat och de villkor för datautbyte som anges av hubben.
 - När det inte går att kontrollera om den unika identitetsbeteckningen är äkta därför att en nationell eller överstatlig databas inte innehåller en unik identitetsbeteckning med samma produktkod och serienummer som den unika identitetsbeteckning som kontrolleras, ska den nationella eller överstatliga databasen överföra sökningen till hubben för att kontrollera om den unika identitetsbeteckningen lagras på annan plats i databassystemet.
- När hubben övertar sökningen ska den på grundval av informationen i den identifiera alla nationella eller överstatliga databaser som används på den eller de medlemsstaters territorium där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen var avsett att släppas ut på marknaden, och den ska överföra sökningen till dessa databaser.
- Hubben ska därefter överföra svaret från dessa databaser till den databas som initierade frågan.
- Om en nationell eller överstatlig databas anmäler till hubben att en unik identitetsbeteckning har ändrat status ska hubben synkronisera den statusen mellan de nationella eller överstatliga databaser som används på den eller de medlemsstaters territorium där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen var avsett att släppas ut på marknaden.
 - När hubben får den information som avses i artikel 35.4 ska den säkerställa att satsnumren före och efter ompackning eller ommärkning på elektronisk väg kopplas till den uppsättning unika identitetsbeteckningar som har avaktiverats och till den uppsättning likvärdiga unika identitetsbeteckningar som har placerats på läkemedelsförpackningen.

Artikel 35

Databassystemets egenskaper

- Varje databas i databassystemet ska uppfylla samtliga följande villkor:
 - Den ska vara fysiskt belägen i unionen.
 - Den ska inrättas och hanteras av en icke vinstdrivande juridisk person som har etablerats i unionen av tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer och, om de har valt att delta, parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten.

- c) Den ska vara fullständigt driftskompatibel med de andra databaser som ingår i databassystemet; med *driftskompatibel* avses i detta kapitel fullständig funktionell integration av, och elektroniskt datautbyte mellan, databaser oberoende av tjänsteleverantör.
- d) Den ska göra det möjligt för tillverkare, parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att göra en tillförlitlig elektronisk identifiering och äkthetsprövning av enskilda förpackningar med läkemedel, i enlighet med kraven i denna förordning.
- e) Den ska ha programmeringsgränssnitt (API) som kan överföra och utbyta data med den programvara som används av parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten samt i tillämpliga fall nationella behöriga myndigheter.
- f) När parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten söker i databasen för en äkthetskontroll och avaktivering av en unik identitetsbeteckning ska svarstiden, utan hänsyn till hastigheten på internetuppkopplingen, vara kortare än 300 millisekunder för minst 95 % av sökningarna. Databasens prestanda ska göra det möjligt för parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att agera utan några betydande dröjsmål.
- g) Den ska innehålla ett fullständigt register (nedan kallat *logg*) över alla operationer avseende en unik identitetsbeteckning, de användare som gör dessa operationer och typen av operationer; loggen ska skapas när den unika identitetsbeteckningen laddas upp i databasen och sparas i minst ett år efter utgångsdatumet för ett läkemedel märkt med den unika identitetsbeteckningen eller fem år efter att produkten har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.
- h) I enlighet med artikel 38 ska databasen ha en struktur som garanterar skydd för personuppgifter och uppgifter som rör affärshemligheter samt rätt till och sekretess avseende de uppgifter som genereras när tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten interagerar med databasen.
- i) Databasen ska innehålla grafiska användargränssnitt som ger följande användare direkt tillgång till den i enlighet med artikel 37 b:
- i) Parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten, för kontroll av den unika identitetsbeteckningens äkthet och avaktivering av den om det är fel på deras egen programvara.
 - ii) Nationella behöriga myndigheter, för de ändamål som avses i artikel 39.
2. Om status för en unik identitetsbeteckning på ett läkemedel som är avsett att släppas ut på marknaden i fler än en medlemsstat ändras i en nationell eller överstatlig databas ska den databasen omedelbart anmäla statusändringen till hubben, utom om innehavarna av godkännandet för försäljning gör en avaktivering i enlighet med artikel 40 eller 41.
3. Nationella eller överstatliga databaser får inte tillåta uppladdning eller lagring av en unik identitetsbeteckning som innehåller samma produktkod och serienummer som en annan unik identitetsbeteckning som redan finns i databaserna.
4. För varje sats ompackade eller ommärkta förpackningar med läkemedel på vilka likvärdiga unika identitetsbeteckningar har placerats i överensstämmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EG ska den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden informera hubben om satsnumret eller satsnumren på förpackningar som ska packas om eller märkas om och om de unika identitetsbeteckningarna på dessa förpackningar. Den personen ska också informera hubben om satsnumret som ompackningen eller ommärkningen har resulterat i och om de likvärdiga unika identitetsbeteckningarna i den satsen.

Artikel 36

Operationer i databassystemet

Det ska gå att utföra minst följande operationer i databassystemet:

- a) Upprepade kontroller av en unik identitetsbetecknings äkthet i enlighet med artikel 11.
- b) Utlösande av varningar i systemet och i den terminal där kontrollen av den unika identitetsbeteckningens äkthet görs när det vid en sådan kontroll inte kan bekräftas att den unika identitetsbeteckningen är äkta i enlighet med artikel 11. En sådan händelse ska flaggas i systemet som en potentiell förfälskning, utom i de fall då systemet anger att produkten är återkallad, indragen eller avsedd för destruktion.

- c) Avaktivering av en unik identitetsbeteckning i enlighet med kraven i denna förordning.
- d) Kombinerad identifiering av en förpackning med läkemedel märkt med en unik identitetsbeteckning, äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen.
- e) Identifiering av en förpackning med läkemedel märkt med en unik identitetsbeteckning och äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen i en annan medlemsstat än den där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen har släppts ut på marknaden.
- f) Avläsning av informationen i den tvådimensionella streckkod där den unika identitetsbeteckningen är kodad, identifiering av läkemedlet som är märkt med streckkoden och kontroll av den unika identitetsbeteckningens status, utan att utlösa den varning som avses i led b.
- g) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35.1 h, verifierade partihandlars tillgång till den förteckning över partihandlare som avses i artikel 32.2 h för att avgöra om de måste kontrollera ett visst läkemedels unika identitetsbeteckning.
- h) Äkthetskontroll och avaktivering av en unik identitetsbeteckning genom manuella sökningar i systemet med dataelementen i den unika identitetsbeteckningen.
- i) Omedelbar överföring av information om en viss unik identitetsbeteckning till de nationella behöriga myndigheterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten, om de begär det.
- j) Utarbetande av rapporter för att de behöriga myndigheterna ska kunna kontrollera om enskilda innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten uppfyller kraven i denna förordning, eller för att de ska kunna undersöka potentiella förfälskningar.
- k) Återställande av en unik identitetsbetecknings status från avaktiverad till aktiv, på de villkor som anges i artikel 13.
- l) Angivelse av att den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats.
- m) Angivelse av att ett läkemedel har återkallats, dragits in, stulits, exporterats, begärts som prov av nationella behöriga myndigheter, angetts som gratisprov av innehavaren av godkännandet för försäljning eller att det är avsett för destruktion.
- n) Länkning, per läkemedelsats, av informationen i unika identitetsbeteckningar som avlägsnats eller övertäckts till informationen i likvärdiga unika identitetsbeteckningar som placerats på dessa läkemedel i överensstämmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EG.
- o) Synkronisering av en unik identitetsbetecknings status mellan de nationella eller överstatliga databaser som används på de medlemsstaters territorium där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden.

Artikel 37

Skyldigheter för de juridiska personer som inrättat och hanterat en databas som ingår i databassystemet

Alla juridiska personer som inrättat och hanterat en databas som ingår i databassystemet ska vidta följande åtgärder:

- a) Informera de berörda nationella behöriga myndigheterna om sin avsikt att fysiskt placera databasen eller en del av den på deras territorium och underrätta dem så snart som databasen tas i drift.
- b) Införa säkerhetsrutiner som garanterar att endast användare vars identitet, roll och legitimitet har kontrollerats kan få tillgång till databasen eller ladda upp den information som avses i artikel 33.2.
- c) Fortlöpande övervaka databasen med avseende på händelser som kan tyda på potentiella förfälskningar i enlighet med artikel 36 b.
- d) Ombesörja omedelbar undersökning av alla potentiella förfälskningar som flaggats i systemet i enlighet med artikel 36 b och underrätta de nationella behöriga myndigheterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och kommissionen om förfälskningen bekräftas.

- e) Regelbundet granska databasen för att kontrollera om kraven i denna förordning är uppfyllda. Granskningarna ska göras minst årligen under de fem första åren efter att denna förordning har blivit tillämplig i den medlemsstat där databasen fysiskt är belägen, och minst vart tredje år därefter. Resultatet av dessa granskningar ska på begäran lämnas till de behöriga myndigheterna.
- f) Göra den logg som avses i artikel 35.1 g omedelbart tillgänglig för de behöriga myndigheterna, om de begär det.
- g) Göra de rapporter som avses i artikel 36 j tillgängliga för de behöriga myndigheterna, om de begär det.

Artikel 38

Uppgiftsskydd och immateriella rättigheter

1. Tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska ansvara för alla uppgifter som genereras när de interagerar med databasystemet och som lagras i loggen. De ska endast ha rätt och tillgång till dessa uppgifter, med undantag för den information som avses i artikel 33.2 och informationen om den unika identitetsbeteckningens status.
2. Den juridiska person som hanterar den databas där loggen är lagrad får inte ha tillgång till loggen och de uppgifter som finns där utan skriftligt medgivande från dem som har legitim rätt till uppgifterna, utom för att undersöka potentiella förfalskningar som flaggats i systemet i enlighet med artikel 36 b.

Artikel 39

Nationella behöriga myndigheters tillgång

En juridisk person som har inrättat och hanterar en databas som används för äkthetskontroll eller avaktivering av de unika identitetsbeteckningarna på läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska ge de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten tillgång till databasen och den information som finns i den för följande ändamål:

- a) Tillsyn över databasernas drift och undersökning av potentiella förfalskningar.
- b) Kostnadsersättning.
- c) Säkerhetsövervakning eller farmakoepidemiologi.

KAPITEL VIII

SKYLDIGHETER FÖR INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING, PARALLELLIMPORTÖRER OCH PARALLELDISTRIBUTÖRER

Artikel 40

Återkallade, indragna eller stulna läkemedel

Innehavaren av godkännandet för försäljning eller, vid parallellimport eller paralleldistribution av läkemedel märkta med en likvärdig unik identitetsbeteckning i överensstämmelse med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83/EG, den person som ansvarar för att dessa läkemedel släpps ut på marknaden ska utan dröjsmål vidta samtliga följande åtgärder.

- a) Se till att den unika identitetsbeteckningen på ett läkemedel som ska återkallas eller dras in är avaktiverad i varje nationell eller överstatlig databas som används på den eller de medlemsstaters territorium där återkallandet eller indragningen ska göras.
- b) Se till att den unika identitetsbeteckningen, om den är känd, avaktiveras för ett läkemedel som har stulits, i alla nationella och överstatliga databaser där information om den produkten lagras.
- c) Ange i tillämpliga fall i de databaser som avses i leden a och b att produkten har återkallats, dragits in eller stulits.

Artikel 41

Produkter som ska lämnas som gratisprover

En innehavare av godkännande för försäljning som avser att lämna ut något av sina läkemedel som gratisprov i enlighet med artikel 96 i direktiv 2001/83/EG ska, om produkten är märkt med säkerhetsdetaljer, ange i databassystemet att det är ett gratisprov och se till att den unika identitetsbeteckningen avaktiveras innan läkemedlet lämnas ut till de personer som är behöriga att förskriva det.

Artikel 42

Avlägsnande av unika identitetsbeteckningar från databassystemet

Innehavaren av godkännandet för försäljning eller, vid parallellimport eller paralleldistribution av läkemedel märkta med en likvärdig unik identitetsbeteckning i överensstämmelse med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83/EG, den person som ansvarar för att dessa läkemedel släpps ut på marknaden får inte ladda upp unika identitetsbeteckningar i databassystemet innan vederbörlig förekommande fall har avlägsnat äldre unika identitetsbeteckningar som innehåller samma produktkod och serienummer som de unika identitetsbeteckningar som laddas upp.

KAPITEL IX

NATIONELLA BEHÖRIGA MYNDIGHETERS SKYLDIGHETER

Artikel 43

Information som ska lämnas av de nationella behöriga myndigheterna

Nationella behöriga myndigheter ska på begäran ge innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten tillgång till information om följande:

- a) Läkemedel som släppts ut på marknaden på deras territorium och som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer i enlighet med artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG och denna förordning.
- b) Receptbelagda läkemedel eller läkemedel som omfattas av kostnadsersättning och för vilka tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen har utökats med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG.
- c) Läkemedel för vilka tillämpningsområdet för säkerhetsföseglingen har utökats med tanke på patientsäkerheten, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 44

Tillsyn över databassystemet

1. Nationella behöriga myndigheter ska utöva tillsyn över driften av de databaser som är fysiskt belägna på deras territorium, för att, vid behov genom inspektioner, kunna kontrollera att databasen och den juridiska person som ansvarar för inrättande och hantering av databasen uppfyller kraven i denna förordning.
2. En nationell behörig myndighet får genom skriftligt avtal delegera sina skyldigheter enligt denna artikel till den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat eller till en tredje part.
3. Om en databas som inte är fysiskt belägen på en medlemsstats territorium används för kontroll av att det läkemedel som släppts ut på marknaden i den medlemsstaten är äkta, får den medlemsstatens behöriga myndighet övervaka en inspektion av databasen eller göra en oberoende inspektion, förutsatt att den medlemsstat där databasen är fysiskt belägen medger det.
4. En nationell behörig myndighet ska översända rapporter om tillsynen till Europeiska läkemedelsmyndigheten, som i sin tur ska göra dem tillgängliga för de andra nationella behöriga myndigheterna och kommissionen.

5. Nationella behöriga myndigheter får bidra till hanteringen av databaser som används för att identifiera läkemedel och för äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som släppts ut på marknaden på deras medlemsstats territorium.

Nationella behöriga myndigheter får delta i styrelsen för de juridiska personer som hanterar dessa databaser och får utgöra högst en tredjedel av styrelsemedlemmarna.

KAPITEL X

FÖRTECKNING ÖVER UNDANTAG OCH ANMÄLNINGAR TILL KOMMISSIONEN

Artikel 45

Förteckningar över undantag från krav på och förbud mot märkning med säkerhetsdetaljer

1. Förteckningen över receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga I till denna förordning.
2. Förteckningen över receptfria läkemedel eller läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga II till denna förordning.

Artikel 46

Anmälningar till kommissionen

1. De behöriga nationella myndigheterna ska till kommissionen anmäla receptfria läkemedel som enligt deras bedömning löper risk att förfälskas så snart som de får kännedom om en sådan risk. För detta ska de använda blanketten i bilaga III till denna förordning.
2. De behöriga nationella myndigheterna får till kommissionen anmäla läkemedel som enligt deras bedömning inte löper risk att förfälskas. För detta ska de använda blanketten i bilaga IV till denna förordning.
3. I samband med de anmälningar som avses i punkterna 1 och 2 ska de nationella behöriga myndigheterna göra en bedömning av riskerna för, och riskerna som följer av, förfälskning av dessa produkter med beaktande av kriterierna i artikel 54a.2 b i direktiv 2001/83/EG.
4. När den nationella behöriga myndigheten gör en anmälan enligt punkt 1 till kommissionen ska bevis och dokumentation som styrker att det rör sig om fall av förfälskning lämnas.

Artikel 47

Utvärdering av anmälningarna

Om kommissionen eller en medlemsstat, efter en anmälan i enlighet med artikel 46, på grund av att invånare i unionen avlidit eller vårdats på sjukhus efter exponering för förfälskade läkemedel, anser att det krävs skyndsamma åtgärder för att skydda folkhälsan ska kommissionen utvärdera anmälan utan dröjsmål och senast inom 45 dagar.

KAPITEL XI

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH IKRAFTRÅDANDE

Artikel 48

Övergångsbestämmelser

Läkemedel utan säkerhetsdetaljer som har frisläppts för försäljning eller distribution i en medlemsstat innan denna förordning blir tillämplig i den medlemsstaten och som därefter inte har packats om eller märkts om får släppas ut på marknaden, distribueras och lämnas ut till allmänheten i den medlemsstaten fram till läkemedlets utgångsdatum.

Artikel 49

Tillämpning i medlemsstater med befintliga system för äkthetskontroll av läkemedel och identifiering av enskilda förpackningar med läkemedel

1. Var och en av de medlemsstater som avses i artikel 2.2 andra stycket led b andra meningen i direktiv 2011/62/EU ska anmäla till kommissionen från och med vilket datum artiklarna 1–48 i denna förordning ska tillämpas på deras territorium i enlighet med artikel 50 tredje stycket. Anmälan ska göras senast sex månader före tillämpningen.
2. Kommissionen ska offentliggöra ett meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning* om alla datum som har anmälts till den i enlighet med punkt 1.

Artikel 50

Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den 9 februari 2019.

De medlemsstater som avses i artikel 2.2 andra stycket led b andra meningen i direktiv 2011/62/EU ska dock tillämpa artiklarna 1–48 i denna förordning senast den 9 februari 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 oktober 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Förteckning över receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer, enligt artikel 45.1

Den aktiva substansens eller produktkategorins namn	Läkemedelsform	Styrka	Anmärkningar
Homeopatika	Alla	Alla	
Radionuklidgeneratorer	Alla	Alla	
Kit	Alla	Alla	
Radionuklidprekursorer	Alla	Alla	
Läkemedel för avancerad terapi som innehåller eller består av vävnader eller celler	Alla	Alla	
Medicinska gaser	Medicinsk gas	Alla	
Lösningar för parenteral nutrition med en ATC-kod som börjar med B05BA	Infusionsvätska, lösning	Alla	
Lösningar som påverkar elektrolytbalansen med en ATC-kod som börjar med B05BB	Infusionsvätska, lösning	Alla	
Lösningar som framkallar osmotisk diures med en ATC-kod som börjar med B05BC	Infusionsvätska, lösning	Alla	
Infusionskoncentrat med en ATC-kod som börjar med B05X	Alla	Alla	
Lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor med en ATC-kod som börjar med V07AB	Alla	Alla	
Kontrastmedel med en ATC-kod som börjar med V08	Alla	Alla	
Allergitest med en ATC-kod som börjar med V04CL	Alla	Alla	
Allergenextrakt med en ATC-kod som börjar med V01AA	Alla	Alla	

BILAGA II

Förteckning över receptfria läkemedel eller läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer, enligt artikel 45.2

Den aktiva substansens eller produktkategorins namn	Läkemedelsform	Styrka	Anmärkingar
omeprazol	enterokapsel, hård	20 mg	
omeprazol	enterokapsel, hård	40 mg	

BILAGA III

Anmälan till Europeiska kommissionen av receptfria läkemedel som bedöms löpa risk att förfälskas, i enlighet med artikel 54a.4 i direktiv 2001/83/EG

Medlemsstat:

Den behöriga myndighetens namn:

Post nr	Aktiv substans (gångse benämning)	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod	Belägg (lämna belägg för ett eller flera fall av förfälskning i den lagliga försörjningskedjan och ange källan till informationen)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Anm.: Antalet poster är inte bindande.

BILAGA IV

Anmälan till Europeiska kommissionen av läkemedel som bedöms inte löpa risk att förfälskas, i enlighet med artikel 54a.4 i direktiv 2001/83/EG

Medlemsstat: _____ Den behöriga myndighetens namn: _____

Post nr	Aktiv substans (gängse benämning)	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod	Kommentarer eller kompletterande information
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Anm.: Antalet poster är inte bindande.

II

(Non-legislative acts)

REGULATIONS

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2016/161

of 2 October 2015

supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to 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 ⁽¹⁾, and in particular Article 54a(2) thereof,

Whereas:

- (1) Directive 2001/83/EC, as amended, provides for measures to prevent the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products by requiring the placing of safety features consisting of a unique identifier and an anti-tampering device on the packaging of certain medicinal products for human use for the purposes of allowing their identification and authentication.
- (2) Diverging authentication mechanisms for medicinal products based on different national or regional traceability requirements may limit the circulation of medicinal products across the Union and increase costs for all players in the supply chain. It is therefore necessary to establish Union-wide rules for the implementation of the safety features for medicinal products for human use, with particular regard to the characteristics and technical specifications of the unique identifier, the modalities for the verification of the safety features, and the establishment and management of the repository system containing information on the safety features.
- (3) In accordance with Article 4 of Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council ⁽²⁾ and Article 54a(2) and (3) of Directive 2001/83/EC, the Commission has assessed the benefits, costs and cost-effectiveness of different policy options for the characteristics and technical specifications of the unique identifier, the modalities for the verification of the safety features and the establishment and management of the repository system. The policy options identified as the most cost-effective have been introduced as core elements of this Regulation.
- (4) This Regulation sets out a system where the identification and the authentication of medicinal products is guaranteed by an end-to-end verification of all medicinal products bearing the safety features, supplemented by the verification by wholesalers of certain medicinal products at higher risk of falsification. In practice, the

⁽¹⁾ OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (OJ L 174, 1.7.2011, p. 74).

authenticity and integrity of the safety features placed on the packaging of a medicinal product at the beginning of the supply chain should be verified at the time the medicinal product is supplied to the public, although certain derogations may apply. However, medicinal products at higher risk of falsification should be additionally verified by wholesalers throughout the supply chain, to minimise the risk of falsified medicinal products circulating undetected for lengthy periods of time. The verification of the authenticity of a unique identifier should be performed by comparing that unique identifier with the legitimate unique identifiers stored in a repositories system. When the pack is supplied to the public, or is distributed outside the Union, or in other specific situations, the unique identifier on that pack should be decommissioned in the repositories system so any other pack bearing the same unique identifier could not be successfully verified.

- (5) It should be possible to identify and verify the authenticity of an individual pack of a medicinal product for the entire time the medicinal product stays on the market and the additional time necessary for returning and disposing of the pack after it has expired. For this reason, the character sequence resulting from the combination of the product code and the serial number sequence should be unique to a given pack of a medicinal product until at least one year after the expiry date of that pack or five years after the product has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period.
- (6) The inclusion of the product code, the national reimbursement and identification number, the batch number and expiry date in the unique identifier contributes to patient safety by facilitating recall, withdrawal and return procedures and pharmacovigilance in this sector.
- (7) In order to have a negligible probability that a serial number can be guessed by falsifiers, the serial number should be generated according to specific randomisation rules.
- (8) Compliance with certain international standards, while not mandatory, can be used as proof that certain requirements of this Regulation are fulfilled. Where it is not possible to prove compliance with international standards, it should be the responsibility of the persons to whom the obligations are addressed to prove, by verifiable means, that they comply with those requirements.
- (9) The unique identifier should be encoded using a standardised data structure and syntax so that it can be correctly recognised and decoded throughout the Union by commonly-used scanning equipment.
- (10) The global uniqueness of the product code not only contributes to the unambiguity of the unique identifier but also facilitates the decommissioning of a unique identifier when this operation takes place in a Member State different from the Member State where the medicinal product was initially intended to be placed on the market. A product code which conforms to certain international standards should be presumed to be globally unique.
- (11) To facilitate the verification of the authenticity and decommissioning of a unique identifier by wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public, it is necessary to ensure that the structure and printing quality of the two-dimensional barcode encoding the unique identifier allow for high-speed reading and minimisation of reading errors.
- (12) The data elements of the unique identifier should be printed on the packaging in human-readable format so to allow the verification of the authenticity of the unique identifier and its decommissioning in case the two-dimensional barcode is unreadable.
- (13) A two-dimensional barcode can store more information than the data elements of the unique identifier. It should be possible to use that residual storage capacity to carry further information and avoid the placing of additional barcodes.
- (14) The presence of multiple two-dimensional barcodes on the packaging can engender confusion with regard to which barcode should be read for the purpose of verifying the authenticity of and identifying a medicinal product. This may lead to mistakes in the verification of the authenticity of medicinal products and to falsified medicinal products being inadvertently supplied to the public. For this reason, the presence of multiple two-dimensional barcodes on the packaging of a medicinal product for the purposes of identification and verification of the authenticity should be avoided.

- (15) The verification of both safety features is necessary to ensure the authenticity of a medicinal product in an end-to-end verification system. The verification of the authenticity of the unique identifier aims at ensuring that the medicinal product originates from the legitimate manufacturer. The verification of the integrity of the anti-tampering device shows whether the packaging has been opened or altered since it left the manufacturer, thereby ensuring that the content of the packaging is authentic.
- (16) The verification of the authenticity of the unique identifier is a critical step to ensure the authenticity of the medicinal product bearing it and should only be based on the comparison with trusted information on the legitimate unique identifiers uploaded in a secure repositories system by verified users.
- (17) It should be possible to revert the status of a unique identifier that has been decommissioned in order to avoid the unnecessary waste of medicinal products. It is however necessary to subject the reverting of the status to strict conditions to minimise the threat to the security of the repositories system that such operation could generate if abused by counterfeiters. Those conditions should apply regardless of whether the decommissioning operation took place at the moment of supply to the public or at an earlier point in time.
- (18) Competent authorities should be able to access information on the safety features of a medicinal product while this product is in the supply chain or after it has been supplied to the public, recalled or withdrawn from the market. To this end, manufacturers should retain records of operations with or on the unique identifier of a given medicinal product after the identifier has been decommissioned from the repositories system for a minimum of one year after the expiry date of that medicinal product or five years after the pack has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period.
- (19) Past incidents of falsification show that certain medicinal products, such as those returned by persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public or wholesalers, or medicinal products distributed by persons who are neither the manufacturer nor a wholesaler holding the marketing authorisation nor a designated wholesaler, are at higher risk of being falsified. The authenticity of those medicinal products should therefore be subject to additional verifications by wholesalers throughout the supply chain to minimise the risk that falsified products entering the legal supply chain freely circulate in the Union territory until they are verified at the time of supply to the public.
- (20) The verification by wholesalers of the authenticity of medicinal products at higher risk of being falsified would be equally effective whether performed by scanning individual unique identifiers or an aggregated code allowing the simultaneous verification of multiple unique identifiers. In addition, the verification could be performed at any time between the reception of the medicinal product by the wholesaler and its further distribution, to equal results. For those reasons, it should be left to the choice of the wholesaler whether to scan individual unique identifiers or aggregated codes, where available, or the timing of the verification, provided that the wholesaler ensures the verification of all unique identifiers of those products at higher risk of falsification in his physical possession, as required by this Regulation.
- (21) In the complex Union supply chain, it may happen that a medicinal product changes ownership but remains in the physical possession of the same wholesaler, or that a medicinal product is distributed within the territory of a Member State between two warehouses belonging to the same wholesaler or the same legal entity, but no sale takes place. In those cases, the wholesalers should be exempted from performing a verification of the unique identifier as the risk of falsification is negligible.
- (22) As a general principle, in an end-to-end verification system, the decommissioning of the unique identifier in the repository system should be performed at the end of the supply chain when the medicinal product is supplied to the public. Certain packs of medicinal products, however, may not eventually be supplied to the public and it is therefore necessary to ensure the decommissioning of their unique identifiers at a different point of the supply chain. This is the case of products which, inter alia, are to be distributed outside the Union, intended for destruction, requested as samples by competent authorities, or are returned products which cannot be returned to saleable stock.
- (23) Although Directive 2011/62/EU introduced provisions to regulate the sale of medicinal products at a distance to the public and mandated the Commission to establish the modalities of verification of the safety features by persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public, the supply of medicinal products to the public is still mostly regulated at national level. The end of the supply chain may be organised differently in

the different Member States and involve specific healthcare professionals. It should be possible for the Member States to exempt specific institutions or persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public from the obligation of verification of the safety features, in order to accommodate the particular characteristics of the supply chain in their territory and ensure that the impact of the verification measures on those parties is proportionate.

- (24) The verification of the authenticity of a unique identifier is not only paramount to the authentication of a medicinal product but also informs the person performing the operation of whether that product is expired, recalled, withdrawn or indicated as stolen. Persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public should verify the authenticity and decommission a unique identifier at the time the medicinal product is supplied to the public so to access the most up-to-date information concerning the product and avoid that products which are expired, recalled, withdrawn or indicated as stolen are supplied to the public.
- (25) In order to avoid an excessive impact on the daily operations of healthcare institutions, it should be possible for the Member States to allow persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public operating within healthcare institutions to perform the verification of the authenticity and the decommissioning of a unique identifier earlier than the time the medicinal products is supplied to the public, or exempt them from such an obligation, subject to certain conditions.
- (26) In certain Member States, the persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public are allowed to open a pack of a medicinal product in order to supply part of that pack to the public. It is therefore necessary to regulate the verification of the safety features and the decommissioning of the unique identifier in this specific situation.
- (27) The effectiveness of an end-to-end verification system in preventing falsified medicinal products from reaching the public depends upon the systematic verification of the authenticity of the safety features and the subsequent decommissioning of the unique identifier of every supplied pack, so that that unique identifier cannot be re-used by traffickers. It is therefore important to ensure that such operations, should they not be performed at the time the medicinal product is supplied to the public due to a technical problem, are performed as soon as possible thereafter.
- (28) An end-to-end verification system requires the setting up of a repositories system which stores, inter alia, the information on the legitimate unique identifiers of a medicinal product and can be queried for the purposes of verifying the authenticity of and decommissioning a unique identifier. This repositories system should be established and managed by the marketing authorisation holders, since they are responsible for placing the product on the market, and by the manufacturers of medicinal products bearing the safety features, since they bear the costs of the repositories system in accordance with Article 54a(2)(e) of Directive 2001/83/EC. However, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public should be entitled to participate to the establishment and management of the repositories system, should they wish to, as their daily work will depend upon the correct functioning of the repositories system. In addition, national competent authorities should be consulted in the setting up of the repositories system as their early involvement will benefit their subsequent supervision activities.
- (29) Limiting the use of the repository system should not be used for the purpose of gaining market advantage. For this reason, membership of specific organisations should not be a prerequisite for using the repository system.
- (30) The structure of the repositories system should be such as to ensure that medicinal product verification is possible throughout the Union. This may require the transfer of data and information on a unique identifier between repositories within the repositories system. In order to minimise the number of necessary connections between repositories and ensure their interoperability, each national and supranational repository part of the repositories system should connect to and exchange data through a central repository acting as information and data router.
- (31) The repositories system should comprise the necessary interfaces providing access, either directly or by means of software, to wholesalers, persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public and national competent authorities so that they can comply with their obligations under this Regulation.

- (32) Given the sensitive nature of the information on the legitimate unique identifiers and the potential negative impact on public health should such information fall in the hands of traffickers, the responsibility for ensuring the upload of such information in the repositories system should be placed on the marketing authorisation holder or the person responsible for placing the product bearing the unique identifier on the market. The information should be retained for a period of time sufficiently long to allow the appropriate investigation of incidents of falsification.
- (33) In order to harmonise the data format and data exchange across the repositories system and guarantee the interoperability of the repositories as well as the readability and the accuracy of the transferred data, each national and supranational repository should exchange information and data using the data format and data exchange specifications defined by the central repository.
- (34) To ensure medicinal product verification without hindering the movement of medicinal products within the single market, it should be possible for wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public to verify the authenticity of and decommission a unique identifier in any Member State, regardless of where in the Union the medicinal product bearing that unique identifier was originally intended to be placed on the market. To this end, the status of a unique identifier should be synchronised between repositories and, where necessary, verification queries should be redirected by the central repository to the repositories serving the Member States where the product was intended to be placed on the market.
- (35) In order to ensure that the functioning of the repositories system supports an end-to-end verification of the authenticity of medicinal products, it is necessary to set out the characteristics and operations of the repositories system.
- (36) The investigation of suspected or confirmed incidents of falsification would benefit from knowing as much information as possible on the product subject to the investigation. For this reason, records of all operations concerning a unique identifier, including the users performing those operations and the nature of the operations should be stored in the repositories system, be accessible for the purpose of investigating events flagged as potential incidents of falsification in the repositories system, and be made immediately available to competent authorities upon request.
- (37) In accordance with Article 54a(3) of Directive 2001/83/EC, it is necessary to ensure the protection of personal data as provided for in Union law, the legitimate interests to protect information of a commercially confidential nature and the ownership and confidentiality of the data generated by the use of the safety features. For this reason, manufacturers, marketing authorisation holders, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public should only have ownership of and access to the data they generate when they interact with the repositories system. Although the present delegated Regulation does not require any personal data to be stored in the repositories system, the protection of personal data should be ensured in case users of the repositories use the repositories system for purposes which are outside the scope of this Regulation.
- (38) The information referred to in Article 33(2) of this Regulation and the information on the status of a unique identifier should stay accessible to all parties required to verify the authenticity of medicinal products, as such information is necessary for the proper performing of those verifications.
- (39) In order to avoid potential ambiguities and authentication errors, no unique identifiers having the same product code and serial number should be present in the repositories system at the same time.
- (40) In accordance with Article 54a(1) of Directive 2001/83/EC, medicinal products subject to prescription are to bear the safety features while medicinal products not subject to prescription are not allowed to. However, whether a medicinal product is subject to prescription is most often decided nationally and may vary across Member States. In addition, Member States may extend the scope of application of the safety features in accordance with Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC. As a result, the same medicinal product may be required to bear the safety features in one Member State but not in another. In order to ensure the correct application of this Regulation, national competent authorities should, when requested, make available the information on the medicinal products placed on the market on their territory which shall bear the safety features, including those for which the scope of application of the unique identifier or of the anti-tampering device has been extended in accordance with Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC, to the marketing authorisation holders, manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public.

- (41) Since a repository may use servers physically located in different Member States, or may be physically located in a Member State which is not the Member State it serves, national competent authorities should be allowed to perform or observe inspections in other Member States, subject to certain conditions.
- (42) The lists containing the medicinal products or product categories which, in the case of prescription medicinal products shall not bear the safety features, and in the case of non-prescription medicinal products shall bear the safety features, should be established considering the risk of and the risk arising from falsification of the medicinal products or product categories, in accordance with Article 54a(2)(b) of Directive 2001/83/EC, as amended. Those risks should be assessed on the basis of the criteria referred to in the said Article.
- (43) In order to avoid disruptions in the supply of medicinal products, transitional measures for medicinal products which have been released for sale or distribution without the safety features before the date of application of this Regulation in the Member State or Member States where the product is placed on the market are necessary.
- (44) At the time of entry into force of Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council, Belgium, Greece and Italy already had systems in place for the verification of the authenticity of medicinal products and for the identification of individual packs. Directive 2011/62/EU granted such Member States an additional transitional period for adapting to the harmonised Union system for safety features introduced by that Directive for the same purposes, by allowing them to defer their application of the Directive as regards that system. In order to ensure consistency between the national transposition measures adopted pursuant to the Directive, on the one hand, and the rules of this Regulation, on the other hand, those Member States should be allowed the same additional transitional period for the application of the rules of this Regulation regarding that system.
- (45) In the interest of legal certainty and legal clarity with regard to the applicable rules in those Member States which benefit from an additional transitional period in accordance with this Regulation, each of those Member States should be required to notify the Commission of the date from which the provisions of this Regulation subject to the additional transitional period apply in its territory in order for the Commission to publish the date of application in that Member State in the *Official Journal of the European Union* sufficiently in advance.

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

CHAPTER 1

SUBJECT MATTER AND DEFINITIONS

Article 1

Subject matter

This Regulation lays down:

- (a) the characteristics and technical specifications of the unique identifier that enables the authenticity of medicinal products to be verified and individual packs to be identified;
- (b) the modalities for the verification of the safety features;
- (c) the provisions on the establishment, management and accessibility of the repositories system where the information on the safety features shall be contained;
- (d) the list of medicinal products and product categories subject to prescription which shall not bear the safety features;
- (e) the list of medicinal products and product categories not subject to prescription which shall bear the safety features;
- (f) the procedures for the notification to the Commission by national competent authorities of non-prescription medicinal products judged at risk of falsification and prescription medicinal products not deemed at risk of falsification in accordance with the criteria set out in Article 54a(2)(b) of Directive 2001/83/EC;
- (g) the procedures for a rapid evaluation of and decision on the notifications referred to in point (f) of this Article.

*Article 2***Scope**

1. This Regulation applies to:
 - (a) medicinal products subject to prescription which shall bear safety features on their packaging pursuant to Article 54a(1) of Directive 2001/83/EC, unless included in the list set out in Annex I to this Regulation;
 - (b) medicinal products not subject to prescription included in the list set out in Annex II to this Regulation;
 - (c) medicinal products to which Member States have extended the scope of application of the unique identifier or of the anti-tampering device in accordance with Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC.
2. For the purposes of this Regulation, where reference is made to the packaging in a provision of this Regulation, the provision shall apply to outer packaging or to the immediate packaging if the medicinal product has no outer packaging.

*Article 3***Definitions**

1. For the purposes of this Regulation, the definitions in Article 1 of Directive 2001/83/EC shall apply.
2. The following definitions shall apply:
 - (a) 'unique identifier' means the safety feature enabling the verification of the authenticity and the identification of an individual pack of a medicinal product;
 - (b) 'anti-tampering device' means the safety feature allowing the verification of whether the packaging of a medicinal product has been tampered with;
 - (c) 'decommissioning of a unique identifier' means the operation changing the active status of a unique identifier stored in the repositories system referred to in Article 31 of this Regulation to a status impeding any further successful verification of the authenticity of that unique identifier;
 - (d) 'active unique identifier' means a unique identifier which has not been decommissioned or which is no longer decommissioned;
 - (e) 'active status' means the status of an active unique identifier stored in the repositories system referred to in Article 31;
 - (f) 'healthcare institution' means a hospital, in- or outpatient clinic or health centre.

CHAPTER II

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE UNIQUE IDENTIFIER*Article 4***Composition of the unique identifier**

The manufacturer shall place on the packaging of a medicinal product a unique identifier which complies with the following technical specifications:

- (a) The unique identifier shall be a sequence of numeric or alphanumeric characters that is unique to a given pack of a medicinal product.
- (b) The unique identifier shall consist of the following data elements:
 - (i) a code allowing the identification of at least the name, the common name, the pharmaceutical form, the strength, the pack size and the pack type of the medicinal product bearing the unique identifier (product code);
 - (ii) a numeric or alphanumeric sequence of maximum 20 characters, generated by a deterministic or a non-deterministic randomisation algorithm (serial number);
 - (iii) a national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product, if required by the Member State where the product is intended to be placed on the market;

- (iv) the batch number;
- (v) the expiry date.
- (c) The probability that the serial number can be guessed shall be negligible and in any case lower than one in ten thousand.
- (d) The character sequence resulting from the combination of the product code and the serial number shall be unique to a given pack of a medicinal product until at least one year after the expiry date of the pack or five years after the pack has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period.
- (e) Where the national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product is contained in the product code, it is not required to be repeated within the unique identifier.

Article 5

Carrier of the unique identifier

1. Manufacturers shall encode the unique identifier in a two-dimensional barcode.
2. The barcode shall be a machine-readable Data Matrix and have error detection and correction equivalent to or higher than those of the Data Matrix ECC200. Barcodes conforming to the International Organization for Standardisation/International Electrotechnical Commission standard (ISO/IEC) 16022:2006 shall be presumed to fulfil the requirements set out in this paragraph.
3. Manufacturers shall print the barcode on the packaging on a smooth, uniform, low-reflecting surface.
4. When encoded in a Data Matrix, the structure of the unique identifier shall follow an internationally-recognised, standardised data syntax and semantics (coding scheme) which allows the identification and accurate decoding of each data element of which the unique identifier is composed, using common scanning equipment. The coding scheme shall include data identifiers or application identifiers or other character sequences identifying the beginning and the end of the sequence of each individual data element of the unique identifier and defining the information contained in those data elements. Unique identifiers having a coding scheme conforming to ISO/IEC 15418:2009 shall be presumed to fulfil the requirements set out in this paragraph.
5. When encoded in a Data Matrix as data element of a unique identifier, the product code shall follow a coding scheme and begin with characters specific to the coding scheme used. It shall also contain characters or character sequences identifying the product as a medicinal product. The resulting code shall be less than 50 characters and be globally unique. Product codes which conform to the ISO/IEC 15459-3:2014 and ISO/IEC 15459-4:2014 shall be presumed to fulfil the requirements set out in this paragraph.
6. Where necessary, different coding schemes may be used within the same unique identifier provided that the decoding of the unique identifier is not hindered. In that case, the unique identifier shall contain standardised characters permitting the identification of the beginning and the end of the unique identifier as well as the beginning and the end of each coding scheme. Where containing multiple coding schemes, unique identifiers which conform to ISO/IEC 15434:2006 shall be presumed to fulfil the requirements set out in this paragraph.

Article 6

Quality of the printing of the two-dimensional barcode

1. Manufacturers shall evaluate the quality of the printing of the Data Matrix by assessing at least the following Data Matrix parameters:
 - (a) the contrast between the light and dark parts;
 - (b) the uniformity of the reflectance of the light and dark parts;
 - (c) the axial non-uniformity;

- (d) the grid non-uniformity;
- (e) the unused error correction;
- (f) the fixed pattern damage;
- (g) the capacity of the reference decode algorithm to decode the Data Matrix.

2. Manufacturers shall identify the minimum quality of the printing which ensures the accurate readability of the Data Matrix throughout the supply chain until at least one year after the expiry date of the pack or five years after the pack has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period.

3. When printing the Data Matrix, manufacturers shall not use a quality of the printing lower than the minimum quality referred to in paragraph 2.

4. A quality of printing rated at least 1,5 in accordance with ISO/IEC 15415:2011 shall be presumed to fulfil the requirements set out in this Article.

Article 7

Human-readable format

1. Manufacturers shall print the following data elements of the unique identifier on the packaging in human-readable format:

- (a) the product code;
- (b) the serial number;
- (c) the national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product, if required by the Member State where the product is intended to be placed on the market and not printed elsewhere on the packaging.

2. Paragraph 1 shall not apply where the sum of the two longest dimensions of the packaging equals or is less than 10 centimetres.

3. Where the dimensions of the packaging allow it, the human-readable data elements shall be adjacent to the two-dimensional barcode carrying the unique identifier.

Article 8

Additional information in the two-dimensional barcode

Manufacturers may include information other than the unique identifier in the two-dimensional barcode carrying the unique identifier, where permitted by the competent authority in accordance with Title V of Directive 2001/83/EC.

Article 9

Barcodes on the packaging

Medicinal products having to bear the safety features pursuant to Article 54a of Directive 2001/83/EC shall not bear on their packaging, for the purpose of their identification and verification of their authenticity, any other visible two-dimensional barcode than the two-dimensional barcode carrying the unique identifier.

CHAPTER III

GENERAL PROVISIONS ON THE VERIFICATION OF THE SAFETY FEATURES

Article 10

Verification of the safety features

When verifying the safety features, manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall verify the following:

- (a) the authenticity of the unique identifier;
- (b) the integrity of the anti-tampering device.

Article 11

Verification of the authenticity of the unique identifier

When verifying the authenticity of a unique identifier, manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall check the unique identifier against the unique identifiers stored in the repositories system referred to in Article 31. A unique identifier shall be considered authentic when the repositories system contains an active unique identifier with the product code and serial number that are identical to those of the unique identifier being verified.

Article 12

Unique identifiers which have been decommissioned

A medicinal product bearing a unique identifier which has been decommissioned shall not be further distributed or supplied to the public except in any of the following situations:

- (a) the unique identifier was decommissioned in accordance with Article 22(a) and the medicinal product is distributed for the purpose of exporting it outside the Union;
- (b) the unique identifier was decommissioned earlier than the time of supplying the medicinal product to the public, pursuant to Articles 23, 26, 28 or 41;
- (c) the unique identifier was decommissioned in accordance with Article 22(b) or (c) or Article 40, and the medicinal product is provided to the person responsible for its disposal;
- (d) the unique identifier was decommissioned in accordance with Article 22(d) and the medicinal product is provided to the national competent authorities.

Article 13

Reversing the status of a decommissioned unique identifier

1. Manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public may only revert the status of a decommissioned unique identifier to an active status if the following conditions are fulfilled:

- (a) the person performing the reverting operation is covered by the same authorisation or entitlement and operates in the same premises as the person that decommissioned the unique identifier;
- (b) the reverting of the status takes place not more than 10 days after the unique identifier was decommissioned;

- (c) the pack of medicinal product has not expired;
 - (d) the pack of medicinal product has not been registered in the repositories system as recalled, withdrawn, intended for destruction or stolen and the person performing the reverting operation does not have knowledge that the pack is stolen;
 - (e) the medicinal product has not been supplied to the public.
2. Medicinal products bearing a unique identifier which cannot be reverted to an active status because the conditions set out in paragraph 1 are not fulfilled shall not be returned to saleable stock.

CHAPTER IV

MODALITIES OF VERIFICATION OF THE SAFETY FEATURES AND DECOMMISSIONING OF THE UNIQUE IDENTIFIER BY MANUFACTURERS

Article 14

Verification of the two-dimensional barcode

The manufacturer placing the safety features shall verify that the two-dimensional barcode carrying the unique identifier complies with Articles 5 and 6, is readable and contains the correct information.

Article 15

Record keeping

The manufacturer placing the safety features shall keep records of every operation he performs with or on the unique identifier on a pack of medicinal product for at least one year after the expiry date of the pack or five years after the pack has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period, and shall provide those records to competent authorities on request.

Article 16

Verifications to be performed before removing or replacing the safety features

1. Before removing or covering, either fully or partially, the safety features in accordance with Article 47a of Directive 2001/83/EC, the manufacturer shall verify the following:

- (a) the integrity of the anti-tampering device;
- (b) the authenticity of the unique identifier and decommission it if replaced.

2. Manufacturers holding both a manufacturing authorisation according to Article 40 of Directive 2001/83/EC and an authorisation to manufacture or import investigational medicinal products to the Union as referred to in Article 61 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council⁽¹⁾ shall verify the safety features and decommission the unique identifier on a pack of medicinal product before repackaging or re-labelling it for the purpose of using it as authorised investigational medicinal product or authorised auxiliary medicinal product.

⁽¹⁾ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (OJ L 158, 27.5.2014, p. 1).

*Article 17***Equivalent unique identifier**

When placing an equivalent unique identifier for the purposes of complying with Article 47a(1)(b) of Directive 2001/83/EC, the manufacturer shall verify that the structure and composition of the unique identifier placed on the packaging complies, with regard to the product code and the national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product, with the requirements of the Member State where the medicinal product is intended to be placed on the market, so that that unique identifier can be verified for authenticity and decommissioned.

*Article 18***Actions to be taken by manufacturers in case of tampering or suspected falsification**

Where a manufacturer has reason to believe that the packaging of the medicinal product has been tampered with, or the verification of the safety features shows that the product may not be authentic, the manufacturer shall not release the product for sale or distribution and shall immediately inform the relevant competent authorities.

*Article 19***Provisions applicable to a manufacturer distributing his products by wholesale**

Where a manufacturer distributes his products by wholesale, Article 20(a), and Articles 22, 23 and 24 shall apply to him in addition to Articles 14 to 18.

CHAPTER V

MODALITIES OF VERIFICATION OF THE SAFETY FEATURES AND DECOMMISSIONING OF THE UNIQUE IDENTIFIER BY WHOLESALERS*Article 20***Verification of the authenticity of the unique identifier by wholesalers**

A wholesaler shall verify the authenticity of the unique identifier of at least the following medicinal products in his physical possession:

- (a) medicinal products returned to him by persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public or by another wholesaler;
- (b) medicinal products he receives from a wholesaler who is neither the manufacturer nor the wholesaler holding the marketing authorisation nor a wholesaler who is designated by the marketing authorisation holder, by means of a written contract, to store and distribute the products covered by his marketing authorisation on his behalf.

*Article 21***Derogations from Article 20(b)**

Verification of the authenticity of the unique identifier of a medicinal product is not required under Article 20(b) in any of the following situations:

- (a) that medicinal product changes ownership but remains in the physical possession of the same wholesaler;
- (b) that medicinal product is distributed within the territory of a Member State between two warehouses belonging to the same wholesaler or the same legal entity, and no sale takes place.

*Article 22***Decommissioning of unique identifiers by wholesalers**

A wholesaler shall verify the authenticity of and decommission the unique identifier of the following medicinal products:

- (a) products which he intends to distribute outside of the Union;
- (b) products which have been returned to him by persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public or another wholesaler and cannot be returned to saleable stock;

- (c) products which are intended for destruction;
- (d) products which, while in his physical possession, are requested as a sample by competent authorities;
- (e) products which he intends to distribute to the persons or institutions referred to in Article 23, where required by national legislation in accordance with the same Article.

Article 23

Provisions to accommodate specific characteristics of Member States' supply chains

Member States may require, where necessary to accommodate the particular characteristics of the supply chain on their territory, that a wholesaler verifies the safety features and decommissions the unique identifier of a medicinal product before he supplies that medicinal product to any of the following persons or institutions:

- (a) persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public who do not operate within a healthcare institution or within a pharmacy;
- (b) veterinarians and retailers of veterinary medicinal products;
- (c) dental practitioners;
- (d) optometrists and opticians;
- (e) paramedics and emergency medical practitioners;
- (f) armed forces, police and other governmental institutions maintaining stocks of medicinal products for the purposes of civil protection and disaster control;
- (g) universities and other higher education establishments using medicinal products for the purposes of research and education, with the exceptions of healthcare institutions;
- (h) prisons;
- (i) schools;
- (j) hospices;
- (k) nursing homes.

Article 24

Actions to be taken by wholesalers in case of tampering or suspected falsification

A wholesaler shall not supply or export a medicinal product where he has reason to believe that its packaging has been tampered with, or where the verification of the safety features of the medicinal product indicates that the product may not be authentic. He shall immediately inform the relevant competent authorities.

CHAPTER VI

MODALITIES OF VERIFICATION OF THE SAFETY FEATURES AND DECOMMISSIONING OF THE UNIQUE IDENTIFIER BY PERSONS AUTHORISED OR ENTITLED TO SUPPLY MEDICINAL PRODUCTS TO THE PUBLIC

Article 25

Obligations of persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public

1. Persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall verify the safety features and decommission the unique identifier of any medicinal product bearing the safety features they supply to the public at the time of supplying it to the public.
2. Notwithstanding paragraph 1, persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public operating within a healthcare institution may carry out that verification and decommissioning at any time the medicinal product is in the physical possession of the healthcare institution, provided that no sale of the medicinal product takes place between the delivery of the product to the healthcare institution and the supplying of it to the public.

3. In order to verify the authenticity of the unique identifier of a medicinal product and decommission that unique identifier, persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall connect to the repositories system referred to in Article 31 through the national or supranational repository serving the territory of the Member State in which they are authorised or entitled.
4. They shall also verify the safety features and decommission the unique identifier of the following medicinal products bearing the safety features:
 - (a) medicinal products in their physical possession that cannot be returned to wholesalers or manufacturers;
 - (b) medicinal products that, while in their physical possession, are requested as samples by competent authorities, in accordance with national legislation;
 - (c) medicinal products which they supply for subsequent use as authorised investigational medicinal products or authorised auxiliary medicinal products as defined in Articles 2(2)(9) and (10) of Regulation (EU) No 536/2014.

Article 26

Derogations from Article 25

1. Persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public are exempted from the obligation to verify the safety features and decommission the unique identifier of medicinal products provided to them as free samples in accordance with Article 96 of Directive 2001/83/EC.
2. Persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public who do not operate within a healthcare institution or within a pharmacy are exempted from the obligation to verify the safety features and decommission the unique identifier of medicinal products where that obligation has been placed on wholesalers by national legislation in accordance with Article 23.
3. Notwithstanding Article 25, Member States may decide, where necessary to accommodate the particular characteristics of the supply chain on their territory, to exempt a person authorised or entitled to supply medicinal products to the public operating within a healthcare institution from the obligations of verification and decommissioning of the unique identifier, provided that the following conditions are met:
 - (a) the person authorised or entitled to supply medicinal products to the public obtains the medicinal product bearing the unique identifier through a wholesaler belonging to the same legal entity as the healthcare institution;
 - (b) the verification and decommissioning of the unique identifier is performed by the wholesaler that supplies the product to the healthcare institution;
 - (c) no sale of the medicinal product takes place between the wholesaler supplying the product and that healthcare institution;
 - (d) the medicinal product is supplied to the public within that healthcare institution.

Article 27

Obligations when applying the derogations

Where the verification of the authenticity and decommissioning of the unique identifier is carried out earlier than referred to in Article 25(1), pursuant to Articles 23 or 26, the integrity of the anti-tampering device shall be verified at the time the medicinal product is supplied to the public.

Article 28

Obligations when supplying only part of a pack

Notwithstanding Article 25(1), where persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public supply only part of a pack of a medicinal product the unique identifier of which is not decommissioned, they shall verify the safety features and decommission that unique identifier when the pack is opened for the first time.

*Article 29***Obligations in case of inability to verify the authenticity and decommission the unique identifier**

Notwithstanding Article 25(1), where technical problems prevent persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public from verifying the authenticity of and decommissioning a unique identifier at the time the medicinal product bearing that unique identifier is supplied to the public, those persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall record the unique identifier and, as soon as the technical problems are solved, verify the authenticity of and decommission the unique identifier.

*Article 30***Actions to be taken by persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public in case of suspected falsification**

Where persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public have reason to believe that the packaging of the medicinal product has been tampered with, or the verification of the safety features of the medicinal product indicates that the product may not be authentic, those persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall not supply the product and shall immediately inform the relevant competent authorities.

CHAPTER VII

ESTABLISHMENT, MANAGEMENT AND ACCESSIBILITY OF THE REPOSITORIES SYSTEM*Article 31***Establishment of the repositories system**

1. The repositories system where the information on the safety features shall be contained, pursuant to Article 54a(2)(e) of Directive 2001/83/EC, shall be set up and managed by a non-profit legal entity or non-profit legal entities established in the Union by manufacturers and marketing authorisation holders of medicinal products bearing the safety features.
2. In setting up the repositories system, the legal entity or entities referred to in paragraph 1 shall consult at least wholesalers, persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public and relevant national competent authorities.
3. Wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public are entitled to participate in the legal entity or entities referred to in paragraph 1, on a voluntary basis, at no cost.
4. The legal entity or entities referred to on paragraph 1 shall not require manufacturers, marketing authorisation holders, wholesalers or persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public to be members of a specific organisation or organisations in order to use the repository system.
5. The costs of the repositories system shall be borne by the manufacturers of medicinal products bearing the safety features, in accordance with Article 54a(2)(e) of Directive 2001/83/EC.

*Article 32***Structure of the repositories system**

1. The repositories system shall be composed of the following electronic repositories:
 - (a) a central information and data router ('hub');
 - (b) repositories which serve the territory of one Member State ('national repositories') or the territory of multiple Member States ('supranational repositories'). Those repositories shall be connected to the hub.
2. The number of national and supranational repositories shall be sufficient to ensure that the territory of every Member State is served by one national or supranational repository.

3. The repositories system shall comprise the necessary information technology infrastructure, hardware and software to enable the execution of the following tasks:

- (a) upload, collate, process, modify and store the information on the safety features that enables the verification of the authenticity and identification of medicinal products;
- (b) identify an individual pack of a medicinal product bearing the safety features and verify the authenticity of the unique identifier on that pack and decommission it at any point of the legal supply chain.

4. The repositories system shall include the application programming interfaces allowing wholesalers or persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public to query the repositories system by means of software, for the purposes of verifying the authenticity of the unique identifiers and of decommissioning them in the repositories system. The application programming interfaces shall also allow national competent authorities to access the repositories system by means of software, in accordance with Article 39.

The repositories system shall also include graphical user interfaces providing direct access to the repositories system in accordance with Article 35(1)(f).

The repositories system shall not include the physical scanning equipment used for reading the unique identifier.

Article 33

Uploading of information in the repositories system

1. The marketing authorisation holder or, in case of parallel imported or parallel distributed medicinal products bearing an equivalent unique identifier for the purposes of complying with Article 47a of Directive 2001/83/EC, the person responsible for placing those medicinal products on the market, shall ensure that the information referred to in paragraph 2 is uploaded to the repositories system before the medicinal product is released for sale or distribution by the manufacturer, and that it is kept up to date thereafter.

The information shall be stored in all national or supranational repositories serving the territory of the Member State or Member States where the medicinal product bearing the unique identifier is intended to be placed on the market. The information referred to in paragraphs 2(a) to (d) of this Article, with the exception of the serial number, shall also be stored in the hub.

2. For a medicinal product bearing a unique identifier, at least the following information shall be uploaded to the repositories system:

- (a) the data elements of the unique identifier in accordance with Article 4(b);
- (b) the coding scheme of the product code;
- (c) the name and the common name of the medicinal product, the pharmaceutical form, the strength, the pack type and the pack size of the medicinal product, in accordance with the terminology referred to in Article 25(1)(b) and (e) to (g) of the Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 ⁽¹⁾;
- (d) the Member State or Member States where the medicinal product is intended to be placed on the market;
- (e) where applicable, the code identifying the entry corresponding to the medicinal product bearing the unique identifier in the database referred to in Article 57(1)(l) of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and the Council ⁽²⁾;
- (f) the name and address of the manufacturer placing the safety features;

⁽¹⁾ Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 of 19 June 2012 on the performance of pharmacovigilance activities provided for in Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council and Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 159, 20.6.2012, p. 5).

⁽²⁾ Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (g) the name and address of the marketing authorisation holder;
 - (h) a list of wholesalers who are designated by the marketing authorisation holder, by means of a written contract, to store and distribute the products covered by his marketing authorisation on his behalf.
3. The information referred to in paragraph 2 shall be uploaded to the repositories system either through the hub or through a national or supranational repository.

Where the upload is performed through the hub, the hub shall store a copy of the information referred to in paragraph 2(a) to (d), with the exception of the serial number, and transfer the complete information to all national or supranational repositories serving the territory of the Member State or Member States where the medicinal product bearing the unique identifier is intended to be placed on the market.

Where the upload is performed through a national or supranational repository, that repository shall immediately transfer to the hub a copy of the information referred to in paragraph 2(a) to (d), with the exception of the serial number, using the data format and data exchange specifications defined by the hub.

4. The information referred to in paragraph 2 shall be stored in the repositories where it was originally uploaded for at least one year after the expiry date of the medicinal product or five years after the product has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period.

Article 34

Functioning of the hub

1. Each national or supranational repository composing the repositories system shall exchange data with the hub using the data format and data exchange modalities defined by the hub.
2. When the authenticity of the unique identifier cannot be verified because a national or supranational repository does not contain a unique identifier with the product code and serial number that are identical to those of the unique identifier being verified, the national or supranational repository shall transfer the query to the hub in order to verify whether that unique identifier is stored elsewhere in the repositories system.

When the hub receives the query, the hub shall identify, on the basis of the information contained therein, all national or supranational repositories serving the territory of the Member State or Member States where the medicinal product bearing the unique identifier was intended to be placed on the market, and shall transfer the query to those repositories.

The hub shall subsequently transfer the reply of those repositories to the repository which initiated the query.

3. Where notified by a national or supranational repository of the change of status of a unique identifier, the hub shall ensure the synchronisation of that status between those national or supranational repositories serving the territory of the Member State or Member States where the medicinal product bearing the unique identifier was intended to be placed on the market.
4. When it receives the information referred to in Article 35(4), the hub shall ensure the electronic linking of the batch numbers before and after the repackaging or re-labelling operations with the set of unique identifiers decommissioned and with the set of equivalent unique identifiers placed.

Article 35

Characteristics of the repositories system

1. Each repository in the repositories system shall satisfy all of the following conditions:
- (a) it shall be physically located in the Union;
 - (b) it shall be set up and managed by a non-profit legal entity established in the Union by manufacturers and marketing authorisation holders of medicinal products bearing the safety features and, where they have chosen to participate, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public;

- (c) it shall be fully interoperable with the other repositories composing the repositories system; for the purposes of this Chapter, interoperability means the full functional integration of, and electronic data exchange between repositories regardless of the service provider used;
 - (d) it shall allow the reliable electronic identification and authentication of individual packs of medicinal products by manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public, in accordance with the requirements of this Regulation;
 - (e) it shall have application programming interfaces able to transfer and exchange data with the software used by wholesalers, persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public and, where applicable, national competent authorities;
 - (f) when wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public query the repository for the purposes of verification of authenticity and decommissioning of a unique identifier, the response time of the repository, not considering the speed of the internet connection, shall be lower than 300 milliseconds in at least 95 % of queries. The repository performance shall allow wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public to operate without significant delay;
 - (g) it shall maintain a complete record ('audit trail') of all operations concerning a unique identifier, of the users performing those operations and the nature of the operations; the audit trail shall be created when the unique identifier is uploaded to the repository and be maintained until at least one year after the expiry date of the medicinal product bearing the unique identifier or five years after the product has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period;
 - (h) in accordance with Article 38, its structure shall be such as to guarantee the protection of personal data and information of a commercially confidential nature and the ownership and confidentiality of the data generated when manufacturers, marketing authorisation holders, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public interact with it;
 - (i) it shall include graphical user interfaces providing direct access to it to the following users verified in accordance with Article 37(b):
 - (i) wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public, for the purposes of verifying the authenticity of the unique identifier and decommissioning it in case of failure of their own software;
 - (ii) national competent authorities, for the purposes referred to in Article 39;
2. Where the status of a unique identifier on a medicinal product intended to be placed on the market in more than one Member State changes in a national or supranational repository, that repository shall immediately notify the change of status to the hub, except in case of decommissioning by marketing authorisation holders in accordance with Articles 40 or 41.
3. National or supranational repositories shall not allow the upload or storage of a unique identifier containing the same product code and serial number as another unique identifier already stored therein.
4. For each batch of repackaged or relabelled packs of a medicinal product on which equivalent unique identifiers were placed for the purposes of complying with Article 47a of Directive 2001/83/EC, the person responsible for placing the medicinal product on the market shall inform the hub of the batch number or numbers of the packs which are to be repackaged or relabelled and of the unique identifiers on those packs. He shall additionally inform the hub of the batch number of the batch resulting from the repackaging or re-labelling operations and the equivalent unique identifiers in that batch.

Article 36

Operations of the repositories system

The repositories system shall provide for at least the following operations:

- (a) the repeated verification of the authenticity of an active unique identifier in accordance with Article 11;
- (b) the triggering of an alert in the system and in the terminal where the verification of the authenticity of a unique identifier is taking place when such verification fails to confirm that the unique identifier is authentic in accordance with Article 11. Such an event shall be flagged in the system as a potential incident of falsification except where the product is indicated in the system as recalled, withdrawn or intended for destruction;

- (c) the decommissioning of a unique identifier in accordance with the requirements of this Regulation;
- (d) the combined operations of identification of a pack of a medicinal product bearing a unique identifier and verification of the authenticity and decommissioning of that unique identifier;
- (e) the identification of a pack of a medicinal product bearing a unique identifier and the verification of the authenticity and the decommissioning of that unique identifier in a Member State which is not the Member State where the medicinal product bearing that unique identifier was placed on the market;
- (f) the reading of the information contained in the two-dimensional barcode encoding the unique identifier, the identification of the medicinal product carrying the barcode and the verification of the status of the unique identifier, without triggering the alert referred to in point (b) of this Article;
- (g) without prejudice to Article 35(1)(h), the access by verified wholesalers to the list of wholesalers referred to in Article 33(2)(h) for the purposes of determining whether they have to verify the unique identifier of a given medicinal product.
- (h) the verification of the authenticity of a unique identifier and its decommissioning by manually querying the system with the data elements of the unique identifier;
- (i) the immediate provision of information concerning a given unique identifier to the national competent authorities and the European Medicines Agency, upon request;
- (j) the creation of reports that allow competent authorities to verify compliance of individual marketing authorisation holders, manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public with the requirements of this Regulation or to investigate potential incidents of falsification;
- (k) the reverting of the status of a unique identifier from decommissioned to active, subject to the conditions referred to in Article 13;
- (l) the indication that a unique identifier has been decommissioned;
- (m) the indication that a medicinal product has been recalled, withdrawn, stolen, exported, requested as a sample by national competent authorities, indicated as a free sample by the marketing authorisation holder, or is intended for destruction;
- (n) the linking, by batches of medicinal products, of the information on unique identifiers removed or covered to the information on the equivalent unique identifiers placed on those medicinal products for the purposes of complying with Article 47a of Directive 2001/83/EC.
- (o) the synchronisation of the status of a unique identifier between the national or supranational repositories serving the territory of the Member States where that medicinal product is intended to be placed on the market.

Article 37

Obligations of legal entities establishing and managing a repository which is part of the repositories system

Any legal entity establishing and managing a repository which is part of the repositories system shall perform the following actions:

- (a) inform the relevant national competent authorities of its intention to physically locate the repository or part of it in their territory and notify them once the repository becomes operational;
- (b) put in place security procedures ensuring that only users whose identity, role and legitimacy has been verified can access the repository or upload the information referred to in Article 33(2);
- (c) continuously monitor the repository for events alerting to potential incidents of falsification in accordance to Article 36(b);
- (d) provide for the immediate investigation of all potential incidents of falsification flagged in the system in accordance with Article 36(b) and for the alerting of national competent authorities, the European Medicines Agency and the Commission should the falsification be confirmed;

- (e) carry out regular audits of the repository to verify compliance with the requirements of this Regulation. Audits shall take place at least annually for the first five years after this Regulation becomes applicable in the Member State where the repository is physically located, and at least every three years thereafter. The outcome of those audits shall be provided to competent authorities upon request;
- (f) make the audit trail referred to in Article 35(1)(g) immediately available to competent authorities upon their request;
- (g) make the reports referred to in Article 36(j) available to competent authorities upon their request.

Article 38

Data protection and data ownership

1. Manufacturers, marketing authorisation holders, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall be responsible for any data generated when they interact with the repositories system and stored in the audit trail. They shall only have ownership of and access to those data, with the exception of the information referred to in Article 33(2) and the information on the status of a unique identifier.
2. The legal entity managing the repository where the audit trail is stored shall not access the audit trail and the data contained therein without the written agreement of the legitimate data owners except for the purpose of investigating potential incidents of falsification flagged in the system in accordance with Article 36(b).

Article 39

Access by national competent authorities

A legal entity establishing and managing a repository used to verify the authenticity of or decommission the unique identifiers of medicinal products placed on the market in a Member State shall grant access to that repository and to the information contained therein, to competent authorities of that Member State for the following purposes:

- (a) supervising the functioning of the repositories and investigating potential incidents of falsification;
- (b) reimbursement;
- (c) pharmacovigilance or pharmacoepidemiology.

CHAPTER VIII

OBLIGATIONS OF MARKETING AUTHORISATION HOLDERS, PARALLEL IMPORTERS AND PARALLEL DISTRIBUTORS

Article 40

Products recalled, withdrawn or stolen

The marketing authorisation holder or, in case of parallel imported or parallel distributed medicinal products bearing an equivalent unique identifier for the purposes of complying with Article 47a of Directive 2001/83/EC, the person responsible for placing those medicinal products on the market shall promptly take all the following measures:

- (a) ensure the decommissioning of the unique identifier of a medicinal product which is to be recalled or withdrawn, in every national or supranational repository serving the territory of the Member State or Member States in which the recall or the withdrawal is to take place;
- (b) ensure the decommissioning of the unique identifier, where known, of a medicinal product which has been stolen, in every national or supranational repository in which information on that product is stored;
- (c) indicate in the repositories referred to in points (a) and (b) that that product has been recalled or withdrawn or stolen, where applicable.

*Article 41***Products to be supplied as free samples**

The marketing authorisation holder intending to supply any of his medicinal products as a free sample in accordance with Article 96 of Directive 2001/83/EC shall, where that product bears the safety features, indicate it as a free sample in the repositories system and ensure the decommissioning of its unique identifier before providing it to the persons qualified to prescribe it.

*Article 42***Removal of unique identifiers from the repositories system**

The marketing authorisation holder or, in case of parallel imported or parallel distributed medicinal products bearing an equivalent unique identifier for the purposes of complying with Article 47a of Directive 2001/83/EC, the person responsible for placing those medicinal products on the market shall not upload unique identifiers in the repositories system before having removed from therein, where present, older unique identifiers containing the same product code and serial number as the unique identifiers being uploaded.

CHAPTER IX

OBLIGATIONS OF THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITIES*Article 43***Information to be provided by national competent authorities**

National competent authorities shall make the following information available to the marketing authorisation holders, manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public, upon their request:

- (a) the medicinal products placed on the market on their territory which shall bear the safety features in accordance with Article 54(o) of Directive 2001/83/EC and this Regulation;
- (b) the medicinal products subject to prescription or subject to reimbursement for which the scope of the unique identifier is extended for the purposes of reimbursement or pharmacovigilance, in accordance with Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC;
- (c) the medicinal products for which the scope of the anti-tampering device is extended for the purpose of patient safety, in accordance with Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC.

*Article 44***Supervision of the repositories system**

1. National competent authorities shall supervise the functioning of any repository physically located in their territory, in order to verify, if necessary by means of inspections, that the repository and the legal entity responsible for the establishment and management of the repository comply with the requirements of this Regulation.
2. A national competent authority may delegate any of its obligations under this Article to the competent authority of another Member State or to a third party, by means of a written agreement.
3. Where a repository not physically located in the territory of a Member State is used for the purpose of verifying the authenticity of medicinal products placed on the market in that Member State, the competent authority of that Member State may observe an inspection of the repository or perform an independent inspection, subject to the agreement of the Member State in which the repository is physically located.
4. A national competent authority shall communicate reports of supervision activities to the European Medicines Agency, which shall make them available to the other national competent authorities and the Commission.

5. National competent authorities may contribute to the management of any repository used to identify medicinal products and verify the authenticity of or decommission the unique identifiers of medicinal products placed on the market in the territory of their Member State.

National competent authorities may participate to the management board of the legal entities managing those repositories to the extent of up to one third of the members of the board.

CHAPTER X

LISTS OF DEROGATIONS AND NOTIFICATIONS TO THE COMMISSION

Article 45

Lists of derogations from bearing or not bearing the safety features

1. The list of medicinal products or product categories subject to prescription which shall not bear the safety features are set out in Annex I to this Regulation.
2. The list of medicinal products or product categories not subject to prescription which shall bear the safety features are set out in Annex II to this Regulation.

Article 46

Notifications to the Commission

1. National competent authorities shall notify the Commission of non-prescription medicinal products which they judge to be at risk of falsification as soon as they become aware of such risk. For that purpose, they shall use the form set out in Annex III to this Regulation.
2. National competent authorities may inform the Commission of medicinal products which they deem not to be at risk of falsification. For that purpose, they shall use the form set out in Annex IV to this Regulation.
3. For the purposes of the notifications referred to in paragraphs 1 and 2, national competent authorities shall conduct an assessment of the risks of and arising from falsification of such products taking into account the criteria listed in Article 54a(2)(b) of Directive 2001/83/EC.
4. When submitting to the Commission the notification referred to in paragraph 1, national competent authorities shall provide the Commission with evidence and documentation supporting the presence of incidents of falsification.

Article 47

Evaluation of the notifications

Where, following a notification as referred to in Article 46, the Commission or a Member State considers, on the basis of casualties or hospitalisations of citizens of the Union due to exposure to falsified medicinal products, that rapid action is required to protect public health, the Commission shall assess the notification without delay and at the latest within 45 days.

CHAPTER XI

TRANSITIONAL MEASURES AND ENTRY INTO FORCE

Article 48

Transitional measures

Medicinal products that have been released for sale or distribution without the safety features in a Member State before the date in which this Regulation becomes applicable in that Member State, and are not repackaged or relabelled thereafter, may be placed on the market, distributed and supplied to the public in that Member State until their expiry date.

*Article 49***Application in Member States with existing systems for the verification of the authenticity of medicinal products and for the identification of individual packs**

1. Each of the Member States referred to in Article 2, paragraph 2, second subparagraph, point (b), second sentence, of Directive 2011/62/EU shall notify the Commission of the date from which Articles 1 to 48 of this Regulation apply in its territory in accordance with the third subparagraph of Article 50. The notification shall take place at the latest 6 months before that application.
2. The Commission shall publish a notice of each of the dates notified to it in accordance with paragraph 1 in the *Official Journal of the European Union*.

*Article 50***Entry into force**

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

It shall apply from 9 February 2019.

However, the Member States referred to in Article 2, paragraph 2, second subparagraph, point (b), second sentence, of Directive 2011/62/EU shall apply Articles 1 to 48 of this Regulation at the latest from 9 February 2025.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 2 October 2015.

For the Commission
The President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

List of medicinal products or product categories subject to prescription that shall not bear the safety features, referred to in Article 45(1)

Name of active substance or product category	Pharmaceutical form	Strength	Remarks
Homeopathic medicinal products	Any	Any	
Radionuclide generators	Any	Any	
Kits	Any	Any	
Radionuclide precursors	Any	Any	
Advanced therapy medicinal products which contain or consist of tissues or cells	Any	Any	
Medicinal gases	Medicinal gas	Any	
Solutions for parenteral nutrition having an anatomical therapeutical chemical (ATC) code beginning with B05BA	Solution for infusion	Any	
Solutions affecting the electrolyte balance having an ATC code beginning with B05BB	Solution for infusion	Any	
Solutions producing osmotic diuresis having an ATC code beginning with B05BC	Solution for infusion	Any	
Intravenous solution additives having an ATC code beginning with B05X	Any	Any	
Solvents and diluting agents, including irrigating solutions, having an ATC code beginning with V07AB	Any	Any	
Contrast media having an ATC code beginning with V08	Any	Any	
Tests for allergic diseases having an ATC code beginning with V04CL	Any	Any	
Allergen extracts having an ATC code beginning with V01AA	Any	Any	

ANNEX II

List of medicinal products or product categories not subject to prescription that shall bear the safety features, referred to in Article 45(2)

Name of active substance or product category	Pharmaceutical form	Strength	Remarks
omeprazole	gastro-resistant capsule, hard	20 mg	
omeprazole	gastro-resistant capsule, hard	40 mg	

ANNEX III

Notification to the European Commission of medicinal products not subject to prescription judged to be at risk of falsification, pursuant to article 54a(4) of Directive 2001/83/EC

Member State:

Name of competent authority:

Entry No	Active substance (Common Name)	Pharmaceutical form	Strength	Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Code	Supporting Evidence (please provide evidence of one or more incidents of falsification in the legal supply chain and specify the source of the information).
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Note: The number of entries is not binding.

ANNEX IV

Notification to the European Commission of medicinal products judged not to be at risk of falsification, pursuant to article 54a(4) of Directive 2001/83/EC

Member State:

Name of competent authority:

Entry No	Active substance (Common Name)	Pharmaceutical form	Strength	Anatomical Therapeutical Chemical (ATC) Code	Comments/Complementary information
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Note: The number of entries is not binding.

Departementsserien 2018

Kronologisk förteckning

1. Genomförande av 2017 års ändringsdirektiv till EU:s vapendirektiv. Ju.
2. Reglering av mikrosimuleringsmodellen Fasit. Fi.
3. Uppbörd av böter efter EU:s dataskyddsreform. Ju.
4. En ny stödordning för säkerhetshöjande åtgärder inom det civila samhället. Ku.
5. Ny lag om koordineringsinsatser inom hälso- och sjukvården. S.
6. Granskning av Transportstyrelsens upphandling av it-drift. N.
7. Konsekvenser för arbetsgivare vid återkallelse av uppehållstillstånd för arbete. Ju.
8. Översyn av grundskyddet för pensionärer. S.
9. Snabbare lagföring. Ju.
10. EU:s framtida jordbrukspolitik. N.
11. Vissa kirurgiska ingrepp i könsorganen. S.
12. Anpassning av lagen om passagerarregister till EU:s dataskyddsreform. Ju.
13. Långsiktigt stöd till det civila samhället. Ku.
14. Fördjupad översyn av Försvarmaktens logistikförsörjning i fråga om vidmakthållande och upphandling. Fö.
15. Direktivet om ett ökat aktieägar-engagemang. Förslag till genomförande i svensk rätt. Ju.
16. Konsolidering av nationella och internationella riktlinjer för exportkontroll av krigsmateriel. UD.
17. Ändring av det kön som framgår av folkbokföringen. S.
18. Hyresgästskydd när en lägenhet förstörs. Ju.
19. Resning vid nya uppgifter om den tilltalades ålder. Ju.
20. Tillstånd till offentlig danstillställning. Ju.
21. Åtgärder för en stärkt patientsäkerhet och en effektivare hantering av behörighetsärenden inom hälso- och sjukvården. S.
22. Genomförande av terrorismdirektivets brottsofferbestämmelser. Ju.
23. Vissa frågor om barnpornografibrottet och om avskaffad preskription för allvarliga brott mot barn. Ju.
24. Genomförande av EU:s geoblockeringsförordning. UD.
25. Avgiftsfrihet för screening för livmodershalscancer. S.
26. Tjänstledighet för politiska uppdrag på lokal och regional nivå i ett annat land. Undanröjande av ett gränshinder. Fi.
27. Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. S.

Departementsserien 2018

Systematisk förteckning

Finansdepartementet

- Reglering av mikrosimuleringsmodellen Fasit. [2]
- Tjänstledighet för politiska uppdrag på lokal och regional nivå i ett annat land. Undanröjande av ett gränshinder. [26]

Försvarsdepartementet

- Fördjupad översyn av Försvarsmaktens logistikförsörjning i fråga om vidmakthållande och upphandling. [14]

Justitiedepartementet

- Genomförande av 2017 års ändringsdirektiv till EU:s vapendirektiv. [1]
- Uppbörd av böter efter EU:s dataskyddsreform. [3]
- Konsekvenser för arbetsgivare vid återkallelse av uppehållstillstånd för arbete. [7]
- Snabbare lagföring. [9]
- Anpassning av lagen om passagerarregister till EU:s dataskyddsreform [12]
- Direktivet om ett ökat aktieägarengagemang. Förslag till genomförande i svensk rätt. [15]
- Hyresgästskydd när en lägenhet förstörs. [18]
- Resning vid nya uppgifter om den tilltalades ålder. [19]
- Tillstånd till offentlig danstillställning. [20]
- Genomförande av terrorismdirektivets brottsofferbestämmelser. [22]
- Vissa frågor om barnpornografibrottet och om avskaffad preskription för allvarliga brott mot barn. [23]

Kulturdepartementet

- En ny stödordning för säkerhetshöjande åtgärder inom det civila samhället. [4]
- Långsiktigt stöd till det civila samhället. [13].

Näringsdepartementet

- Granskning av Transportstyrelsens upphandling av it-drift. [6]
- EU:s framtida jordbrukspolitik. [10]

Socialdepartementet

- Ny lag om koordineringsinsatser inom hälso- och sjukvården. [5]
- Översyn av grundskyddet för pensionärer. [8]
- Vissa kirurgiska ingrepp i könsorganen. [11]
- Ändring av det kön som framgår av folkbokföringen. [17]
- Åtgärder för en stärkt patientsäkerhet och en effektivare hantering av behörighetsärenden inom hälso- och sjukvården. [21]
- Avgiftsfrihet för screening för livmodershalscancer. [25]
- Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. [27]

Utrikesdepartementet

- Konsolidering av nationella och internationella riktlinjer för exportkontroll av krigsmateriel. [16]
- Genomförande av EU:s geoblockeringsförordning.[24]