



Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859);

utfärdad den 26 april 2012.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² i fråga om läkemedelslagen (1992:859)

dels att 2 c, 4, 6 a, 6 d, 8 e, 9–9 c och 20 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas tre nya paragrafer, 10 a–10 c §§, av följande lydelse.

2 c §³ Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 b § ska på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,

2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,

3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,

4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

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

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska

¹ Prop. 2011/12:74, bet. 2011/12:SoU17, rskr. 2011/12:191.

² Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010, s. 74, Celex 32010L0084).

³ Senaste lydelse 2007:248.

också gälla traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt denna lag.

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

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b §, om homeopatiska läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § andra–fjärde styckena, om villkor m.m.,
- 6 b §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,
- 8 a–8 c §§, om rätt att återropa dokumentation m.m.,
- 8 f § första stycket, om informationsskyldighet,
- 8 i §, om utbytbarhet,
- 10 b och 10 c §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 17 c §, om införsel, samt
- 21 a § första och tredje styckena om förbud mot marknadsföring m.m.

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

4 § Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning.

6 a §⁴ Godkännande eller registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska på ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

I fråga om växtbaserat läkemedel som avses i 2 c § gäller vad som anges i första stycket endast om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en förteckning upprättad av Europeiska kommissionen.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁵, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU⁶, ska Lä-

⁴ Senaste lydelse 2010:1316.

⁵ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67 (Celex 32001L0083).

⁶ EUT L 174, 1.7.2011, s. 74 (Celex 32011L0062).

kemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 i direktivet.

6 d §⁷ Om ett läkemedel inte är godkänt i någon stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än en av staterna, ska Läkemedelsverket, i de fall sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsstat, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda staters ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla registrering av homeopatiskt läkemedel som avses i 2 b § och sådana traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 2 c § i de fall förutsättningarna i 6 a § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemsstatens underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 a § respektive 6 b §. Läkemedelsverket ska meddela det beslut som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009, eller

2. artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, eller artikel 35.2 i direktiv 2001/83/EG.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i första och andra styckena.

8 e §⁸ Ett godkännande gäller i fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande av ett

1. veterinärmedicinskt läkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla, och

2. humanläkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast nio månader innan godkännandet upphör att gälla.

Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

9 §⁹ Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvär-

⁷ Senaste lydelse 2010:1316.

⁸ Senaste lydelse 2006:253.

⁹ Senaste lydelse 2006:253.

dera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning.

Vid utvärderingen ska i fråga om humanläkemedel beaktas även all tillgänglig information som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen när det gäller användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning och sådana biverkningar som har samband med exponering i arbetet.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel ska även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karenperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

9 a §¹⁰ Den som har fått ett läkemedel godkänt ska ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också, som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet, registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som kan komma att utföras enligt första stycket är innehavaren av godkännandet.

9 b §¹¹ Den som har fått ett läkemedel godkänt är skyldig att till sitt förhållande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige ska vara bosatt och verksam i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

9 c §¹² Information som en innehavare av ett godkännande lämnar till allmänheten om säkerhetsrisker vid användningen av ett läkemedel ska redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information ska även lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

Om informationen avser ett humanläkemedel, ska den vid samma tidpunkt som anges i första stycket även lämnas till Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

10 a § En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal (icke-interventionsstudie avseende säkerhet) får inte genomföras om studien innebär att användningen av läkemedlet främjas.

Om en icke-interventionsstudie avseende säkerhet har genomförts i Sverige, ska innehavaren av godkännandet skicka en slutrapport till Läkeme-

¹⁰ Senaste lydelse 2006:253.

¹¹ Senaste lydelse 2006:253.

¹² Senaste lydelse 2006:253.

delsverket inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna enligt första stycket har avslutats.

För etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

10 b § Om godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel är förenat med ett villkor om att en icke-interventionsstudie avseende säkerhet ska göras, får studien, om den ska genomföras i Sverige, inledas först när Läkemedelsverket givit tillstånd till studien.

Läkemedelsverket ska ge ett sådant tillstånd om studien

1. inte innebär att användningen av läkemedlet främjas,
2. är utformad på ett sätt som motsvarar syftet med studien, och
3. inte är en sådan klinisk läkemedelsprövning som kräver tillstånd av Läkemedelsverket enligt 14 §.

Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av Läkemedelsverket.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får för studier som avses i första stycket besluta om undantag från kravet på slutrapport i 10 a § andra stycket.

10 c § Sådant tillstånd som avses i 10 b § första stycket kan även ges av Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (kommittén). Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av kommittén. Innehavaren av godkännandet ska skicka en slutrapport till kommittén inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna har avslutats.

20 §¹³ Ett beslut av Läkemedelsverket som avses i

1. 2 b §,
2. 2 c § första stycket,
3. 5 §,
4. 6 §,
5. 6 a §,
6. 6 b §,
7. 6 d § andra stycket,
8. 10 b § första stycket,
9. 12 § andra stycket,
10. 14 §,
11. 16 §, eller
12. 17 § första stycket

ska fattas inom den tid som regeringen meddelar föreskrifter om.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 § första stycket, 16 § eller 17 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

¹³ Senaste lydelse 2006:253.

SFS 2012:204

Ett tillstånd som ska anses beviljat enligt 14 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

1. Denna lag träder i kraft den 21 juli 2012.

2. Äldre bestämmelser om när en ansökan om förnyelse av ett godkännande för försäljning enligt 8 e § ska komma in till Läkemedelsverket gäller fortfarande i fråga om humanläkemedel för vilka beviljade godkännanden löper ut senast den 31 augusti 2013.

3. Bestämmelserna i 10 a–10 c §§ tillämpas inte på sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet som har inletts före den 21 juli 2012.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)