



Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859);

utfärdad den 10 mars 2011.

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

dels att 8 c, 14, 16 och 22 a–24 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 2 d och 16 b §§, av följande lydelse.

2 d § För ett läkemedel för avancerad terapi, såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004³, som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och som används här i landet på sjukhus ska följande bestämmelser i tillämpliga delar gälla:

- 1 § första stycket, om vad som avses med läkemedel,
- 4 §, om krav på läkemedel,
- 15, 16 och 16 b §§, om tillverkning,
- 19 § första och tredje styckena, om hantering i övrigt,
- 20 § första stycket 10 och andra stycket, om gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning,
- 21 a §, om vissa förbud mot marknadsföring,
- 22 och 22 d §§, om förordnande och utlämnande,
- 23 och 24 §§, om tillsyn,
- 25 § första, tredje och sjunde–nionde styckena, om avgifter,
- 26 och 27 §§, om ansvar m.m.,
- 28 §, om överklagande,
- 29 §, om ytterligare föreskrifter, och
- 30 §, om läkemedelskontrollen i krig m.m.

Vad som föreskrivs i 9 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning ska också gälla för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.

¹ Prop. 2010/11:44, bet. 2010/11:SoU7, rskr. 2010/11:169.

² Jfr Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L324, 10.12.2007, s. 121, Celex 32007R1394).

³ EUT L324, 10.12.2007, s. 121 (Celex 32007R1394).

De skyldigheter enligt 9 a och 9 b §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt, ska gälla även för den som har tillstånd att tillverka ett sådant läkemedel som avses i första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet besluta om undantag från dessa skyldigheter.

Om ett sådant läkemedel som avses i första stycket innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om krav på kvalitet och säkerhetsövervakning för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.

8 c §⁴ I de fall ett läkemedel godkänts med tillämpning av 8 a § måste de skyddstider som anges i denna paragraf ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läkemedlet får ske. Skyddstiden är, om inte annat följer av andrafjärde styckena, tio år.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är avsett att tillföras människor under de första åtta åren av tioårsperioden beviljats ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Perioden om tio år som anges i första stycket ska förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2a 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 596/2009⁵.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades. Denna period ska dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion ska beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

⁴ Senaste lydelse 2006:253.

⁵ EUT L118, 18.7.2009, s. 14 (Celex 32009R0596).

Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket, meddelar närmare föreskrifter om förutsättningarna för åberopande av dokumentation för referensläkemedel samt skyddstider och uppgiftsskydd.

14 §⁶ En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, ska sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras ska den avslås.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, ska tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. vävnadstekniska produkter samt läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2009/120/EG⁷, och som omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, eller

4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

16 §⁸ Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd.

Andra stycket gäller inte för ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

16 b § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla vid tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket.

⁶ Senaste lydelse 2006:253.

⁷ EUT L242, 15.9.2009, s. 3 (Celex 32009L0120).

⁸ Senaste lydelse 2010:268.

22 a §⁹ Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol (alkoholhaltigt läkemedel) får endast lämnas ut från apotek.

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, eller teknisk sprit får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel eller teknisk sprit.

Med teknisk sprit avses i denna lag detsamma som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

Första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från första och andra styckena.

22 b §¹⁰ Alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om utlämnande, om det finns anledning att anta att alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 22 a § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om det behövs för att förhindra missbruk, meddela ytterligare föreskrifter om försäljning av alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

22 c §¹¹ Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel, teknisk sprit eller andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel, får sådant läkemedel eller teknisk sprit på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård har dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

22 d §¹² Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit.

23 §¹³ 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,

⁹ Senaste lydelse 2009:368.

¹⁰ Senaste lydelse 1996:1153.

¹¹ Senaste lydelse 2010:665.

¹² Senaste lydelse 2010:410.

¹³ Senaste lydelse 2007:248.

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

24 §¹⁴ Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av

1. lagen 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 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt
4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007.

För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över sådana varor som avses i tredje stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

1. Denna lag träder i kraft den 1 maj 2011.

2. Ett företag eller ett sjukhus som vid ikraftträdandet tillverkar sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket får fortsätta med tillverkningen till och med den 31 oktober 2011 trots föreskrifterna om tillståndskrav i 16 § i dess nya lydelse. Om en ansökan om tillstånd görs före den 1 november 2011, får tillverkningen fortsätta till dess att beslut har meddelats i ansökningsärendet.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

¹⁴ Senaste lydelse 2007:248.

