

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2013-09-08

HSN 1307-0818

Handläggare:
Magnus Thyberg

Hälso- och sjukvårdsnämnden
2013-10-08, P 13

Yttrande över remissen En översyn av läkemedelslagen, Ds 2013:51

Ärendebeskrivning

Landstingsstyrelsen har begärt att Hälso- och sjukvårdsnämnden ska yttra sig över remissen En översyn av läkemedelslagen.

Beslutsunderlag

Förvaltningens tjänsteutlåtande, 2013-09-08
Sammanfattning En översyn av läkemedelslagen, Ds 2013:51

Ärendets beredning

Ärendet har beretts i Programberedningen för folkhälsa och psykiatri.

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till Socialdepartementet överlämna förvaltningens yttrande över remissen En översyn av läkemedelslagen (Ds 2013:51).

Förvaltningens motivering till förslaget

Regeringen beslutade den 12 mars 2009 att det inom Regeringskansliet skulle tillsättas en särskild utredare med uppgift att göra en i huvudsak lagteknisk översyn av läkemedelslagen (1992:859) och därtill anknyttande författningar (S2009/2232/FS).

I uppdraget ingick att analysera och lämna förslag på om en eller flera nya lagar ska ersätta den nuvarande läkemedelslagen eller om denna lag kan och bör omarbetas för att tillgodose de krav på överskådlighet och tydlighet som Lagrådet önskat. I översynen ingick att överväga om läkemedelslagens nuvarande normgivningsbemyndiganden är utformade på det mest ändamålsenliga sättet.

Det ingick inte i uppdraget att föreslå förändringar i sak av nuvarande regler i läkemedelslagen eller i de bestämmelser som reglerar handel med läkemedel. Utredaren kunde utgå från att de EU-rättsliga reglerna på

läkemedelsområdet är genomförda i Sverige på ett godtagbart sätt. Utredaren skulle däremot överväga på vilken författningsmässig nivå olika bestämmelser bör beslutas. Förslagen fick inte leda till ökade kostnader för det allmänna eller någon enskild. Möjligheten att minska företagens administrativa kostnader skulle särskilt beaktas.

Förslaget är endast en lagteknisk översyn och kommer i sak inte att påverka Stockholms läns landsting. Stockholms läns landsting har inga synpunkter på lagda förslag.

Catarina Andersson Forsman
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anna Nergårdh
Avdelningschef

Ds 2013:51

En översyn av läkemedelslagen



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

En översyn av läkemedelslagen



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

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

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

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

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2013

ISBN 978-91-38-23992-6
ISSN 0284-6012

Innehåll

1	Författningsförslag	7
1.1	Förslag till läkemedelslag.....	7
	1 kap. Lagens syfte och innehåll.....	7
	2 kap. Vissa definitioner	8
	3 kap. Lagens tillämpningsområde.....	10
	4 kap. Homeopatiska läkemedel	12
	5 kap. Traditionella växtbaserade läkemedel	13
	6 kap. Läkemedel för avancerad terapi.....	15
	7 kap. Krav på och godkännande av läkemedel	16
	8 kap. Säkerhetsövervakning	26
	9 kap. Kliniska prövningar.....	30
	10 kap. Tillverkning	34
	11 kap. Import och annan införsel.....	37
	12 kap. Krav vid försäljning av läkemedel	39
	13 kap. Försiktighetskrav vid hantering i övrigt	39
	14 kap. Gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning	40
	15 kap. Information när ett läkemedel tillhandahålls en konsument.....	41
	16 kap. Marknadsföring av läkemedel.....	42
	17 kap. Förordnande och utlämnande	43
	18 kap. Tillsyn	44
	19 kap. Avgifter.....	46
	20 kap. Straffbestämmelser och förverkande	47
	21 kap. Överklagande	48

22 kap. Ytterligare föreskrifter.....	49
23 kap. Läkemedelskontrollen i krig.....	49
1.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (20XX:XX).....	53
1.3 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)	64
1.4 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)	68
1.5 Förslag till lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220).....	71
1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	72
1.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor	74
1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet	75
1.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	76
1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel;.....	77
1.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel;.....	81
1.11 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367);.....	82
1.12 Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696).....	83
1.13 Förslag till lag om ändring i alkohollagen (2010:1622)	84

2	Uppdraget	85
3	Den EU-rättsliga regleringen.....	91
4	Läkemedelslagen (1992:85)	95
5	Handel med läkemedel och annan anknytande lagstiftning.....	103
6	Djurens hälso- och sjukvård.....	107
7	Överväganden och förslag.....	109
7.1	Behovet av ett moderniserat regelverk och en ny läkemedelslag.....	109
7.2	Bemyndiganden.....	112
7.3	Straff	116
7.4	Anpassningar till följd av delegerade akter om säkerhetsdetaljer.....	120
8	Konsekvenser	123
9	Författningskommentar	125
9.1	Läkemedelslag	125
1 kap.	Lagens syfte och innehåll.....	125
2 kap.	Vissa definitioner.....	127
3 kap.	Lagens tillämpningsområde	130
4 kap.	Homeopatiska läkemedel	132
5 kap.	Traditionella växtbaserade läkemedel	134
6 kap.	Läkemedel för avancerad terapi.....	136

7 kap. Krav på och godkännande av läkemedel	137
8 kap. Säkerhetsövervakning	150
9 kap. Kliniska prövningar	154
10 kap. Tillverkning	159
11 kap. Import och annan införsel	162
12 kap. Krav vid försäljning av läkemedel.....	165
13 kap. Försiktighetskrav vid hantering i övrigt	167
14 kap. Gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning	168
15 kap. Information när ett läkemedel tillhandahålls en konsument.....	170
16 kap. Marknadsföring av läkemedel.....	170
17 kap. Förordnande och utlämnande	172
18 kap. Tillsyn	174
19 kap. Avgifter	176
20 kap. Straffbestämmelser och förverkande	178
21 kap. Överklagande.....	179
22 kap. Ytterligare föreskrifter.....	180
23 kap. Läkemedelskontrollen i krig.....	180
Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	180
9.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (20XX:XX)	183
Ikraftträdandebestämmelse	183
9.3 Övriga författningar.....	184
Bilaga 1	185
Bilaga 2 Jämförelsetabell: Läkemedelslagen (2000:000)/ Läkemedelslagen (1992:859)	187
Bilaga 3 Jämförelsetabell Läkemedelslagen (1992:859)/ Läkemedelslagen (2000:000)	191

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till läkemedelslag

Härigenom förskrivs ¹ följande.

1 kap. Lagens syfte och innehåll

1 § Syftet med denna lag är att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i större grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel och handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Lagen innehåller även bestämmelser om förordnande och utlämnande av teknisk sprit.

2 § I lagen finns bestämmelser om

- vissa definitioner (2 kap.),
- lagens tillämpningsområde (3 kap.),
- homeopatiska läkemedel (4 kap.),
- traditionella växtbaserade läkemedel (5 kap.),
- läkemedel för avancerad terapi (6 kap.)
- krav på och godkännande av läkemedel (7 kap.),
- säkerhetsövervakning (8 kap.),

¹ Se fotnot i bilaga 1.

- kliniska prövningar (9 kap.),
 - tillverkning (10 kap.),
 - import och annan införsel (11 kap.),
 - krav vid försäljning av läkemedel (12 kap.),
 - försiktighetskrav vid hantering i övrigt (13 kap.),
 - gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning (14 kap.),
 - information när ett läkemedel tillhandahålls en konsument (15 kap.),
 - marknadsföring av läkemedel (16 kap.),
 - förordnande och utlämnande (17 kap.),
 - tillsyn (18 kap.),
 - avgifter (19 kap.),
 - straffbestämmelser och förverkande (20 kap.),
 - överklagande (21 kap.),
 - ytterligare föreskrifter (22 kap.), och
 - läkemedelskontrollen i krig (23 kap.).
- Därutöver finns ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.

2 kap. Vissa definitioner

1 § Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser oavsett ursprung

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller

2. som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

2 § Med radioaktiva läkemedel avses läkemedel som avger joniserande strålning. Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

3 § Med prövningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Detta innefattar även produkter som

1. redan har godkänts för försäljning men som används eller bereds eller förpackas på annat sätt än det godkända,
2. används för en icke godkänd indikation, eller
3. används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

4 § Med generiskt läkemedel avses läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

5 § Med aktiv substans avses i denna lag varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller används för att ställa en diagnos.

Med hjälpämne avses i denna lag varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.

6 § Med förfalskat läkemedel avses i denna lag varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

1. identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripna hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,
2. ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller
3. historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.

3 kap. Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller endast läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel), som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Som läkemedel för djur anses även förblandningar för inblandning i foder. Lagen gäller dock inte foder som innehåller läkemedel.

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även läkemedel som endast är avsedda för export till en stat som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel.

Vissa läkemedel för sällskapsdjur

2 § Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att bestämmelserna i denna lag om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.