

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2010-10-25

Närvarande: F.d. regeringsrådet Rune Lavin, regeringsrådet Carina Stävberg och justitierådet Ella Nyström.

Vissa ändringar i läkemedelslagen

Enligt en lagrådsremiss den 14 oktober 2010 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunniga Therese Lundgren.

Förslaget föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Remissen innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till EG-rättens föreskrifter om läkemedel för avancerad terapi. För att uppnå detta syfte föreslås vissa ändringar i läkemedelslagen rörande tillverkningstillstånd, kvalitet, spårbarhet och säkerhetsövervakning.

2 d §

I bestämmelsen i första stycket anges en rad paragrafer i läkemedelslagen som ska vara tillämpliga på vissa läkemedel för avancerad terapi. Bestämmelsen har formulerats som om varje paragraf eller föreskrift ska tillämpas i sin helhet även om detta knappast kan vara avsikten. Således kan den definition av begreppet läkemedel som finns i 1 § första stycket endast omfatta människor i det aktuella hänseendet och inte jämväl djur. Vidare kan 19 § inte vara tillämplig i vad gäller andra stycket. Under föredragningen framkom också att av de hänvisningar som finns i 20 § första och andra styckena endast den till 16 § avses i båda styckena, och likaså att de hänvisningar som kan bli aktuella i 26 § gäller blott 16 och 19 §§. Det vore naturligtvis önskvärt om bestämmelserna hade kunnat preciseras bättre. Åtminstone borde i lagtexten erinras om att endast vissa delar av de angivna paragraferna är tillämpliga. Detta skulle förslagsvis kunna ske på så sätt att orden före kolon i första stycket gavs följande lydelse:

... ska följande bestämmelser i tillämpliga delar gälla:

I tredje stycket andra meningen anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i det enskilda fallet får besluta om undantag från vissa skyldigheter. Om avsikten verkligen är att regeringen ska meddela dylika individuella beslut ska naturligtvis konstruktionen behållas. Skulle däremot avsikten vara att förvaltningsmyndigheten ska ha beslutanderätten, bör de inledande orden "Regeringen eller" slopas och bestämmelsen i stället inledas med orden "Den myndighet som regeringen bestämmer".

Vad gäller bemyndigandet i femte stycket bör framför ordet "föreskrifter" läggas till ordet "ytterligare", eftersom lagen redan

innehåller bestämmelser om krav på kvalitet och säkerhetsövervakning.