

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2019-03-19

Närvarande: F.d. justitieråden Eskil Nord och Lena Moore samt justitierådet Dag Mattsson

Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Enligt en lagrådsremiss den 7 mars 2019 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
3. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
4. lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
5. lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
6. lag om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av departementssekreteraren Sofia Aslamatzidou, biträdd av kanslirådet Mårten Kristiansen och departementssekreteraren Mia Gombor.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Förslaget till lag om ändring i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

3 §

Bestämmelsen i det nya andra stycket, som upplyser om att bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning, saknar sakligt samband med innehållet i paragrafens första stycke. Lagrådet föreslår att bestämmelsen i stället placeras i en egen paragraf, 3 a §.

Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen

3 kap. 8 §

Paragrafen upplyser om att bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning. Eftersom säkerhetsdetaljerna endast avser humanläkemedel medan lagen även omfattar vissa veterinärmedicinska läkemedel och teknisk sprit (3 kap. 1 §) bör denna begränsning framgå av rubriken före paragrafen och lyda "Säkerhetsdetaljer för humanläkemedel".

11 kap. 2 §

Enligt det nya tredje stycket kan ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § även återkallas om tillståndshavaren åsidosätter de krav som följer av kommissionens delegerade förordning.

Förutsättningarna för återkallelse i denna situation synes därmed vara andra än vad som enligt första stycket gäller vid återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 2 §. Enligt sista ledet i första stycket är det endast krav som är av särskild betydelse som kan leda till återkallelse samtidigt som det är tillräckligt att dessa krav inte följs. Om avsikten är att frågan om återkallelse av tillstånd med stöd av tredje stycket ska bedömas på samma sätt som vid återkallelse av tillstånd med stöd av första stycket (jfr författningskommentaren) bör ordalydelsen i tredje stycket ändras så att den knyter an till sista ledet i första stycket.

Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen

11 kap. 2 §

Se Lagrådets synpunkter vid samma paragraf i lagförslag 3.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.