

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2005-12-21

**Närvarande:** f.d. regeringsrådet Bengt-Åke Nilsson, regeringsrådet Stefan Ersson och justitierådet Lars Dahllöf.

### **Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.**

Enligt en lagrådsremiss den 17 november 2005 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
3. lag om ändring i radio- och TV-lagen (1996:844),
4. lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.,
5. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Tomas Forenius.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet

Den nu gällande läkemedelslagstiftningen i Sverige bygger i stor utsträckning på två EG-direktiv av den 6 november 2001, beslutade av Europaparlamentet och rådet (2001/82/EG avseende veterinärmedicinska läkemedel och 2001/83/EG avseende humanläkemedel).

Europaparlamentet och rådet har därefter beslutat om en omfattande revision av de nämnda direktiven genom tre direktiv av den 31 mars 2004 (2004/24/EG avseende traditionella växtbaserade läkemedel med ändringar i 2001/83/EG samt 2004/27/EG om ändring av 2001/83/EG och 2004/28/EG om ändring av 2001/82/EG).

Ändringarna i direktiven avser bl.a. ett förenklat registreringsförfarande för traditionella, växtbaserade läkemedel samt bestämmelser för homeopatika. Vidare är syftet att förbättra möjligheterna för fri och säker rörlighet för läkemedel och att undanröja vissa hinder för handel med läkemedel inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Det nu remitterade förslaget syftar i huvudsak till att genomföra de tre nämnda ändringsdirektiven.

Ändringarna i direktiven är förhållandevis omfattande och bestämmelserna, liksom i de ursprungliga direktiven, mycket detaljerade. Genomförandet föreslås ske genom ändringar i den gällande läkemedelslagen. Ändringarna i lagen blir följaktligen också många och, enligt Lagrådets mening, av sådan omfattning att en helt ny lag borde ha utarbetats. Då hade man på ett bättre sätt kunnat tillgodose krav på överskådlighet och tydlighet.

Vid föredragningen har uppgetts att det planeras för en samlad översyn av läkemedelslagstiftningen, med sikte på en helt ny lag. Mot denna bakgrund finner Lagrådet inte skäl att närmare gå in på frågor om vilka ändringar vad gäller systematik och disposition som skulle kunna vara motiverade i det nu remitterade förslaget. Granskningen har i huvudsak varit inriktad på innehållet i de särskilda bestämmelserna.

Den kontroll mot direktiven som varit möjlig inom ramen för Lagrådets granskning har inte gett anledning till erinran från Lagrådets sida vad gäller genomförandet av de nya direktiven.

Beträffande de särskilda bestämmelserna har Lagrådet följande synpunkter.

### Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen

#### 1 §

I paragrafens femte stycke som innehåller en definition av termen generiskt läkemedel, används bl.a. fackuttryck som bioekvivalens, biotillgänglighet, isomerer och komplex. Enligt Lagrådets mening bör innebörden av dessa klargöras i författningskommentaren.

#### 2 §

I första stycket anges bl.a. att lagen tillämpas endast på sådana läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden inom EES och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Vidare anges i första stycket att bestämmelserna i lagen om tillstånd till import från tredje land och tillverkning även skall gälla läkemedel som endast är avsedda för export och mellanprodukter.

Lagrådet anser att det av lagtexten direkt bör framgå om här, som sammanhanget tyder på, med export avses export till tredje land och inte vad som i allmänhet avses med begreppet. Vidare bör det, enligt Lagrådets mening, i författningskommentaren anges vad som avses med att läkemedel tillverkats på industriell väg respektive med hjälp av en industriell process.

## 2 b §

Paragrafen innehåller bestämmelser om homeopatiska läkemedel och har föranletts av att homeopatika, som en följd av den ändrade definitionen av termen läkemedel i 1 §, fortsättningsvis utgör läkemedel i lagens mening. I första stycket anges som ett av flera krav för att ett läkemedel som beretts enligt en homeopatisk metod skall registreras att läkemedlet "inte påstås ha viss terapeutisk effekt". Lagrådet, som antar att ordet "viss" här används i betydelsen "någon specifik", anser att innebörden bör klargöras i författningskommentaren.

I paragrafens första stycke används termerna "modertinkturen", "Europeiska farmakopén" liksom "annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé" vilkas innebörd också enligt Lagrådets mening bör klargöras i författningskommentaren.

## 5 §

I paragrafen anges till synes uttömmande, villkoren för att ett läkemedel skall få försälas här i landet. Som framgår av 2 a § gäller dock inte villkoren för de läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i den centraliserade proceduren för godkännande av läkemedel som regleras i förordning (EG) nr 726/2004. För att detta skall framgå direkt av paragrafens ordalydelse bör enligt Lagrådets mening ett tillägg göras till paragrafen enligt följande:

Första stycket första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats enligt den i 2 a § angivna ordningen.

## 6 a och 6 b §§

I paragraferna anges villkoren för att ett godkännande eller en registrering av ett humanläkemedel respektive ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i en annan stat inom EES skall på ansökan erkännas här i landet.

Enligt den nuvarande lydelsen av 6 § andra stycket, som avser både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, uppställs som krav för att ett sådant godkännande skall kunna erkännas här bl.a. att *det saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.*

Motsvarande krav beträffande humanläkemedel i den föreslagna 6 a § har formulerats så att godkännandet eller registreringen skall erkännas om *det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.*

I den föreslagna 6 b § anges att ett godkännande eller en registrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel skall erkännas om *det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.*

I författningskommentaren bör enligt Lagrådets mening klargöras vad de nya kriterierna innebär i förhållande till de krav som för närvarande uppställs.

## 6 c §

Av första meningen i den föreslagna paragrafen framgår att ett

läkemedel betraktas som godkänt i Sverige när Läkemedelsverket beslutat att enligt 6 a eller 6 b § erkänna ett sådant godkännande respektive en sådan registrering av ett läkemedel som beviljats i en annan stat inom EES. Paragrafens andra mening, som avses på motsvarande sätt reglera vad som skall gälla när en registrering i en annan EES-stat av ett homeopatiskt respektive ett traditionellt växtbaserat läkemedel har erkänts i Sverige, bör, för att innebörden skall bli klar, enligt Lagrådets mening förtydligas, enligt följande:

Har ett läkemedel som avses i 2 b eller 2 c § registrerats i en annan EES-stat och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat i Sverige.

## 8 §

Lagrådet noterar att paragrafen inte innehåller några bestämmelser om vad som gäller i fråga om en ansökan om erkännande av ett godkännande eller en registrering av läkemedel, som har meddelats i en annan stat inom EES.

## 8 a §

Paragrafen innehåller bestämmelser om de lättnader i kraven på dokumentation som i vissa fall skall medges när fråga är om ansökningar om godkännande av generiska (8 a § första stycket 1) och generikaliknande läkemedel (8 a § första stycket 2) och om i vilka fall Läkemedelsverket får medge ett respektive tre års uppgiftsskydd.

Paragrafen, som är mycket lång, bör enligt Lagrådets mening delas upp så att första stycket som behandlar lättnaderna i kraven på dokumentation får utgöra en paragraf medan andra och tredje styckena, som huvudsakligen reglerar i vilka fall som uppgiftsskydd får medges, tas in i en annan paragraf.

I det nuvarande andra stycket återfinns uttrycket "läkemedel avsedda för människor" fastän i övrigt i lagen "humanläkemedel" har använts. Lagrådet anser att det senare uttrycket bör användas även här.

I samma stycke finns uttrycket "väletablerad substans". Enligt vad som upplysts vid föredragningen inför Lagrådet har uttrycket en särskild innebörd i detta sammanhang. Denna bör enligt Lagrådets mening redovisas i författningskommentaren.

#### 8 b §

Paragrafen innehåller bestämmelser om s.k. skyddstider, dvs. tider under vilka försäljning av läkemedel som godkänts med tillämpning av bestämmelserna om lättnader i dokumentationskraven inte får ske. För att det direkt skall framgå att skyddstid endast kommer i fråga då läkemedel godkänts med tillämpning av 8 a § anser Lagrådet att paragrafens första och andra stycken bör sammanföras och utformas enligt följande:

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 andra - fjärde styckena, tio år.

I paragrafen återfinns uttrycken arter, djurslag och djur. Vid föredragningen har upplysts att uttrycken här avses betyda samma sak. Lagrådet anser att det i den fortsatta beredningen bör övervägas om inte samma uttryck genomgående kan användas.

Vidare har i paragrafen beteckningen "livsmedelsproducerande djur" använts. Lagrådet anser att "djur som används för livsmedelsproduktion" är att föredra.

## 9 §

I den föreslagna paragrafen beskrivs Läkemedelsverkets ansvar för ett system med s.k. säkerhetsövervakning av läkemedel. Ett syfte med systemet är att Läkemedelsverket skall samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om biverkningar av läkemedel som har godkänts för försäljning. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel föreskrivs i den föreslagna lagtexten att Läkemedelsverket skall beakta all tillgänglig information om bl.a. "potentiella miljöproblem" som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen.

Enligt Lagrådets mening kan sättas ifråga om begreppet "potentiella miljöproblem" är särskilt välfunnet för att användas i lagtext med hänsyn till den förhållandevis oklara innebörden, trots att detta är hämtat från artikel 73 i EG-direktivet (2001/82/EG) om veterinärmedicinska läkemedel.

I sammanhanget kan noteras att i 6 § läkemedelslagen – i vilken behandlas frågan om erkännande här i landet av läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i EU – talas om bl.a. "... risk för ... miljön." I lagrådsremissen har denna bestämmelse fått sin motsvarighet i 6 b § första stycket när det gäller veterinärmedicinska läkemedel. Den inskränkningen har då gjorts att det talas om bl.a. "... allvarlig risk för ... miljön."

Andra uttryckssätt som används i lagtext för att beskriva risker för miljön är "skada eller olägenhet för ... miljön" (jfr 2 kap. miljöbalken).



Lagrådet, som finner att det inte kan anses stå i strid med nämnda direktiv att beakta även information som inte når upp till nivån ”allvarlig risk för miljön”, förordar mot bakgrund av det anförda att ett mera etablerat begrepp används i lagtexten och att 9 § sista meningen ges följande lydelse:

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel skall 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 b §

I den föreslagna paragrafen anges att den som fått ett läkemedel godkänt är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig, som

1. är bosatt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. har tillräcklig kompetens, och
3. fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.

Lagrådet konstaterar att bestämmelsen i dag delvis har sin motsvarighet i 9 § sista meningen läkemedelslagen. I den sägs att ”Det åligger den som har fått ett läkemedel godkänt att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.”

Enligt Lagrådets bedömning kan en lämplig ordning vara att föra över den nu redovisade lagtexten i gällande rätt till nya 9 b § och låta den texten inleda paragrafen. Vidare bör kravet på den sakkunniges bosättning kunna komma till uttryck genom att paragrafen avslutas med en mening av följande lydelse:

Den sakkunnige skall vara bosatt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

## 12 §

Av den föreslagna författningstexten i 12 § framgår att Läkemedelsverket får besluta att ett läkemedelsgodkännande skall återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla bl.a. om ett veterinärmedicinskt läkemedel saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser.

Enligt Lagrådets mening är uttrycket "andra gemenskapsbestämmelser" så oprecist i sig och dess innehåll så oförutsägbart att det, med hänsyn till rättssäkerheten för den som innehar ett godkännande, inte bör läggas till grund för ett beslut av Läkemedelsverket att ta tillbaka ett för den enskilde gynnande godkännandebeslut helt eller delvis. Härtill kommer att vid föredragningen inför Lagrådet har upplysts att med "andra gemenskapsbestämmelser" avses EG-förordningar, men att det för närvarande inte finns några sådana förordningar som kan bli tillämpliga. Lagrådet förordar därför att 12 § första stycket 5 får utgå och att en lagändring övervägs på nytt om ett konkret behov av lagstiftning uppkommer.

## 16 §

I 16 § läkemedelslagen anges vad som krävs för att någon skall få bedriva yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Det framgår uttryckligen av författningstexten att det är den yrkesmässiga tillverkningen av just läkemedel som avses.

I lagrådsremissen föreslås att regleringen av den yrkesmässiga tillverkningen skall utvidgas till att omfatta också s.k. mellanprodukter,

dvs. bearbetat material som måste genomgå ytterligare behandling innan det blir en färdig läkemedelsprodukt (jfr s. 242).

Av förslaget framgår emellertid inte uttryckligen av lagtexten att tillverkningen avser läkemedel och mellanprodukter. Enligt Lagrådets mening bör ett sådant förtydligande göras och paragrafen därför ges följande lydelse:

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

#### 17 §

I 17 § regleras frågan om import av läkemedel och mellanprodukter.

I den föreslagna paragrafens sista stycke finns ett bemyndigande som kan ge intryck av att Läkemedelsverket självt skall ange vilka förutsättningar som skall gälla för att verket skall få besluta om ett sådant särskilt tillstånd till import av läkemedel som nämns i paragrafens andra stycke. Enligt Lagrådets uppfattning bör dessa närmare förutsättningar föreskrivas av regeringen och inte av den myndighet på vilken det sedan ankommer att pröva om förutsättningar föreligger att bevilja ett särskilt importtillstånd.

Lagrådet föreslår med hänsyn härtill och efter att några förtydliganden gjorts att paragrafen ges följande lydelse:

Läkemedel och mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 b § framgår att resande i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 5 § tredje stycket,
2. läkemedel som skall användas för annat ändamål än sjukvård, eller
3. provningsläkemedel.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som skall gälla för att tillstånd skall få beviljas enligt andra stycket.

#### 17 a §

Enligt 17 § första stycket tredje meningen läkemedelslagen skall en importör av läkemedel anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas. Bestämmelsen föreslås få sin motsvarighet i 17 a § i lagrådsremissen. I paragrafen anges vilka krav som skall gälla för den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. I samband med den regleringen föreslås också att uttrycket "se till" ersätts av "ansvara för" när det gäller att beskriva vad den särskilt sakkunnige skall göra.

I lagmotiven till 17 § (jfr prop. 1991/92:107 s. 100) konstaterades, efter en jämförelse med då gällande läkemedelslagstiftning och EG-rätten, att den förändringen krävdes att det fortsättningsvis skulle finnas en sakkunnig som har ansvaret för importen. Detta krav kom till uttryck i lagtexten på det sätt som redovisats inledningsvis i Lagrådets yttrande till denna paragraf.

I lagrådsremissen (jfr s. 130 f.) förs ett resonemang om den sakkunniges ansvar och uppgifter samt hänvisas till EG-direktiven (2004/27/EG och 2004/28/EG). Däremot kommenteras inte närmare vad det innebär att den särskilt sakkunnige i fortsättningen skall "ansvara för" i stället för som tidigare "se till". Man kan fråga sig om det ändrade uttryckssättet endast innebär ett annat sätt att beskriva den

sakkunniges arbetsuppgifter hos importören eller om avsikten är någon annan, t.ex. att lagreglera ett ansvar för den enskilde i förhållande till någon annan än importören. Om det bara handlar om en organisationsfråga och en fördelning av arbetsuppgifter hos importören, vilket Lagrådet närmast fått intrycket av, kan ifrågasättas om inte ett ändrat uttryckssätt i förhållande till gällande rätt ger upphov till flera frågor än svar. Under den fortsatta beredningen bör klargöras vad som avses.

### 23, 24 och 24 a §§

Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet föreslås bli reglerad i 23 och 24 §§ respektive 24 a §. De förstnämnda paragraferna tar sikte på den tillsyn Läkemedelsverket har över efterlevnaden av läkemedelslagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Bestämmelserna i 24 a § gäller Läkemedelsverkets tillsyn här i landet över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen.

Enligt Lagrådets mening bör Läkemedelsverkets tillsyn enligt 24 a § med fördel kunna inarbetas i 23 och 24 §§, eftersom de föreslagna bestämmelserna är identiska, förutom att de gäller två olika tillsynsområden. Vidare gör Lagrådet den bedömningen att det inte särskilt i författningstexten behöver anges att Läkemedelsverkets tillsyn över efterlevnaden av EG-förordningen m.m. är begränsad till "tillsyn i Sverige".

### Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna

I lagrådsremissen föreslås att ändringarna i läkemedelslagen skall träda i kraft den 1 april 2006 (punkten 1). Vidare föreslås vissa frister

m.m. med angivande av samma datum, dvs. före den 1 april 2006, den 1 april 2008 och den 1 april 2011 (punkten 3). Dessutom anges andra frister till den 1 augusti 2006 (punkten 3) och den 1 januari 2007 (punkten 5). Enligt Lagrådets mening bör det bli tydligare om man i stället väljer att ange den sista dagen i föregående månad, dvs. t.ex. "senast den 31 mars 2006".

I 8 a § första stycket och 8 b § andra - femte styckena anges de skyddstider som skall gälla för ett referensläkemedel i förhållande till ett generiskt läkemedel när ansökan har gjorts om godkännande av ett sådant läkemedel. Genom punkten 8 i övergångsbestämmelserna föreslås att dessa skyddstider inte skall tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. Enligt förslaget skall i stället gälla de skyddstider som anges i de EG-direktiv till vilka hänvisas i den aktuella punkten av övergångsbestämmelserna.

Vid föredragningen inför Lagrådet har upplysts att tidpunkten den 30 oktober 2005 i övergångsbestämmelserna är direktivstyrd och dessutom sammanfaller med den tidpunkt då direktiven skulle ha varit implementerade. Vidare har upplysts att företrädare för berörd myndighet och branschorganisation är införstådda med att det är den nämnda tidpunkten som skall gälla.

Lagrådet gör den bedömningen att även om Sverige som stat är bundet till den aktuella tidpunkten, så bör ändringar som kan innebära en begränsning av en rättighetshavares ställning inte införas med retroaktiv verkan utan på vanligt sätt få genomslag först när lagändringarna föreslås träda i kraft, dvs. den 1 april 2006.

## Förslaget till lag om ändring i radio- och TV-lagen

### 7 kap. 9 a §

En särskild definition av vad som avses med läkemedel i lagen torde inte vara nödvändig med den utformning som 9 a § andra stycket fått. Första stycket, där lydelsen för övrigt inte är anpassad till den föreslagna lydelsen av 1 § läkemedelslagen, kan därför utgå.

Hänvisningarna i andra stycket andra meningen och i tredje stycket kan enligt Lagrådets mening undvaras. Också dessa stycken kan därför utgå.

Andra stycket första meningen kan lämpligen föras in som ett nytt andra stycke i 7 kap. 10 §.

## Förslaget till lag om ändring i lagen om handel med läkemedel m.m.

### Övergångsbestämmelserna

En konsekvens av det föreslagna systemet med bl.a. registrering av vissa traditionella växtbaserade läkemedel, vilken i och för sig inte är avsedd, är att en del av de läkemedel som godkänts som naturläkemedel och som i dag säljs i öppna handeln kommer att omfattas av detaljhandelsmonopolet. Enligt uppgift i remissen kommer emellertid frågan om detaljhandelsmonopolets gränser i detta avseende att utredas särskilt. I avvaktan på resultatet av dessa överväganden har försäljningen av produkterna under en övergångsperiod reglerats särskilt.

Enligt andra punkten i övergångsbestämmelserna får växtbaserade läkemedel som den 1 april 2006 är godkända som naturläkemedel

och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen under vissa angivna förutsättningar, utan hinder av bestämmelserna i 4 §, fram till den 1 april 2009 säljas av annan än staten eller en juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande.

Mot den angivna bakgrunden anser Lagrådet att den valda lösningen kan godtas.

#### Förslaget till lag om ändring i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

#### 2 §

Enligt Lagrådets mening bör ordalydelsen bättre anpassas till den föreslagna lydelsen av 1 § läkemedelslagen, förslagsvis enligt följande:

Med läkemedel avses i denna lag sådana läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) som är avsedda att tillföras människor.

#### Förslagen i övrigt

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.