

## Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

Genom artikel 28.2 i förordningen 1394/2007 införs ett tillägg i artikel 3, med ny punkt 7, i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Genom detta tillägg anges att direktiv 2001/83/EG inte ska omfatta sådana läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med särskilda kvalitetsnormer och som används i samma medlemsstat under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient. I samma artikel stadgas dock att tillstånd för tillverkning av dessa produkter ska ges av den behöriga myndigheten i medlemsstaten. Vidare anges det att medlemsstaterna ska se till att nationella krav på kvalitet, spårbarhet och säkerhetsövervakning motsvarar dem som gäller på gemenskapsnivå (numera unionsnivå) för läkemedel för avancerad terapi. Bestämmelsen i artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG kallas i denna promemoria för bestämmelsen om sjukhusundantag.

För att genomföra ovan nämnda krav på tillverkningstillstånd, kvalitet, spårbarhet och säkerhetsövervakning föreslås tillägg i läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272).

Utöver krav på tillverkningstillstånd, kvalitet, spårbarhet och säkerhetsövervakning föreslås ytterligare tillägg i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Detta för att värna om folkhälsan vid beredning och användning av läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag.

Vidare föreslås ett förtydligande i 14 § fjärde stycket 1 läkemedelslagen om att vad som där anges om läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi även ska gälla vävnadstekniska produkter.

Läkemedelsverket föreslås även få utöva tillsyn över förordning (EG) nr 1394/2007 och att verket även ska ha rätt att, på begäran, få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsyn. Verket ska vidare få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av nämnda förordning.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2011.