

Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag som syftar till att genomföra europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Promemorian har utarbetats i samarbete med Läkemedelsverket.

Direktiven 2004/27/EG och 2004/28/EG innehåller bestämmelser om bl.a. nationellt godkännande för försäljning av läkemedel, ömsesidigt erkännande av godkännanden, decentraliserat förfarande, giltighetstiden för ett godkännande, god tillverknings- sed, säkerhetsövervakning samt tillsyn och sanktioner. Direktivet 2004/24/EG innehåller bestämmelser om ett särskilt registreringsförfarande för växtbaserade läkemedel som inte uppfyller kriterierna för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika.

I promemorian föreslås att läkemedel i läkemedelslagen definieras på samma sätt som i direktiv 2004/27/EG och 2004/28/EG, vilket innebär att det med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller

förebygga sjukdom hos människor eller djur eller kan användas på eller administreras till människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

Det föreslås också att det införs bestämmelser om ett särskilt registreringsförfarande för växtbaserade läkemedel som inte uppfyller kriterierna för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika. Vissa av bestämmelserna i läkemedelslagen skall dock inte gälla för sådana läkemedel som registrerats som traditionella växtbaserade läkemedel.

Det föreslås att godkännande av ett läkemedel som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att ett humanläkemedel kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk eller att ett veterinärmedicinskt läkemedel kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Under samma förutsättningar skall ett läkemedel, som inte är godkänt i någon medlemsstat i Europeiska unionen och för vilket ansökan om godkännande lämnats in i fler än en medlemsstat, godkännas. Bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande skall också gälla registrering av homeopatika och under vissa förutsättningar registrering av traditionella växtbaserade läkemedel.

Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt under fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande skall gälla utan tidsbegränsning, såvida inte Läke-medelsverket av säkerhetsskäl beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande. Om godkännandet inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på den svenska marknaden skall godkännandet upphöra att gälla. Om ett godkänt läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden under tre på varandra följande år inte saluförs här i landet skall godkännandet upphöra att gälla. Läke-medelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan bevilja undantag.

Vidare föreslås att Läkemedelsverket, utöver vad som gäller i dag, får möjlighet att tillfälligt återkalla eller ändra ett godkännande för försäljning.

Dessutom föreslås att den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 24 eller 49 om biverkningsrapportering i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet skall dömas till ansvar enligt 26 § läkemedelslagen. Samma sak föreslås gälla för den som åsidosätter sina skyldigheter enligt 9 § första meningen läkemedelslagen.

När det gäller lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. föreslås att det beträffande definitionen av läkemedel skall hänvisas till läkemedelslagen. Beträffande lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. föreslås att det även för partihandel med homeopatika skall krävas Läkemedelsverkets tillstånd. Dessutom föreslås att det i patentlagen (1967:837) införs ett undantag från den genom patent förvärvade ensamrätten när det gäller genomförandet av vissa studier och prövningar som krävs för att ett läkemedel skall kunna godkännas.

I övrigt görs bedömningen att inga lagändringar krävs med anledning av direktivens krav.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 30 oktober 2005.