



Läkemedelsförordning;

utfärdad den 12 april 2006.

Regeringen föreskriver¹ följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

Förordningens tillämpningsområde

1 § I denna förordning finns föreskrifter som kompletterar läkemedelslagen (1992:859). De uttryck och benämningar som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.

Förordningens tillämpning i vissa fall

2 § Om inte annat sägs, skall vad som i denna förordning föreskrivs i fråga om läkemedel som är godkända eller för vilka det ansökts om godkännande enligt läkemedelslagen (1992:859) gälla även för

- a) läkemedel som är registrerade eller för vilka det ansökts om registrering enligt läkemedelslagen, och
- b) läkemedel som omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller av en registrering som beviljats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I fråga om läkemedel som registrerats enligt 2 b § läkemedelslagen skall 3 kap. 8, 9, 12 och 13 §§ samt 14 § c, 4 kap. 2 §, 5 kap. samt 8 kap. 5 § inte gälla.

I fråga om läkemedel som registrerats enligt 2 c § läkemedelslagen skall 3 kap. 19 §, 5 kap. och 8 kap. 5 § inte gälla.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 85, Celex 32004L0024) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34, Celex 32004L0027), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1, Celex 32001L0082) ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58, Celex 32004L0028) samt Kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter (EUT L 91, 9.4.2005, s. 13 Celex 32005L0028).

Skyldigheter för innehavare av registrering

3 § De skyldigheter för en innehavare av ett godkännande eller för den som ansökt om godkännande som anges i denna förordning skall, om inte annat sägs, gälla även för innehavare av en registrering eller den som ansökt om registrering.

Bestämmelserna i 3 kap. 3 och 4 §§ och 4 kap. 1 § skall inte gälla för den som beviljats registrering enligt 2 b § läkemedelslagen (1992:859).

Bestämmelserna i 3 kap. 3 och 4 §§ skall inte gälla för den som beviljats registrering enligt 2 c § läkemedelslagen.

Bemyndigande

4 § Läke medelsverket får, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att läke medelslagen (1992:859) helt eller delvis skall tillämpas på varor eller varugrupper som avses i 3 § läke medelslagen.

5 § Läke medelsverket får meddela föreskrifter om att reglerna om godkännande i läke medelslagen (1992:859) inte skall gälla för vissa läke medel avsedda endast för sällskapsdjur.

2 kap. Utlämnande av information**Skyldigheter enligt EG-direktiv**

1 § Läke medelsverket skall fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som ankommer på medlemsstater, referensmedlemsstater eller behöriga myndigheter enligt

– Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläke medel², senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG³, och

– Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läke medel⁴, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG⁵.

Vad som sägs i första stycket gäller dock endast uppgifter som är tillgängliga för Läke medelsverket inom dess verksamhetsområde.

Förhållandet till sekretesslagen vid utlämnande enligt EG-direktiv

2 § Utlämnande enligt 1 § får ske även i fråga om uppgifter för vilka det gäller sekretess enligt sekretesslagen (1980:100) i den utsträckning Läke medelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till

- a) Europeiska gemenskapernas kommission,
- b) Europeiska läke medelsmyndigheten,
- c) Europeiska gemenskapernas kommitté för humanläke medel,

² EGT L 311, 28.11.2001, s. 67 (Celex 32001L0083).

³ EUT L 136, 30.4.2004, s. 34 (Celex 32004L0027).

⁴ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1 (Celex 32001L0082).

⁵ EUT L 136, 30.4.2004, s. 58 (Celex 32004L0028).

- d) Europeiska gemenskapernas kommitté för veterinärmedicinska läkemedel,
- e) Europeiska gemenskapernas kommitté för växtbaserade läkemedel,
- f) myndigheter i annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
- g) en sådan samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, eller
- h) en mellanfolklig organisation.

3 kap. Förfarande vid godkännande av läkemedel, m.m.

Ansökan

1 § Endast den som har ett fast driftställe för sin verksamhet inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får ansöka om godkännande för försäljning, erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller annat tillstånd till försäljning enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859).

Dokumentation

2 § Den som ansöker om godkännande för försäljning, förnyat godkännande, erkännande av sådant godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, annat tillstånd till försäljning enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859), registrering enligt 2 b eller 2 c § läkemedelslagen förnyad registrering eller erkännande av sådan registrering som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall till ansökan bifoga den dokumentation som Läke-medelsverket bestämmer.

Undantag från krav på dokumentation

3 § Undantag från krav på att sökanden ger in dokumentation med resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar i ett ärende om godkännande av läkemedel kan, utöver de fall som anges i 8 a § läkemedelslagen (1992:859), medges av Läke-medelsverket

a) om sökanden visar att de aktiva substanserna i det läkemedel som ansökan avser har haft en väletablerad medicinsk användning i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under minst tio år, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG,

b) om det läkemedel som ansökan avser innehåller kombinationer av sådana aktiva substanser som ingår i sammansättningen i godkända läkemedel, men som inte använts i kombination med varandra, eller

c) om det läkemedel som ansökan avser har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett tidigare godkänt läkemedel och innehavaren av godkännandet medger att den dokumentation som ligger till grund för godkännandet får återopas av den sökande.

I fall som avses i första stycket c) får undantag från krav på att sökanden ger in dokumentation medges även i fråga om resultat av farmaceutiska undersökningar.

Bemyndigande

4 § Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om förutsättningarna för återopande av dokumentation för referensläkemedel samt om skyddstider och uppgiftsskydd enligt 8 a–8 c §§ läkemedelslagen (1992:859).

Handläggningstider

5 § Beslut av Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen (1992:859) skall i angivna fall fattas inom de tider som framgår av tabellen.

Typ av beslut	Antal dagar
Beslut om registrering enligt 2 b §	210
Beslut om registrering enligt 2 c §	210
Beslut om godkännande för försäljning enligt 5 §	210
Beslut om förnyat godkännande enligt 8 e §	180
Beslut om upphörande av godkännande enligt 12 § andra stycket	90
Beslut enligt 14 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som inte innefattar prövning av sådana läkemedel som avses i 14 § fjärde stycket 1–2	60
Beslut enligt 14 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som innefattar prövning av sådana läkemedel som avses i 14 § fjärde stycket 1–2, dock inte prövning som avser xenogen cellterapi	90
Beslut enligt 14 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som innefattar xenogen cellterapi	ingen tidsbegränsning
Beslut enligt 16 § om tillstånd till tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter	90
Beslut enligt 16 § om ändring av tillstånd till tillverkning	30 eller om det finns särskilda skäl 90
Beslut enligt 17 § om tillstånd till import	90
Beslut enligt 17 § om ändring av tillstånd till import	30 eller om det finns särskilda skäl 90

Om Läkemedelsverket begärt att sökanden skall komplettera en ansökan börjar de frister som anges i första stycket att löpa först när den begärda kompletteringen kommit in till myndigheten. En frist som börjat löpa skall förlängas med den tid som sökanden behöver för att komma in med en kom-

Ställningstagande till underlag i ärende om ömsesidigt erkännande

6 § Läkemedelsverket skall, vid sin prövning av en ansökan om erkännande av ett sådant godkännande för försäljning av ett läkemedel som meddelats av en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, inom 90 dagar från det att verket mottagit det underlag som upprättats av den medlemsstat som meddelat godkännandet (referensmedlemsstaten) bedöma om verket inte kan godkännas underlaget på grund av att det finns anledning att anta

– om ansökan avser ett humanläkemedel, att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk, eller

– om ansökan avser ett veterinärmedicinskt läkemedel, att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Om Läkemedelsverket vid prövning bedömer att underlaget kan godkännas och samtliga berörda medlemsstater är eniga i denna bedömning, skall Läkemedelsverket meddela beslut om att erkänna det i en annan stat meddelade godkännandet inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

Samordningsförfarande i ärende om ömsesidigt erkännande

7 § Om Läkemedelsverket vid prövningen enligt 6 § bedömer att underlaget inte kan godkännas, skall verket utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden. I sådant fall eller då enighet i denna fråga annars inte råder mellan samtliga berörda medlemsstater, skall Läkemedelsverket medverka i ett förfarande i en sådan samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG.

Under samordningsförfarandet enligt artikel 29.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 33.3 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, får beslut om att bevilja eller avslå ansökan inte meddelas av Läkemedelsverket.

Om enighet mellan medlemsstaterna uppnås i samordningsgruppen, skall verket meddela beslut i enlighet med samordningsgruppens ställningstagande inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

Beslut om erkännande på sökandens begäran

8 § Beslutar Läkemedelsverket att på sökandens begäran meddela ett erkännande av ett godkännande som meddelats i annan stat efter det att ett sådant förfarande som avses i 7 § avslutats utan att enighet uppnåtts, men före det att Europeiska gemenskapernas kommission meddelat ett sådant beslut som avses i artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, skall det framgå av beslutet om erkännande att det kan komma att ändras till följd av kommissionens beslut.

Beslut av Europeiska gemenskapernas kommission i ärende om ömsesidigt erkännande

9 § Om Europeiska gemenskapernas kommission meddelar ett sådant beslut som avses i 6 a § tredje stycket eller 6 b § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) skall Läkemedelsverkets beslut enligt nämnda bestämmelser meddelas inom 30 dagar från det att kommissionens beslut meddelats. Överensstämmer kommissionens beslut med ett sådant beslut av Läkemedelsverket som avses i 8 § behöver inte något ytterligare beslut meddelas av verket.

Ställningstagande till underlag i ärenden med decentraliserat förfarande

10 § Läkemedelsverket skall i ett decentraliserat förfarande enligt 6 d § läkemedelslagen (1992:859) i vilket Sverige inte är referensmedlemsstat, inom 90 dagar från det att verket mottagit det underlag som upprättats av referensmedlemsstaten bedöma om verket inte kan godkänna underlaget på grund av att det finns anledning att anta

- om ansökan avser ett humanläkemedel, att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk, eller
- om ansökan avser ett veterinärmedicinskt läkemedel, att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Om Läkemedelsverket vid prövningen bedömer att underlaget kan godkännas och samtliga berörda medlemsstater är eniga i denna bedömning, skall verket meddela beslut om att godkänna det läkemedel ansökan avser inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

Samordningsförfarande i ärende med decentraliserat förfarande

11 § Om Läkemedelsverket vid prövningen enligt 10 § bedömer att underlaget inte kan godkännas, skall verket utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden. I sådant fall eller då enighet i denna fråga annars inte råder mellan samtliga berörda medlemsstater, skall Läkemedelsverket medverka i förfarande i sådan samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG.

Under samordningsförfarandet enligt artikel 29.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 33.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, får beslut om att bevilja eller avslå ansökan inte meddelas av Läkemedelsverket.

Om enighet mellan medlemsstaterna uppnås i samordningsgruppen, skall verket meddela beslut i enlighet med samordningsgruppens ställningstagande inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

Beslut om godkännande på sökandens begäran

12 § Beslutar Läkemedelsverket att på sökandens begäran meddela ett godkännande efter det att sådant förfarande som avses i 11 § avslutats utan

att enighet uppnåtts, men före det att Europeiska gemenskapernas kommission meddelat ett sådant beslut som avses i artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, skall det av beslutet om godkännande framgå att det kan komma att ändras till följd av kommissionens beslut.

Beslut av Europeiska gemenskapernas kommission i ärende med decentraliserat förfarande

13 § Om Europeiska gemenskapernas kommission meddelar ett sådant beslut som avses i 6 d § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), skall Läkemiddelsverkets beslut enligt nämnda bestämmelser meddelas inom 30 dagar från det att kommissionens beslut meddelats. Överensstämmer kommissionens beslut med ett sådant beslut av Läkemiddelsverket som avses i 12 § behöver inte något ytterligare beslut meddelas av verket.

Begäran om yttrande m.m.

14 § Läkemiddelsverket får

- a) begära yttrande av kommittén för växtbaserade läkemedel enligt artikel 16c.1 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG,
- b) hänskjuta en fråga om ett växtbaserat läkemedel till kommittén för växtbaserade läkemedel enligt artikel 16c.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG,
- c) inleda och delta i ett sådant förfarande som avses i artikel 34.1, 35.1 och 40 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG eller artikel 30.1, 30.2, 31.1 och 36 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

Skyldigheter när Sverige är referensmedlemsstat i ärende om ömsesidigt erkännande

15 § Om ett läkemedel godkänts av Läkemiddelsverket skall verket, på begäran av den som är innehavare av godkännandet och som i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ansökt om erkännande av godkännandet, fullgöra de skyldigheter som enligt artikel 28.2 och 28.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller artikel 32.2 och 32.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG åligger en referensmedlemsstat.

Skyldigheter när Sverige är referensmedlemsstat i decentraliserat förfarande

16 § Ett sådant underlag som Läkemiddelsverket skall utarbeta enligt 6 d § första stycket läkemedelslagen (1992:859) skall innehålla förslag till utredningsprotokoll, förslag till sammanfattning av läkemedlets egenskaper och ett förslag till märkning och bipacksedel.

Underlaget skall färdigställas inom 120 dagar från det att sökanden till verket kommit in med en begäran om att Sverige skall fungera som referensmedlemsstat. När underlaget färdigställts skall verket sända det till sökanden.

Tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen

17 § Frågor om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) prövas av regeringen. Tillstånd meddelas för viss tid. Tillståndet får förenas med villkor till skydd för enskilda.

Tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen

18 § Tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Läkemedelsverket prövar frågor om sådant tillstånd. Tillstånd får meddelas för viss tid. Tillståndet får förenas med villkor till skydd för enskilda.

Villkor

19 § Beslut om villkor enligt 6 § läkemedelslagen (1992:859) skall utformas i enlighet med vad som föreskrivs om villkor vid godkännande för försäljning i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, eller i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG.

Bemyndigande

20 § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om

- a) erkännande av ett godkännande eller en registrering som meddelats i annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och
- b) ansökan, beredning, godkännande eller registrering i decentraliserat förfarande enligt 6 d § läkemedelslagen (1992:859).

4 kap. Säkerhetsövervakning m.m.

Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning

1 § Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning skall utformas i enlighet med de riktlinjer från Europeiska gemenskapernas kommission som meddelas enligt artikel 77 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och artikel 106 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

Skyldigheter för innehavare av godkännande

2 § Den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel skall föra register med alla uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedlet som förekommit i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i tredje land och som kommit till innehavarens kännedom. Innehavaren skall rapportera alla sådana biverkningar till Läkemedelsverket.

Om en innehavare av ett godkännande får kännedom om omständigheter som utgör skäl att anta att uppgifter eller handlingar som ligger till grund för godkännandet inte är riktiga eller bör kompletteras är denne skyldig att omedelbart rapportera detta till Läkemedelsverket.

Underrättelse till innehavare av godkännande

3 § Läkemedelsverket skall utan dröjsmål vidarebefordra uppgift om missstänkta allvarliga biverkningar av ett läkemedel till den som har fått läkemedlet godkänt för försäljning, dock senast inom 15 dagar från det att verket tagit emot anmälan om biverkningarna.

Om Läkemedelsverket, efter att ha utvärderat uppgifter som rör säkerhetsövervakningen, kommer till slutsatsen att ett godkännande för försäljning av läkemedel bör återkallas tillfälligt, upphävas eller ändras skall verket utan dröjsmål underrätta den som har fått läkemedlet godkänt för försäljning.

Undantag från personuppgiftslagen

4 § Läkemedelsverket och innehavare av godkännande får trots bestämmelserna i 13 § andra stycket personuppgiftslagen (1998:204) utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läkemedelslagen (1992:859) eller i denna förordning.

Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarigt för behandling av personuppgifter som verket utför för att fullgöra sådan skyldighet som avses i andra stycket.

Hälsodataregister

5 § Läkemedelsverket får föra hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister för att tillgodose behovet av uppgifter för de ändamål som anges i 9 § läkemedelslagen (1992:859) samt för framställning av statistik och för forskning.

Bemyndigande

6 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer skall lämna sådana uppgifter till verket som behövs för de ändamål som avses i 5 §.

7 § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om registrering, lagring, utvärdering och rapportering av information om biverkningar av läkemedel.

5 kap. Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel**Bemyndigande**

1 § Läkemedelsverket får, efter att ha hört Statens jordbruksverk, meddela föreskrifter om förbud mot tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

a) om användningen av läkemedlet försvårar genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon före-

ning hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller

b) om den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

Läkemedelsverket skall underrätta Europeiska gemenskapernas kommission om samtliga fall på vilka bestämmelserna i första stycket tillämpas.

2 § Läkemedelsverket får efter att ha hört Statens jordbruksverk meddela föreskrifter om sådan införsel av veterinärmedicinska läkemedel som avses i 17 c § läkemedelslagen (1992:859).

Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel får vid sådan införsel endast föras in till Sverige från annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de är godkända enligt 5 § nämnda lag.

6 kap. Kliniska prövningar

Ansökan

1 § Ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning skall göras av den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera eller finansiera prövningen.

Det krävs skriftligt tillstånd för att påbörja sådana kliniska läkemedelsprövningar som avses i 14 § fjärde stycket 1–4 läkemedelslagen (1992:859).

Föreläggande att avhjälpa brist

2 § Finner Läkemedelsverket att den som har tillstånd till klinisk läkemedelsprövning eller någon annan som medverkar i en sådan prövning brister i sina skyldigheter, skall verket förelägga denne att avhjälpa bristen.

Läkemedelsverket skall utan dröjsmål underrätta den etikprövningsnämnd som godkänt läkemedelsprövningen, övriga stater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Europeiska gemenskapernas kommission om innehållet i de förelägganden som avses i första stycket.

Underrättelse vid återkallelse

3 § Beslutar Läkemedelsverket enligt 14 § första eller tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) att återkalla ett tillstånd om klinisk läkemedelsprövning som beviljats eller skall anses beviljat, skall verket utan dröjsmål underrätta den etikprövningsnämnd som godkänt läkemedelsprövningen, de behöriga myndigheterna i övriga stater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska gemenskapernas kommission.

Databas

4 § Läkemedelsverket skall i en databas som är tillgänglig endast för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samar-

betsområdet, för Europeiska läkemedelsmyndigheten och för Europeiska gemenskapernas kommission föra in uppgifter

a) som lämnas i de ansökningar om tillstånd som avses i 14 § läkemedelslagen (1992:859) och om de ändringar som görs i sådana ansökningar,

b) om ändringar i prövningsprotokoll,

c) om en etikprövningsnämnds beslut att godkänna en klinisk läkemedelsprövning,

d) om att en klinisk läkemedelsprövning avslutats, och

e) om att en inspektion av hur god klinisk sed efterlevs har genomförts.

Utlämnande av uppgifter

5 § Läkemedelsverket skall på begäran av en eller flera medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av Europeiska gemenskapernas kommission lämna ut sådana uppgifter om kliniska prövningar ur ansökningarna som inte finns tillgängliga i den databas som avses i 4 §.

Om den som begärt att få del av uppgifterna inte har skäl för sin begäran och uppgifterna omfattas av sekretess enligt sekretesslagen (1980:100) skall dock uppgifterna inte lämnas ut.

7 kap. Tillverkning

Tillstånd till tillverkning

1 § Tillstånd att tillverka läkemedel eller mellanprodukter meddelas för en viss tid eller tills vidare och får avse ett visst eller vissa läkemedel eller mellanprodukter eller läkemedel eller mellanprodukter i allmänhet.

Indragning m.m.

2 § Tillstånd till tillverkning får tillfälligt dras in eller återkallas i fråga om en läkemedelsgrupp eller samtliga läkemedel eller mellanprodukter som tillståndet omfattar, om något av de krav som gäller för att tillstånd skall beviljas inte längre uppfylls.

Tillsynsrapport m.m.

3 § När inspektion har företagits hos en tillverkare av läkemedel eller mellanprodukter skall en rapport upprättas över inspektionen med uppgift om huruvida tillverkaren följer dels de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställs i gemenskapslagstiftningen, dels de övriga krav som gäller för verksamheten.

Inom 90 dagar efter det att en sådan inspektion som avses i första stycket har företagits skall ett intyg om god tillverkningssed utfärdas för tillverkaren, om inspektionen leder till slutsatsen att tillverkaren följer de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställs i gemenskapslagstiftningen.

8 kap. Import m.m.

Förutsättningar för särskilt tillstånd till import

1 § Särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt 17 § läkemedelslagen (1992:859) får beviljas:

1. om ansökan avser tillstånd enligt 17 § andra stycket 1:

a) den juridiska person i vilken staten har ett bestämmande inflytande och som har rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., eller

b) den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel,

2. om ansökan avser tillstånd enligt 17 § andra stycket 2:

a) föreståndare för en vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för ett sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, eller

b) enskild som bedriver vetenskaplig forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund eller som bistår sådan verksamhet,

3. om ansökan avser tillstånd enligt 17 § andra stycket 3:

den som i sin organisation har tillgång till en sådan sakkunnig som avses i 15 § andra stycket läkemedelslagen.

Indragning m.m.

2 § Särskilt tillstånd till import får tillfälligt dras in eller återkallas i fråga om en läkemedelsgrupp eller samtliga läkemedel som tillståndet omfattar, om något av de krav som gäller för att tillstånd skall beviljas inte längre uppfylls.

Bemyndigande

3 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att företa sådan kontroll som avses i 17 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

4 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från bestämmelsen i 17 b § läkemedelslagen (1992:859).

Underrättelse vid avsikt om paralleldistribution

5 § Den som inte är innehavare av godkännandet för ett läkemedel som är godkänt enligt det förfarande som regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁶, men har för avsikt att som ett led i näringsverksamhet importera läkemedlet till Sverige, skall underrätta innehavaren av godkännandet och Läkemedelsverket om sin avsikt.

⁶ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1 (Celex 32004R0726).

Bemyndigande

1 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om behörighet att förordna eller beställa alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol.

Undantag från 22 a § läkemedelslagen

2 § Om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte får Läkemedelsverket medge undantag från vad som föreskrivs i 22 a § första och andra styckena läkemedelslagen (1992:859).

Bemyndigande

3 § Läkemedelsverket får, om det behövs för att förhindra missbruk, meddela ytterligare föreskrifter om försäljning av alkoholhaltiga läkemedel.

10 kap. Övriga bestämmelser

Undantag från 4 § läkemedelslagen

1 § Läkemedelsverket får medge undantag från kravet på fullständig deklaration enligt 4 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

Krav på att företrädas av ett ombud i vissa fall

2 § Den som ansöker om tillstånd hos Läkemedelsverket och inte är bosatt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall företrädas av ett ombud som är bosatt inom detta område.

Samråd med myndigheter

3 § Om det behövs skall handläggningen av ett ärende enligt läkemedelslagen (1992:859) ske i samråd med de andra myndigheter som berörs av ärendet.

Bemyndigande

4 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om krav på utbildning för de anställda hos en innehavare av ett godkännande för försäljning som är verksam med sådan marknadsföring av läkemedel som innefattar direkt kontakt med kunden (läkemedelsrepresentanter).

5 § Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Ytterligare föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen (1992:859) och av denna förordning får meddelas av Läkemedelsverket.

Skyldighet att vidta vissa åtgärder

6 § Läkemedelsverket skall fullgöra en behörig myndighets skyldigheter enligt artikel 6.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2006.

2. Genom förordningen upphävs läkemedelsförordningen (1992:1752) och förordningen (2001:710) om biverkningsregister angående läkemedel hos Läkemedelsverket.

På regeringens vägnar

YLVA JOHANSSON

Erna Zelmin
(Socialdepartementet)