



Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2006:272);

utfärdad den 31 maj 2012.

Regeringen föreskriver¹ i fråga om läkemedelsförordningen (2006:272)

- dels* att 1 kap. 3 § ska upphöra att gälla,
- dels* att rubriken närmast före 1 kap. 3 § ska utgå,
- dels* att nuvarande 4 kap. 2 a och 2 b §§ ska betecknas 4 kap. 2 b och 2 c §§,
- dels* att den nya 4 kap. 2 b § ska ha följande lydelse,
- dels* att rubriken närmast före 4 kap. 2 a § ska sättas närmast före nya 4 kap. 2 b §,
- dels* att 1 kap. 2 §, 2 kap. 1 och 2 §§, 3 kap. 5, 14 och 19 §§, 4 kap. 1, 2, 3 och 7 §§ samt 10 kap. 1 § ska ha följande lydelse,
- dels* att det i förordningen ska införas tio nya paragrafer, 3 kap. 19 a och 19 b §§, 4 kap. 1 a–1 e, 2 a, 2 d och 7 a §§, samt närmast före 3 kap. 19 a och 19 b §§ och 4 kap. 1 d och 2 d §§ nya rubriker av följande lydelse.

1 kap.

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

1. läkemedel som är registrerade eller som det ansökts om registrering för enligt läkemedelslagen, och

2. läkemedel som omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller av en registrering som beviljats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

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

Bestämmelserna i 3 kap. 3, 4, 8, 9, 12, 13, 14 § 3 och 19–19 b §§, 4 kap. 1–3 b §§, 5 kap. samt 8 kap. 5 § ska inte gälla för läkemedel som registrerats enligt 2 b § läkemedelslagen eller för den som beviljats registrering enligt sistnämnda bestämmelse.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010, s. 74, Celex 32010L0084).

² Senaste lydelse 2011:235.

Bestämmelserna i 3 kap. 3, 4, 19, 19 a § första stycket och 19 b §§, 5 kap. och 8 kap. 5 § ska inte gälla för läkemedel som registrerats enligt 2 c § läkemedelslagen eller för den som beviljats registrering enligt sistnämnda bestämmelse.

För ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen ska följande bestämmelser i tillämpliga delar gälla:

- 1 kap. 1 §,
- 2 kap. 1 a och 2 §§,
- 3 kap. 5 §,
- 4 kap. 2 b, 2 c och 3 a–7 §§,
- 7 kap. 1–3 och 5 §§ samt
- 10 kap. 1–3, 4 a–5 a och 7 §§.

2 kap.

1 §³ Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som medlemsstater, referensmedlemsstater eller behöriga myndigheter har enligt

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁴, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU⁵, och

2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁶, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009⁷.

Första stycket gäller endast uppgifter som är tillgängliga för Läkemedelsverket inom dess verksamhetsområde.

2 §⁸ Utlämnande enligt 1 eller 1 a § får ske även i fråga om uppgifter som sekretess gäller för enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i den utsträckning som Läkemedelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till

1. Europeiska kommissionen,
2. Europeiska läkemedelsmyndigheten,
3. Kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
4. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
5. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
6. Kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
7. myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

³ Senaste lydelse 2010:1382.

⁴ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67 (Celex 32001L0083).

⁵ EUT L 174, 1.7.2011, s. 74 (Celex 32011L0062).

⁶ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1 (Celex 32001L0082).

⁷ EUT L 188, 18.7.2009, s. 14 (Celex 32009R0596).

⁸ Senaste lydelse 2011:235.

8. en 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
9. en mellanfolklig organisation.

3 kap.

5 §⁹ Beslut av Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen (1992:859) ska 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 tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet enligt 10 b § första stycket	60
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 och 2	60
Beslut enligt 14 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som innefattar prövning av sådana läkemedel som avses i 14 § fjärde stycket 1 och 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, dock inte beslut som avser tillstånd till tillverkning av sådana läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen	90
Beslut enligt 16 § om tillstånd till tillverkning av sådana läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen	120
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 har begärt att sökanden ska komplettera en ansökan, börjar de frister som anges i första stycket att löpa först när den begärda

⁹ Senaste lydelse 2011:235.

kompletteringen kommit in till myndigheten. En frist som börjat löpa ska förlängas med den tid som sökanden behöver för att komma in med en komplettering, om inte ärendet avser tillstånd till kliniska prövningar enligt 14 § läkemedelslagen.

14 § Läkemedelsverket får

1. begära yttrande av kommittén för växtbaserade läkemedel enligt artikel 16c.1 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG,
2. hänskjuta en fråga om ett växtbaserat läkemedel till kommittén för växtbaserade läkemedel enligt artikel 16c.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG,
3. inleda och delta i ett 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 och 31.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

19 § Beslut om villkor enligt 6 § läkemedelslagen (1992:859) ska utformas i enlighet med det 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.

Ett beslut om godkännande av ett humanläkemedel får dessutom förenas med

1. villkor att vissa av de åtgärder som ingår i riskhanteringssystemet och som syftar till att säkerställa säker användning av läkemedlet ska vidtas,
2. villkor att det ska göras säkerhetsstudier efter det att läkemedlet har godkänts,
3. villkor att det ska göras effektstudier efter det att läkemedlet har godkänts, om det finns misstankar om läkemedlets effekt och sådana misstankar kan undanröjas först efter det att läkemedlet har släppts ut på marknaden,
4. villkor att det finns ett ändamålsenligt system för säkerhetsövervakning,
5. särskilda villkor om registrering eller rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedlet, och
6. andra särskilda villkor eller begränsningar som behövs för att en säker och effektiv användning av läkemedlet ska iakttas.

Periodiska säkerhetsrapporter

19 a § I ett beslut om godkännande för försäljning av ett humanläkemedel ska det anges hur ofta innehavaren av godkännandet ska lämna periodiska säkerhetsrapporter. Datum för inlämning av rapporterna ska beräknas från datum för godkännandet för försäljning.

För att bestämma hur ofta periodiska säkerhetsrapporter ska lämnas för ett humanläkemedel för vilket det har beviljats olika godkännanden för försäljning, men som innehåller samma aktiva substans eller samma kombination av aktiva substanser, får Läkemedelsverket tillämpa det förfarande som avses i artikel 107c.4–6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

19 b § När Läkemedelsverket har godkänt ett läkemedel för försäljning ska verket ta fram en utredningsrapport om läkemedlet. Utredningsrapporten ska innehålla uppgifter om resultaten av farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier, kliniska prövningar samt information om riskhanterings-system och system för säkerhetsövervakning för läkemedlet.

Om rapporten avser ett humanläkemedel ska den även innehålla uppgift om huruvida godkännandet för försäljning är förenat med villkor för användningen av läkemedlet och en sammanfattning av rapporten.

Utredningsrapporten ska uppdateras om det finns ny information som är av betydelse för utvärderingen av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

4 kap.

1 §¹⁰ Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel ska utformas i enlighet med de riktlinjer från Europeiska kommissionen som meddelas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG.

1 a § Läkemedelsverket ska som ett led i säkerhetsövervakningen av humanläkemedel

1. möjliggöra och underlätta för konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket,

2. säkerställa att uppgifterna till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel är exakta och möjliga att kontrollera, och

3. genomföra åtgärder för att identifiera biologiska läkemedel som är föremål för en rapport om en misstänkt biverkning och som förskrivs, lämnas ut eller säljs i Sverige.

1 b § Läkemedelsverket ska på sin webbplats tillhandahålla information om humanläkemedel med följande innehåll

1. offentliga utredningsrapporter, produktresuméer och bipacksedlar,

2. sammanfattningar av riskhanteringsplaner,

3. en förteckning över läkemedel som avses i artikel 23 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 läkemedelsmyndighet¹¹,

4. upplysning om hur konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal kan rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket, och

5. en länk till den webbportal som avses i artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004.

1 c § Läkemedelsverket ska utvärdera de periodiska säkerhetsrapporter som en innehavare av ett godkännande för försäljning lämnar till verket för

¹⁰ Senaste lydelse 2010:1382.

¹¹ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1 (Celex 32004R0726).

att fastställa om det finns nya risker, om riskerna har ändrats eller om förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats.

Samordningsförfarande om säkerhetsövervakning av humanläkemedel

1 d § Det samordningsförfarande som avses i artiklarna 107e och g i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ska användas för att utvärdera periodiska säkerhetsrapporter för

1. humanläkemedel som godkänts i mer än en stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), och
2. humanläkemedel som innehåller samma aktiva substans eller samma kombination av aktiva substanser och för vilka ett referensdatum och inlämningsintervall för EES har fastställts.

Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter som medlemsstater har enligt nämnda artiklar i direktivet.

1 e § Om det är nödvändigt att genomföra skyndsamma åtgärder på grund av misstanke om säkerhetsrisker med ett humanläkemedel, ska Läkemedelsverket inleda det samordningsförfarande som avses i artiklarna 107i–k i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, om verket

1. överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning,
2. överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett humanläkemedel eller avslå en ansökan om förnyat godkännande för försäljning,
3. får information om att en innehavare av ett godkännande för försäljning har upphört med försäljningen av ett humanläkemedel eller vidtagit eller avser att vidta åtgärder för att dra tillbaka godkännandet för försäljning, eller
4. anser att ett godkännande för försäljning ska ändras.

Om förfarandet inleds ska Läkemedelsverket fullgöra de skyldigheter som medlemsstater har enligt nämnda artiklar i direktivet.

2 § Den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel ska 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 ska rapportera alla sådana biverkningar i enlighet med föreskrifter som Läkemedelsverket har meddelat med stöd av 7 §.

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.

Den som innehar ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel ska rapportera nya risker eller risker som har ändrats eller ändringar i förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet till Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

2 a §¹² Den som innehar ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel ska upprätthålla en detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning som innehavaren använder för ett eller flera godkända läkemedel (master file för systemet för säkerhetsövervakning).

Innehavaren av godkännandet ska på begäran av Läkemedelsverket överlämna en kopia av den beskrivning av systemet för säkerhetsövervakning som avses i första stycket till verket. En sådan kopia ska ha kommit in till verket senast sju dagar efter det att innehavaren tagit emot en sådan begäran.

2 b §¹³ De skyldigheter i fråga om förande av register och rapportering som gäller enligt 2 § första och andra styckena ska även gälla för den som har tillstånd för tillverkning av ett läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

Läkemedelsverket får besluta om undantag från dessa skyldigheter.

Icke-interventionsstudier avseende säkerhet

2 d § Om en innehavare av ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel har fått ett tillstånd som avses i 10 c § läkemedelslagen (1992:859), ska innehavaren ge in det godkända protokollet för studien till Läkemedelsverket innan studien påbörjas.

Om det sker en uppföljning av resultaten av en icke-interventionsstudie avseende säkerhet enligt det samordningsförfarande som avses i artikel 107q i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, ska Läkemedelsverket fullgöra de skyldigheter som medlemsstater har enligt artikeln.

3 § Läkemedelsverket ska utan dröjsmål vidarebefordra uppgifter om misstänkta allvarliga biverkningar av ett veterinärmedicinskt 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 ska verket utan dröjsmål underrätta den som har fått läkemedlet godkänt för försäljning.

7 § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om registrering, lagring, utvärdering och rapportering av information om misstänkta biverkningar av läkemedel samt andra krav på säkerhetsövervakning av läkemedel.

7 a § Läkemedelsverket får för sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet som avses i 10 b § första stycket läkemedelslagen (1992:859) besluta om undantag från kravet på slutrapport i 10 a § andra stycket samma lag.

¹² Senaste lydelse av tidigare 2 a § 2011:235.

¹³ Senaste lydelse av tidigare 2 b § 2011:235.

1 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning enligt 4 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

1. Denna förordning träder i kraft den 21 juli 2012.
2. De nya bestämmelserna i 3 kap. 19 a § tillämpas inte på sådana godkännanden för försäljning som har beviljats, ändrats eller förnyats före ikraftträdandet.
3. Bestämmelserna i 4 kap. 2 a § i sin nya lydelse tillämpas första gången från och med den dag då beslut om förnyat godkännande fattas, dock senast den 21 juli 2015, i fråga om innehavare av godkännanden för försäljning som inkommit med ansökan om godkännande eller som fått godkännande beviljat före den 21 juli 2012.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)