



Läkemedelsförordning;

utfärdad den 25 juni 2015

Regeringen föreskriver¹ följande.

1 kap. Förordningens tillämpningsområde

Innehåll

1 § I denna förordning finns kompletterande bestämmelser till läkemedelslagen (2015:315).

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i den ursprungliga lydelsen, 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, i den ursprungliga lydelsen, 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, i den ursprungliga lydelsen, 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, i den ursprungliga lydelsen, 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 läkemedelsmyndighet, i den ursprungliga lydelsen, 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, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll, i den ursprungliga lydelsen, kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel när det gäller läkemedel för avancerad terapi, i den ursprungliga lydelsen, 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, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, i den ursprungliga lydelsen, samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, i den ursprungliga lydelsen.

Uttryck i förordningen

2 § De uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i denna förordning.

Förordningens tillämpning i vissa fall

3 § För ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen (2015:315) ska följande bestämmelser inte gälla:

- 1 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 2 kap. 3, 5, 6, 10 och 11 §§ samt 14 och 15 §§, om vissa frågor gällande godkännande och registrering för försäljning,
- 3 kap. 1–9, 11 och 12 §§, om säkerhetsövervakning och kontroll,
- 4 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 6 kap. 5 §, om underrättelse vid paralleldistribution,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, och
- 9 kap. 2 § samt 3 § 1, med bemyndiganden.

4 § För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen (2015:315) ska följande bestämmelser inte gälla:

- 1 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,
- 2 kap. 3 och 4 §§, 5 § första stycket, 6 och 14 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning,
- 3 kap. 9, 10 och 12 §§, om vissa frågor gällande säkerhetsövervakning och kontroll,
- 6 kap. 5 §, om underrättelse vid paralleldistribution,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, och
- 9 kap. 1 och 2 §§ samt 8 § första stycket 3, med bemyndiganden.

Bestämmelserna i 4 kap. ska enbart gälla i de fall Läkemedelsverket enligt 4 kap. 5 § läkemedelslagen ålagt en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska läkemedelsprövningar.

5 § För ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 1 kap. 2 §, om uttryck i förordningen,
- 3 kap. 4, 11 och 14 §§, om vissa frågor gällande säkerhetsövervakning,
- 5 kap., om tillverkning,
- 7 kap. 1, 2 och 4 §§, om tidsfrister för beslut samt utlämnande av information,
- 8 kap. 3 § första stycket, 4 och 6 §§, om förordnande, ombud och intyg, och
- 9 kap. 3 § 1, 4–6 §§, 9 § 2, 11 och 12 §§, med bemyndiganden.

Det som föreskrivs i 3 kap. 7 § första och andra styckena och 13 § gäller även för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta om att det som föreskrivs i 3 kap. 7 § första och andra styckena och det som föreskrivs i 6 kap. 2 och 3 §§ läkemedelslagen (2015:315) inte ska gälla för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

Ansökan

1 § Endast den som har ett fast driftställe för sin verksamhet inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) får ansöka om

1. godkännande eller registrering för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 § läkemedelslagen (2015:315),
2. erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 § läkemedelslagen, eller
3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

Dokumentation som ska bifogas en ansökan

2 § Sådan dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer ska bifogas en ansökan om

1. godkännande eller registrering för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 § läkemedelslagen (2015:315),
2. erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 § läkemedelslagen,
3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen, eller
4. sådant förnyat godkännande för försäljning som avses i 4 kap. 17 § läkemedelslagen eller förnyad registrering för försäljning.

Vissa undantag från dokumentationskrav

3 § Utöver vad som anges i 4 kap. 13 § läkemedelslagen (2015:315) ska Läkemedelsverket medge undantag från krav på att sökanden ger in dokumentation med resultat av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar om

1. sökanden visar att de aktiva substanserna i det läkemedel som ansökan avser har haft en väletablerad medicinsk användning inom EES 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 av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG, eller i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/9/EG,
2. 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
3. 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 för försäljning medger att den dokumentation som ligger till grund för godkännandet får återopas av den sökande.

I fall som avses i första stycket 3 ska undantag från krav på att sökanden ger in dokumentation medges även i fråga om resultat av farmaceutiska undersökningar.

Särskilda villkor i ett beslut om godkännande för försäljning

4 § Särskilda villkor i ett beslut om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) ska utformas i enlighet med vad som föreskrivs om villkor vid godkännande för försäljning i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG, eller i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/9/EG.

Utöver vad som anges i första stycket får ett beslut om godkännande av ett humanläkemedel 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. villkor om registrering eller rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedlet, och

6. andra villkor eller begränsningar som behövs för att en säker och effektiv användning av läkemedlet ska iakttas.

Rapporter

5 § 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 datumet 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, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU.

6 § När Läkemedelsverket har godkänt ett läkemedel för försäljning ska verket ta fram en utredningsrapport om läkemedlet. Utredningsrapporten ska innehålla

1. resultaten av farmaceutiska undersökningar,

2. resultaten av prekliniska studier,

3. resultaten av kliniska läkemedelsprövningar,

4. information om riskhanteringssystem, och

5. information om system för säkerhetsövervakning för läkemedlet.

Om rapporten avser ett humanläkemedel ska den även innehålla information 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.

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land

7 § Vid prövning av en ansökan enligt 4 kap. 6 eller 7 § läkemedelslagen (2015:315) om erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska Läkemedelsverket, inom 90 dagar från det att verket mottagit det underlag som upprättats av det land som har meddelat godkännandet eller registreringen (referensmedlemslandet), pröva om underlaget ska godkännas. Underlaget ska godkännas om det saknas anledning att anta

1. att humanläkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk, eller

2. att det veterinärmedicinska läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Om Läkemedelsverket vid prövningen finner att underlaget ska godkännas och samtliga berörda medlemsländer är eniga i denna bedömning, ska verket meddela beslut om att erkänna godkännandet eller registreringen för försäljning inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

Det decentraliserade förfarandet

8 § Läkemedelsverket ska i ett sådant decentraliserat förfarande som avses i 4 kap. 9 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) inom 90 dagar från det att verket mottagit det underlag som upprättats av referensmedlemslandet pröva om underlaget ska godkännas. Underlaget ska godkännas om det saknas anledning att anta

1. att humanläkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk, eller

2. att det veterinärmedicinska läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Om Läkemedelsverket vid prövningen finner att underlaget ska godkännas och samtliga berörda medlemsländer är eniga i denna bedömning, ska verket meddela beslut om att godkänna eller registrera läkemedlet för försäljning inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

Samordningsförfarande

9 § Om Läkemedelsverket vid prövningen enligt 7 eller 8 § bedömer att underlaget inte kan godkännas, ska verket utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemslandet, andra berörda medlemsländer och sökanden. I sådant fall eller då enighet i denna fråga annars inte råder mellan samtliga berörda medlemsländer, ska Läkemedelsverket medverka i ett förfarande i en sådan samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, eller i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direk-

tiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG.

Under samordningsförfarandet enligt artikel 29.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, eller enligt artikel 33.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, får Läkemedelsverket inte bevilja eller avslå ansökan.

Om enighet mellan medlemsländerna uppnås, ska Läkemedelsverket besluta i enlighet med samordningsgruppens ställningstagande inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

10 § Beslutar Läkemedelsverket att på sökandens begäran godkänna, registrera eller att erkänna ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat land efter det att ett sådant förfarande som avses i 9 § avslutats utan att enighet uppnåtts, men före det att Europeiska kommissionen meddelat ett sådant beslut som avses i artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, eller i artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, ska det av verkets beslut framgå att det kan komma att ändras till följd av kommissionens beslut.

11 § Om Europeiska kommissionen meddelat ett sådant beslut som avses i 4 kap. 6 § tredje stycket, 4 kap. 7 § tredje stycket eller 4 kap. 9 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), ska 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 10 § behöver dock inte något ytterligare beslut meddelas av verket.

Skyldigheter när Sverige är referensmedlemsland

12 § Om ett läkemedel godkännts eller registrerats för försäljning av Läkemedelsverket ska verket, på begäran av den som är innehavare av godkännandet eller registreringen och som i ett annat land inom EES ansökt om erkännande av godkännandet eller registreringen, fullgöra de skyldigheter som åligger ett referensmedlemsland enligt artiklarna 28.2 och 28.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, eller enligt artiklarna 32.2 och 32.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG.

13 § Ett sådant underlag som Läkemedelsverket ska utarbeta enligt 4 kap. 9 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) ska innehålla förslag till

1. utredningsprotokoll,
2. sammanfattning av läkemedlets egenskaper,
3. märkning, och
4. bipacksedel.

Underlaget ska färdigställas inom 120 dagar från det att sökanden kommit in med en begäran till Läkemedelsverket om att Sverige ska fungera som refe-

rensmedlemsland. När underlaget har färdigställts ska verket sända det till sökanden.

SFS 2015:458

Behörig myndighets skyldigheter i vissa fall

14 § Läkemedelsverket ska fullgöra en behörig myndighets skyldigheter enligt artikel 6.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG.

Begäran om yttrande, hänskjutande samt inledande och deltagande i vissa förfaranden

15 § Läkemedelsverket får

1. begära yttrande av kommittén för växtbaserade läkemedel enligt artikel 16c.1 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/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, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG,

3. inleda och delta i förfaranden som avses i artiklarna 34.1 och 35.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, och i artikel 40 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i den ursprungliga lydelsen, och i artiklarna 30.1 och 30.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, och i artikel 31.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU.

Tillstånd till försäljning i andra fall

16 § Frågor om tillstånd till försäljning av ett antroposofiskt medel enligt 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) prövas av regeringen. Tillstånd meddelas för viss tid och får förenas med villkor till skydd för enskilda.

17 § Tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket. Tillstånd får meddelas för viss tid och får förenas med villkor till skydd för enskilda.

3 kap. Säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse

Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning

1 § Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel ska utformas i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 77 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG.

2 § 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.

3 § 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 läkemedelsmyndighet, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012,

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, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010.

4 § Läkemedelsverket ska genom att utvärdera de periodiska säkerhetsrapporter som lämnas till verket fastställa om det finns nya risker, om riskerna har ändrats eller om förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats.

Samordningsförfarande

5 § Det samordningsförfarande som avses i artiklarna 107e och 107g i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, ska användas för att utvärdera periodiska säkerhetsrapporter för

1. humanläkemedel som godkänts eller registrerats i mer än ett land inom 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 medlemsländer har enligt nämnda artiklar i direktivet.

6 § 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 och 107j i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Euro-

paparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU, och i artikel 107k i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, om verket

1. överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande eller en registrering för försäljning,

2. överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett humanläkemedel eller avslå en ansökan om förnyat godkännande eller förnyad registrering för försäljning,

3. får information om att en innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning har upphört med försäljningen av ett humanläkemedel eller vidtagit eller avser att vidta åtgärder för att dra tillbaka godkännandet eller registreringen för försäljning, eller

4. anser att ett godkännande eller en registrering för försäljning ska ändras.

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

Skyldigheter för innehavare av godkännande eller registrering för försäljning

7 § Den som innehar ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett läkemedel ska föra register med alla uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedlet som förekommit i EES eller i tredjeland och som kommit till innehavarens kännedom. Innehavaren ska rapportera alla sådana biverkningar i enlighet med föreskrifter som Läkemedelsverket kan meddela med stöd av 9 kap. 12 §.

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

Den som innehar ett godkännande eller en registrering 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.

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

Innehavaren ska på begäran av Läkemedelsverket översända 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.

Icke-interventionsstudier avseende säkerhet

9 § Om en innehavare av ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel har fått ett tillstånd som avses i 6 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315), 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, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, ska Läkemedelsverket fullgöra de skyldigheter som medlemsländer har enligt artikeln.

10 § Läkemedelsverket får, för sådana studier som avses i 6 kap. 6 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), i enskilda fall besluta om undantag från kravet på slutrapport i 6 kap. 5 § andra stycket samma lag.

Informationskyldighet avseende läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

11 § Läkemedelsverket ska när det gäller ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag informera

1. Europeiska läkemedelsmyndigheten om misstänkta biverkningar av läkemedlet,

2. de myndigheter i länder inom EES som ansvarar för genomförandet av rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, om allvarliga komplikationer eller biverkningar som orsakats av läkemedlet, om det innehåller en eller flera medicintekniska produkter, och

3. den som har tillstånd att tillverka läkemedlet och det sjukhus som har använt läkemedlet om misstänkta biverkningar av läkemedlet.

Om information enligt första stycket 1 och 3 avser allvarliga misstänkta biverkningar, ska den lämnas inom 15 dagar efter det att verket har fått kännedom om misstanken. Avser informationen icke allvarliga misstänkta biverkningar ska den i stället lämnas inom 90 dagar efter det att verket har fått kännedom om misstanken.

Om Läkemedelsverket, efter att ha utvärderat uppgifter som rör säkerhetsövervakningen, finner att tillstånd till tillverkning av ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag bör återkallas tillfälligt, upphävas eller ändras ska verket utan dröjsmål underrätta den som har tillstånd att tillverka läkemedlet om detta.

System för anmälan av humanläkemedel som bedöms vara förfalskade eller ha kvalitetsdefekter

12 § Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för att ta emot och hantera anmälningar om humanläkemedel som bedöms vara förfalskade eller ha kvalitetsdefekter.

Undantag från personuppgiftslagen

13 § Läkemedelsverket och innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får trots bestämmelserna i 13 § andra stycket person-

uppgiftslagen (1998:204) utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läkemedelslagen (2015:315) eller i denna förordning.

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

Hälsodataregister

14 § Läkemedelsverket får föra hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister för att tillgodose behovet av uppgifter för de ändamål som anges i 6 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) samt för framställning av statistik och för forskning.

4 kap. Klinisk läkemedelsprövning

Ansökan om tillstånd

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

Det krävs skriftligt tillstånd för att påbörja sådana kliniska läkemedelsprövningar som avses i 7 kap. 9 § fjärde stycket läkemedelslagen (2015:315).

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, ska verket förelägga denne att avhjälpa bristen.

Läkemedelsverket ska utan dröjsmål underrätta den etikprövningsnämnd som godkänt läkemedelsprövningen, de behöriga myndigheterna i övriga länder inom EES och Europeiska kommissionen om innehållet i de förelägganden som avses i första stycket.

Underrättelse vid återkallelse

3 § Beslutar Läkemedelsverket att återkalla ett tillstånd om klinisk läkemedelsprövning som meddelats eller som ska anses beviljat enligt 7 kap. 9 § första eller tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), ska verket utan dröjsmål underrätta den etikprövningsnämnd som godkänt läkemedelsprövningen, de behöriga myndigheterna i övriga länder inom EES, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen.

Den europeiska databasen för kliniska läkemedelsprövningar

4 § Läkemedelsverket ska i den europeiska databasen för kliniska läkemedelsprövningar, Eudract, föra in uppgifter

1. som lämnas i de ansökningar om tillstånd som avses i 7 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315) och om de ändringar som görs i sådana ansökningar,
2. om ändringar i prövningsprotokoll,

3. om en etikprövningsnämnds beslut att godkänna en klinisk läkemedelsprövning,
4. om att en klinisk läkemedelsprövning har avslutats, och
5. om att en inspektion av hur god klinisk sed efterlevs har genomförts.

Utlämnande av uppgifter

5 § Läkemedelsverket ska på begäran av en eller flera länder inom EES, av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av Europeiska kommissionen lämna ut sådana uppgifter om kliniska läkemedelsprövningar 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 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), ska dock uppgifterna inte lämnas ut.

5 kap. Tillverkning

Tillstånd till tillverkning

1 § Tillstånd enligt 8 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) ska meddelas för en viss tid eller tills vidare och avse ett visst eller vissa läkemedel eller mellanprodukter, eller läkemedel eller mellanprodukter i allmänhet.

Återkallelse

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 ska beviljas inte längre uppfylls.

Tillsynsrapport

3 § Läkemedelsverket ska upprätta en rapport när verket har genomfört en inspektion hos en

1. tillverkare av läkemedel eller mellanprodukter, eller
2. tillverkare, importör eller distributör av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel.

I rapporten ska verket redovisa dels om den inspekterade följer god tillverkningssed för läkemedel eller aktiva substanser eller god distributionssed för aktiva substanser i enlighet med unionslagstiftningen beroende på vad som är tillämpligt, dels de övriga krav som gäller för verksamheten.

Inom 90 dagar efter det att en sådan inspektion som avses i första stycket har genomförts ska verket utfärda ett intyg för den inspekterade om tillämplig god sed i enlighet med unionslagstiftningen, om det som har kommit fram under inspektionen visar att den inspekterade följer sådan sed.

Förutsättningar för särskilt tillstånd till import

1 § Särskilt tillstånd till import av läkemedel som avses i 9 kap. 1 § andra stycket 1 läkemedelslagen (2015:315) får beviljas

1. den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

2. den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel att bedriva partihandel med läkemedel.

2 § Särskilt tillstånd till import av läkemedel som avses i 9 kap. 1 § andra stycket 2 läkemedelslagen (2015:315) får beviljas

1. 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

2. enskild som bedriver vetenskaplig forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund eller som bistår sådan verksamhet.

3 § Särskilt tillstånd till import av läkemedel som avses i 9 kap. 1 § andra stycket 3 läkemedelslagen (2015:315) får endast beviljas den som i sin organisation har tillgång till en sådan sakkunnig som avses i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen.

Återkallelse

4 § 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 ska beviljas inte längre uppfylls.

Underrättelse vid avsikt om paralleldistribution

5 § Den som har för avsikt att som ett led i näringsverksamhet föra in ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 till Sverige, men som inte är innehavare av godkännandet, ska underrätta innehavaren av godkännandet och Europeiska läkemedelsmyndigheten om sin avsikt.

7 kap. Bestämmelser om tidsfrister för beslut samt utlämnande av information

Vissa tidsfrister

1 § Beslut av Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen (2015:315) ska i angivna fall fattas inom de tider som framgår av tabellen.

Typ av beslut	Antal dagar
Beslut om godkännande för försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 2 § läkemedelslagen	210
Beslut om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel enligt 4 kap. 4 § läkemedelslagen	210
Beslut om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel enligt 4 kap. 5 § första stycket läkemedelslagen	210
Beslut om sådant förnyat godkännande för försäljning av läkemedel som avses i 4 kap. 17 § läkemedelslagen och förnyad registrering för försäljning	180
Beslut om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet enligt 6 kap. 6 § första stycket läkemedelslagen	60
Beslut om upphörande av godkännande för försäljning enligt 6 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen och upphörande av registrering för försäljning	90
Beslut om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 9 § läkemedelslagen som inte innefattar prövning av sådana läkemedel som avses i fjärde stycket 1 och 2 samma bestämmelse	60
Beslut om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 9 § läkemedelslagen som innefattar prövning av sådana läkemedel som avses i fjärde stycket 1 och 2 samma bestämmelse, dock inte prövning som avser xenogen cellterapi	90
Beslut om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 9 § läkemedelslagen som innefattar xenogen cellterapi	ingen tidsbegränsning
Beslut om tillstånd till tillverkning av läkemedel och mellanprodukter enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen, dock inte beslut som avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag	90
Beslut om tillstånd till tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen	120
Beslut om ändring av sådant tillstånd till tillverkning som avses i 8 kap. 2 § läkemedelslagen	30, eller om det finns särskilda skäl, 90
Beslut om tillstånd till import av läkemedel och mellanprodukter enligt 9 kap. 1 § läkemedelslagen	90
Beslut om ändring av sådant tillstånd till import som avses i 9 kap. 1 § läkemedelslagen	30, eller om det finns särskilda skäl, 90

2 § Om Läkeemedelsverket har begärt att sökanden ska komplettera en ansökan, börjar de frister som anges i 1 § att löpa först när den begärda kompletteringen kommit in till verket. 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 läkemedelsprövningar enligt 7 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315).

Bestämmelser om tidsfrister för beslut finns även i 2 kap.

Skyldigheter enligt EU-direktiv

3 § Läkeemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som medlemsländer, referensmedlemsländer eller behöriga myndigheter har enligt

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, och
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG.

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

Förhållandet till offentlighets- och sekretesslagen vid utlämnande enligt EU-direktiv

4 § Utlämnande enligt 3 § eller 3 kap. 11 § första stycket 1 och 2 får ske även i fråga om uppgifter som sekretess gäller för enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i den utsträckning som Läkeemedelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till

1. Europeiska kommissionen,
2. Europeiska läkeemedelsmyndigheten,
3. Kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkeemedelsmyndigheten,
4. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkeemedelsmyndigheten,
5. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vid Europeiska läkeemedelsmyndigheten,
6. Kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkeemedelsmyndigheten,
7. myndigheter i ett annat land inom EES,
8. en samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, eller i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, eller
9. en mellanfolklig organisation.

8 kap. Övriga bestämmelser

Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

1 § Läkeemedelsverket får, efter att ha gett Statens jordbruksverk tillfälle att yttra sig, förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om

1. 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 förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller

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

2 § Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel får vid införsel som avses i 9 kap. 4 § läkemedelslagen (2015:315) endast föras in till Sverige från ett annat land inom EES om förutsättningarna för försäljning enligt 5 kap. 1 § nämnda lag är uppfyllda.

Förordnande och utlämnande av alkoholhaltigt läkemedel och teknisk sprit

3 § Ett förordnande av teknisk sprit får endast avse utvärtes bruk, desinfektion av instrument eller laboratorieändamål i förskrivarens yrkesutövning.

Om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, får Läkemedelsverket i det enskilda fallet besluta om undantag från 13 kap. 2 § första och andra styckena läkemedelslagen (2015:315).

Krav på att företrädas av ombud i vissa fall

4 § Den som ansöker om tillstånd hos Läkemedelsverket och inte är bosatt inom EES ska företrädas av ett ombud som är bosatt inom detta område.

Behörig myndighets skyldigheter i vissa fall

5 § Läkemedelsverket ska fullgöra en behörig myndighets skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

Intyg

6 § Läkemedelsverket ska på begäran utfärda intyg

1. om tillstånd att tillverka läkemedel,
2. för export av läkemedel, eller
3. för export av viss tillverkningsavsats av läkemedel.

9 kap. Bemyndiganden

Föreskrifter om läkemedelslagens tillämplighet

1 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att bestämmelserna i läkemedelslagen (2015:315) om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

2 § Läkemedelsverket får, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att läkemedelslagen (2015:315), utom

bestämmelserna i 16 kap. i lagen, helt eller delvis ska gälla en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel.

SFS 2015:458

Föreskrifter om krav på och godkännande av läkemedel

3 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315),
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land, och
3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 § läkemedelslagen.

Föreskrifter om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

4 § Läkemedelsverket får avseende ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag meddela föreskrifter om

1. krav på kvalitet och säkerhetsövervakning, och
2. de villkor som ska gälla vid tillverkning.

Föreskrifter om särskilda läkemedel

5 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vad som avses med särskilda läkemedel.

Föreskrifter om uppgiftsskyldighet

6 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer ska lämna sådana uppgifter till verket som behövs för de ändamål som avses i 3 kap. 14 §.

Föreskrifter om tillverkning av läkemedel och hantering av läkemedel som innehåller blod

7 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter,
2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och
3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

Föreskrifter om import och annan införsel

8 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. undantag från skyldigheten att utföra sådan kontroll som avses i 9 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315),
2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 § läkemedelslagen,
3. sådan införsel som avses i 9 kap. 4 § läkemedelslagen, och

4. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 läkemedelslagen i enlighet med artikel 46b.3 och 46b.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU.

Föreskrifter enligt första stycket 3 får meddelas först efter det att Statens jordbruksverk getts möjlighet att yttra sig.

Föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

9 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utlämnande, om det finns anledning att anta att ett alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 13 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) kan missbrukas i berusningssyfte,

2. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit, och

3. behörighet att förordna ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol eller teknisk sprit.

10 § Läkemedelsverket får, om det behövs för att förhindra missbruk, meddela föreskrifter om försäljning av ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit.

Ytterligare föreskrifter

11 § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen (2015:315) och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

12 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen (2015:315) och av denna förordning.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2016.

2. Genom förordningen upphävs läkemedelsförordningen (2006:272).

3. Bestämmelsen i 2 kap. 5 § tillämpas inte på sådana godkännanden för försäljning som har beviljats, ändrats eller förnyats före den 21 juli 2012.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)