

Stockholm den 7 februari 2019

R-2019/0141

Till Socialdepartementet

S2019/00158/FS

Sveriges advokatsamfund har genom remiss den 16 januari 2019 beretts tillfälle att avge yttrande över Läkemedelsverkets kompletterande yttrande över departementspromemorian Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2106/161 Ds 2018:27.

### **Sammanfattning**

Advokatsamfundet har i allt väsentligt ingen erinran mot Läkemedelsverkets kompletterande yttrande, men har funnit anledning att kort kommentera tre aspekter.

För det första, Advokatsamfundet finner visst fog för Läkemedelsverkets kritik avseende borttagandet av 2 kap. 6 § punkt 14 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Som Läkemedelsverket anger leder borttagandet av denna punkt till att det inte längre kommer att finnas en uttrycklig bestämmelse att hänvisa till i varken svensk lag eller i förordning 2016/161 om det skulle visa sig att ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument inte har förutsättningar att uppfylla kravet i förordning 2016/161 på kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer.

För det andra, Advokatsamfundet finner också fog för Läkemedelsverkets kritik gällande borttagandet av artikel 3 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Att ta bort denna punkt innebär att det inte finns någon given bestämmelse att hänvisa till i varken svensk lag eller i förordning 2016/161 för att vid ansökan om tillstånd till partihandel av läkemedel säkerställa att sökanden har förutsättningar att uppfylla den

nödvändiga kontrollen av säkerhetsdetaljer. De krav som ställs på verksamheten genom förordning 2016/161 är inte direkt ämmande för en ansökan om tillstånd till partihandel.

För det tredje, Advokatsamfundet instämmer även i delar av Läkemedelsverkets kritik avseende återkallelse av partihandelstillstånd. Det finns en skyldighet för Sverige att i svensk lagstiftning införa regler om återkallelse av partihandelstillstånd om tillståndshavaren inte uppfyller minimikravet att kontrollera att de läkemedel som erhållits inte är förfalskade genom att granska säkerhetsdetaljerna på den yttre förpackningen. Att ta bort 3 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, där detta krav i direktiv 2001/83 tillgodosätts, innebär således att en ny bestämmelse måste införas.

### **Upphävande av nationella bestämmelser om kontroll av säkerhetsdetaljer**

I promemorian Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 Ds 2018:27, framgår det att ett antal bestämmelser i nuvarande svensk lagstiftning avseende kontroll av säkerhetsdetaljer vid försäljning av olika former av läkemedel ska upphävas för att anpassa den svenska lagstiftningen till förordning (EU) 2016/161. Läkemedelsverket anser att upphävandet av dessa bestämmelser medför ett antal konsekvenser för Läkemedelsverkets tillståndsgivning avseende öppenvårdsapotek, partihandel och tillverkning av läkemedel.

Läkemedelsverket noterar att det i dag, enligt det ännu inte ändrade regelverket, finns en möjlighet för verket att neka ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument om den sökande inte kan visa att denna har förutsättningar att uppfylla kravet på kontroll och avaktivering av läkemedel. Av 2 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument endast får beviljas den som bl.a. uppfyller de krav som anges i 2 kap. 6 § i samma lag. I promemorian föreslås det att kravet i punkt 14 i 2 kap. 6 § – där det anges att vissa säkerhetsdetaljer avseende de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar ska kontrolleras – ska tas bort. Enligt Läkemedelsverket leder ett borttagande av denna punkt till att det inte längre kommer att finnas en uttrycklig bestämmelse att hänvisa till om det skulle visa sig att en sökande inte har förutsättningar att uppfylla kravet i förordning 2016/161 på kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer, vilket i sin tur skulle medföra vissa negativa konsekvenser.

Advokatsamfundet finner visst fog för Läkemedelsverkets kritik i detta avseende. Så som anges i promemorian (Ds 2018:27 s. 44), stämmer det visserligen att det i artikel 10 i förordning 2016/161 direkt framgår att tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska kontrollera i artikeln uppgivna aspekter när de kontrollerar säkerhetsdetaljer. Dvs. artikel 10 i förordning 2016/161 uppger *vad* som ska kontrolleras.

I promemorian hänvisas det vidare (Ds 2018:27 s. 44) till artiklarna 10-30 i EU-förordningen, som innehåller ytterligare villkor om tillverkares, partihandlares och detaljhandlares kontroller. I artikel 25 återfinns också krav på att personer som har

tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska kontrollera säkerhetsdetaljerna *när de lämnar ut läkemedel till allmänheten*. Däremot återfinns inte något omedelbart krav i förordning 2016/161 på förutsättningar att utöva kontroll och avaktivering av läkemedel för att tillstånd till att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska kunna ges. De krav på kontroll, som återfinns i förordning 2016/161 påverkar således möjligheten att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, men dessa krav behandlar inte – åtminstone inte uttryckligen – krav för tillståndsgivning.

Som Läkemedelsverket noterar får således borttagandet av punkt 14 i 2 kap. 6 § till följd att en tillståndsprövning enligt 2 kap. 4 § inte innefattar något direkt krav i vare sig i svensk lag eller i förordning 2016/161 vid en tillståndsprövning på förutsättningar att kunna utöva nödvändig kontroll av säkerhetsdetaljer och avaktivering av läkemedel. I detta avseende finns det således ingen omedelbar dubbelreglering, så som det påstås i promemorian (Ds 2018:27 s. 44).

För att hantera borttagandet av 2 kap. 6 § punkt 14 föreslår Läkemedelsverket ett tillägg i 2 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel avseende en hänvisning till förordning 2016/161. Advokatsamfundet har ingen erinran mot detta förslag.

### **Ansökan om tillstånd till partihandel och tillstånd till tillverkning av läkemedel**

Läkemedelsverket har uppgett att frågor motsvarande de som diskuterats ovan också uppstår i andra avseenden. Verket påtalar att det kan bli svårt att avslå en ansökan om tillstånd till partihandel av läkemedel på den grunden att sökanden inte kan visa att denne har förutsättningar att uppfylla kravet i förordning 2016/161 på kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer. Liknande kritik har riktats av Läkemedelsverket avseende ansökan om tillstånd till tillverkning av läkemedel, även om omständigheterna i detta avseende är något annorlunda.

För att tillstånd till partihandel ska kunna ges enligt 3 kap. 1 § andra stycket i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, följer det i dag av kravet i 3 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel – vilket utgör ett tillägg till kravlistan i 3 kap. 3 § – att den sökande har förutsättningar att uppfylla den nödvändiga kontrollen av säkerhetsdetaljer. Enligt promemorian (Ds 2018:27 s. 44) föreslås dock att kravet i 3 kap. 3 a § tas bort. Det kommer framöver således inte att finnas någon given bestämmelse att hänvisa till i varken svensk lag eller i förordning 2016/161 för att vid ansökan om tillstånd säkerställa att sökanden har förutsättningar att uppfylla den nödvändiga kontrollen av säkerhetsdetaljer. De krav som ställs på verksamheten genom förordning 2016/161 är inte direkt ämnade för en ansökan om tillstånd till partihandel eller tillverkning av läkemedel. Advokatsamfundet finner därför även i detta avseende att Läkemedelsverket har fog för sin kritik.

Advokatsamfundet har ingen erinran mot det tillägg i 3 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel avseende en direkt hänvisning till förordning 2016/161, som Läkemedelsverket föreslår.

## **Återkallelse**

Avslutningsvis vill Advokatsamfundet även instämma i delar av Läkemedelsverkets kritik avseende återkallelse av partihandelstillstånd. Så som verket anger finns det genom artikel 77.6 och 80 ca i direktiv 2001/83 en skyldighet för Sverige att i svensk lagstiftning införa regler om återkallelse av partihandelstillstånd om tillståndshavaren inte uppfyller minimikravet att kontrollera att de läkemedel som erhållits inte är förfalskade genom att granska säkerhetsdetaljerna på den yttre förpackningen. Att ta bort 3 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, där detta krav i direktiv 2001/83 tillgodosetts, innebär således att en ny bestämmelse måste införas. Så som Läkemedelsverket också påpekat finns liknande problem avseende tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument och tillverkningsstillstånd.

SVERIGES ADVOKATSAMFUND

Anne Ramberg