

Konsekvensutredning gällande förslag till nya föreskrifter om partihandel med läkemedel

1. Problemet och vad som ska uppnås

Läkemedelsverket har tagit fram förslag på nya föreskrifter om partihandel med läkemedel (se bilaga 1). Förslagen görs huvudsakligen mot bakgrund av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG¹ (härefter EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). Vidare finns vissa förslag kopplade till vad som ska ges in vid ansökan om tillstånd till partihandel med humanläkemedel. Dessutom föreslås vissa redaktionella ändringar i de föreslagna föreskrifterna i förhållande till motsvarande bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. Mot bakgrund av att de föreslagna ändringarna leder till relativt omfattande strukturella förändringar av föreskrifterna föreslås att LVFS 2014:8 upphävs och ersätts av de nu föreslagna nya föreskrifterna om partihandel med läkemedel.

1.1. Förändringar med anledning av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Den 28 januari 2022 ska EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel börja tillämpas. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska bland annat ersätta direktiv 2001/82/EG, och innehåller bland annat bestämmelser som rör partihandel med veterinärmedicinska läkemedel. Därutöver finns det bestämmelser om vad som utgör god distributionssed för partihandel med veterinärmedicinska läkemedel i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 av den 29 juli 2021 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Även denna EU-förordning ska börja tillämpas den 28 januari 2022. En EU-förordning är direkt tillämplig i Sverige och ska inte genomföras i nationell rätt. Mot den bakgrunden behöver det svenska regelverket anpassas för att den nationella rätten inte ska stå i strid med dessa båda EU-förordningar om veterinärmedicinska läkemedel. Vidare får inte sådant som regleras i de nya EU-förordningarna också regleras i nationell rätt, varför nationella regler behöver ses över så att det inte blir en dubbelreglering.

Regeringen har med anledning av den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillsatt en särskild utredare och utredningen har lämnat betänkandet En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45). Utredningen har gjort en översyn av nuvarande lagstiftning om läkemedel för djur. Syftet med översynen är att anpassa lagstiftningen till bl.a. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Utredningen har föreslagit ändringar i ett flertal svenska lagar och förordningar, bland annat lagen (2009:366) om handel med läkemedel och förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Dessa ändringar har ännu inte beslutats men mot bakgrund av att de båda EU-förordningarna ska tillämpas från och med den 28 januari 2022 och det är angeläget att berörda aktörer får information om vilka nationella bestämmelser som kommer att gälla i Sverige gör

¹ EUT L 4, 7.1.2019, s. 43, Celex 32019R0006.

Läkemedelsverket bedömningen att de föreskrifter som här föreslås angående partihandel med läkemedel bör skickas på externremiss samtidigt som regeringens arbete i frågan fortgår.

1.1.1. De ändringar som föreslås i korthet

Idag regleras tillverkning av och handel med veterinärmedicinska läkemedel i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och tillverkning av och handel med humanläkemedel i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Trots att partihandel med veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel alltså regleras i två olika EU-direktiv har det på nationell nivå varit möjligt att harmonisera detta till ett gemensamt regelverk i lagar, förordningar och föreskrifter som gäller för partihandel med både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Som redogjorts för ovan kommer EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bli direkt gällande i samtliga medlemsstater inom unionen. För att det inte ska förekomma dubbelreglering föreslås därför att motsvarande krav som finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel plockas bort i de föreslagna föreskrifterna. Bestämmelserna som reglerar hur partihandel med humanläkemedel ska bedrivas ska dock fortsatt gälla. För att tydliggöra detta föreslår Läkemedelsverket att föreskrifterna ska delas upp i tre olika avdelningar; en som reglerar partihandel med humanläkemedel, en som reglerar partihandel med veterinärmedicinska läkemedel och en avdelning med gemensamma bestämmelser som gäller för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

I artikel 100 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel regleras vad den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med veterinärmedicinska läkemedel ska styrka i sin ansökan. För att den som avser att ansöka om ett svenskt partihandelstillstånd ska veta *hur* denne ska styrka det som anges i artikel 100 behöver det dock finnas en bestämmelse i Läkemedelsverkets föreskrifter som anger vilka uppgifter och vilken dokumentation sökanden ska skicka in till Läkemedelsverket. De krav som idag ställs på en ansökan om partihandelstillstånd, och som kommer att behöva finnas kvar för ansökan om tillstånd att bedriva partihandel med humanläkemedel, skiljer sig något från de krav som kommer att behöva ställas på ovan nämnda tillståndsansökan från och med att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska börja tillämpas.

Att regleringen på EU-nivå och nationell nivå till viss del kommer skilja sig åt för partihandel med humanläkemedel och för partihandel med veterinärmedicinska läkemedel innebär bl.a. att det kommer att krävas separata tillstånd för partihandel med humanläkemedel och för partihandel med veterinärmedicinska läkemedel. Det finns partihandlare som bedriver partihandel med både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. För att förenkla för den som ansöker om partihandelstillstånd bedömer Läkemedelsverket att kraven som ställs för att få tillstånd att bedriva partihandel med humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel behöver vara så likalydande som möjligt. Läkemedelsverket föreslår därför att de krav som ställs på en ansökan om tillstånd att bedriva partihandel med humanläkemedel anpassas något i förhållande till dagens krav, för att möjliggöra likartade krav och gemensamma blanketter för ansökan. Denna anpassning medför på humansidan exempelvis att en sökande ska beskriva vilken personal man avser att ha inom verksamheten,

till skillnad från idag då det endast krävs att sökanden ska inkomma med förslag på sakkunnig för partihandel och meritförteckning för denne. Detta innebär inte en ändring i kravet på bemanning hos den sökande, utan förändrar endast vilka uppgifter som ska ingå i ansökan. Inte heller övriga förändringar av kraven på ansökan om tillstånd att bedriva partihandel med humanläkemedel innebär någon förändring av kraven på själva verksamheten. De bestämmelser som föreslås gällande humanläkemedel innehåller således inte några ändringar i sak jämfört med dagens föreskrifter, förutom de ändringar som föreslås i 2 kap. 2 § som reglerar vad en ansökan ska innehålla och 4 kap. 2 § som reglerar väsentliga förändringar i verksamheten.

Vissa regleringar i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 innebär förändringar för de partihandlare som arbetar med veterinärmedicinska läkemedel. Dessa förändringar behandlas dock inte i denna konsekvensutredning eftersom kraven följer av nämnda EU-förordningar och inte av Läkemedelsverkets föreskrifter.

Även om EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel alltså till viss del reglerar partihandelsverksamhet med veterinärmedicinska läkemedel tillåter förordningen dock att medlemsstater beslutar vissa egna bestämmelser på området. Medlemsstaterna har detta handlingsutrymme bl.a. när det gäller vilken kompetens personalen ska ha (se artikel 100.2.a), hur lokalerna ska vara utformade (se artikel 100.2.b) och vilken dokumentation som ska bevaras (se artikel 101.7). EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel medger också att medlemsstater fastställer förfaranden för att hantera tillstånd för partihandel (se artikel 100.3). Av artikel 2.9 framgår att en medlemsstat är fri att behålla eller införa nationella bestämmelser som den finner lämpliga när det gäller narkotika eller psykotropa ämnen.

Läkemedelsverket föreslår därför följande bestämmelser:

- En bestämmelse som anger vad en ansökan om att bedriva partihandel med veterinärmedicinska läkemedel ska innehålla (3 kap. 2 §).
- En bestämmelse som reglerar kompetenskraven för sakkunnig för partihandel med veterinärmedicinska läkemedel (3 kap. 4 §).
- En bestämmelse som ställer krav på vilken dokumentation som ska bevaras utöver det som anges i artikel 101.7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (3 kap. 5 §).
- En bestämmelse som anger hur lokalerna ska vara utformade (3 kap. 7 §).
- Två bestämmelser som upplyser om att det finns särskilda bestämmelser om förvaring och registerföring över narkotiska veterinärmedicinska läkemedel i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika samt med stöd av denna lag meddelade författningar (3 kap. 6 och 7 §§).
- Två bestämmelser som innehåller förfaranderegler som är gemensamma för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (4 kap.1 och 2 §§). Till skillnad från vad som gäller enligt LVFS 2014:8 föreslås i 4 kap. 2 § att väsentliga förändringar i verksamheten som inte kan förutses ska anmälas till Läkemedelsverket så snart det kan ske.

På s. 637 i betänkandet En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45) föreslår utredningen att utöver de skyldigheter som uppställs i EU-förordningen om

veterinärmedicinska läkemedel på partihandlare som omfattas av krav på partihandelstillstånd ska sådana partihandlare även

- lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
- till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske och
- vara skyldiga att ta emot läkemedel i retur från öppenvårdsapoteken enligt 3 b kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Mot bakgrund av utredningens förslag i denna del föreslår Läkemedelsverket krav på leveranser och returer av läkemedel i 4 kap. 3–6 §§. Bestämmelserna är gemensamma för veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel och finns redan idag i LVFS 2014:8.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillåter medlemsstater att besluta att små mängder av veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare till en annan i samma medlemsstat inte ska omfattas av kravet på partihandelstillstånd (se artikel 99.4). Idag finns bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek som reglerar hur läkemedel kan föras över mellan öppenvårdsapotek i akuta situationer där patienter annars riskerar att stå utan läkemedel. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:20) om omfördelning av läkemedel mellan apotek finns bestämmelser om undantag från kravet på partihandelstillstånd. För närvarande överväger inte Läkemedelsverket några ytterligare möjligheter till undantag.

1.2. Krav på intyg från e-VIS

Av artikel 54 o och artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG framgår att i princip samtliga receptbelagda humanläkemedel samt vissa receptfria humanläkemedel ska vara försedda med säkerhetsdetaljer som gör det möjligt för partihandlare och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten att

- kontrollera läkemedlets äkthet, och
- identifiera enskilda förpackningar

samt som ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats.

Kommissionen har, genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161², fastställt närmare bestämmelser för de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o. Av artikel 10 i förordning (EU) 2016/161 framgår att när tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut humanläkemedel till allmänheten kontrollerar säkerhetsdetaljerna ska de kontrollera dels att den unika identitetsbeteckningen är äkta, dels att säkerhetsförseglingen är oskadad. Artikel 11 anger att när tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut humanläkemedel till allmänheten kontrollerar att den unika identitetsbeteckningen är äkta ska de kontrollera den unika identitetsbeteckningen mot de unika identitetsbeteckningar som finns lagrade i det databassystem som avses i artikel 31. Det databassystem som avses i artikel 31 består dels av en central router (*hubb*), dels av databaser som används på en medlemsstats territorium

² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

(*nationella databaser*) eller på flera medlemsstaters territorium (*överstatliga databaser*). Dessa databaser är anslutna till hubben.

Swedish Medicines Verification System (SMVS) är den svenska nationella databasen, vilken är en del av European Medicines Verification System (EMVS). EMVS består av den europeiska hubben och alla anslutna nationella system. Det är organisationen e-Verifikation i Sverige (e-VIS) som ansvarar för SMVS.

I 3 kap. 3 § första stycket 13³ lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att den som bedriver partihandel med läkemedel ska uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Av 3 kap. 1 § andra stycket samma lag framgår att Läkemedelsverket får bevilja tillstånd till partihandel endast till den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

Av ovanstående följer att den som har ett svenskt partihandelstillstånd och som hanterar fysiska förpackningar av humanläkemedel som omfattas av kraven på säkerhetsdetaljer måste ha en anslutning till SMVS, för att kunna leva upp till de krav på kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer som ställs upp i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Vidare måste Läkemedelsverket, i samband med bedömningen av en ansökan om partihandelstillstånd, kunna säkerställa att den sökande har förutsättningar att uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Vilken dokumentation som ska ges in till Läkemedelsverket i samband med ansökan om partihandelstillstånd regleras i LVFS 2014:8. Det finns i dag inte något uttryckligt krav i dessa föreskrifter på att sökanden ska inkomma med handlingar som visar att denne har förutsättningar att uppfylla kraven i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Läkemedelsverket bedömer att det bör införas uttryckliga krav på den som ansöker om partihandelstillstånd, och som avser att hantera fysiska förpackningar av humanläkemedel med säkerhetsdetaljer, att i samband med ansökan inkomma med dokumentation som visar att sökanden har förutsättningar att ansluta till SMVS, för att uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Läkemedelsverket föreslår därför att det i de föreslagna nya föreskrifterna om partihandel införs en bestämmelse som anger att en sökande som avser att hantera fysiska förpackningar av humanläkemedel som omfattas av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 ska inkomma med intyg från e-VIS som visar att sökanden har förutsättningar att ansluta till SMVS, för att uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. En liknande bestämmelse finns redan i 6 § 7 LVFS 2014:8 avseende sökandens förutsättningar att överföra uppgifter till och ta emot uppgifter från E-hälsomyndigheten.

Läkemedelsverket har i arbetet med att ta fram dessa föreskriftsförslag samrått med e-VIS, vilka även har tagit fram en mall för ovanstående intyg.

³ I SOU 2021:45 föreslås att ett nytt stycke läggs till i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel.

2. Alternativa lösningar

Läkemedelsverket bedömer att något alternativ till bindande regler i form av föreskrifter inte finns för de nu föreslagna bestämmelserna. De föreslagna ändringarna med anledning av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel behövs för att nationell rätt ska stå i överensstämmelse med EU-rätten. Vad gäller kravet på att i samband med ansökan om tillstånd att bedriva partihandel med humanläkemedel inkomma med intyg från e-VIS införs detta för att säkerställa att tillstånd endast beviljas den som visat att den har förutsättningar att uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Förändringen är således nödvändig för att Sverige ska leva upp till sina åtaganden enligt gemenskapsregelverket.

3. De som berörs av regleringen

De som berörs av de föreslagna reglerna är de som idag bedriver eller som framöver avser att bedriva partihandel med läkemedel.

Därutöver berörs även e-VIS då de ska kunna tillhandahålla de intyg som föreslås i det aktuella förslaget.

4. Bemyndiganden

Förslagen utgår från de bemyndiganden som Läkemedelsverket kan antas få enligt betänkande av utredningen om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45). Läkemedelsverket har således för avsikt att meddela de föreslagna föreskrifterna med stöd av bemyndiganden som Läkemedelsverket föreslås få i 14 § 1, 3–5, 7–8, 11, 19 och 21 samt 14 a och 15 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, 9 kap. 11–12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) samt 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

Läkemedelsverket gör bedömningen att föreslagna föreskrifter även kan beslutas med stöd av idag gällande bemyndiganden som finns i 14 § 1, 3–5, 7–8, 11 och 15 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) samt 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

5. Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Det finns drygt 250 partihandlare med tillstånd i Sverige idag. Det sker en viss förändring på marknaden där det tillkommer nya verksamheter och vissa verksamheter avslutas. Det totala antalet är dock relativt oförändrat över tid.

I avsnitt 5.1 och 5.2 redogörs för de konsekvenser som Läkemedelsverket bedömer att de nu föreslagna ändringarna medför.

5.1. Ändringar med anledning av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Som nämnts ovan utgår majoriteten av de föreslagna förändringarna från det behov av anpassning av nationellt regelverk som uppstår i samband med att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 ska börja tillämpas. Den strukturella förändringen av Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel som föreslås, där föreskrifterna i huvudsak delas upp i en avdelning för partihandel med humanläkemedel, en avdelning för partihandel med veterinärmedicinska läkemedel och en gemensam avdelning för båda typerna av partihandel, medför inte några konsekvenser för berörda aktörer. I övrigt är den enda förändringen i sak vilken dokumentation som ska inges till Läkemedelsverket i samband med ansökan om partihandelstillstånd.

Eftersom regelverket avseende partihandel med humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel i viss mån kommer att skilja sig åt i och med att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 ska börja tillämpas kommer det att framöver behöva utfärdas separata tillstånd för partihandel för dessa två typer av läkemedel. Det innebär, som också nämns i avsnitt 1.1.1, att den som avser att bedriva partihandel med båda typerna av läkemedel kommer att behöva två partihandelstillstånd för sin verksamhet. Denna förändring härrör inte från Läkemedelsverkets föreskrifter. För att underlätta för aktörerna har Läkemedelsverket dock strävat efter att göra kraven på ansökningshandlingar så lika som möjligt för de två typerna av partihandelstillstånd. Detta medför att ansökan om partihandelstillstånd kan göras på samma blankett, oavsett om partihandlaren avser att handla med enbart humanläkemedel, enbart veterinärmedicinska läkemedel eller både och. För att få kraven så lika som möjligt har det införts ett antal nya krav på den som söker på tillstånd på humansidan, såsom att inkomma med en beskrivning av sökandens tillgång till annan personal enligt vad som anges i kapitel 2.3 kommissionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel. De nya kraven avseende dokumentation innebär dock inte någon ändring av vilka krav som ställs på sökandens verksamhet, utan förändringen medför endast att sökanden behöver beskriva sin verksamhet tydligare redan i ansökan om partihandelstillstånd. Läkemedelsverket bedömer att denna förändring endast kommer att medföra marginellt ökade administrativa kostnader för den som ansöker om partihandelstillstånd eller anmäler förändringar i verksamheten.

Läkemedelsverkets förslag gällande när förändringar i verksamheten ska anmälas till Läkemedelsverket torde innebära lättnader för företag då det klargör att inte alla förändringar måste anmälas två månader i förväg.

5.2. Krav på intyg från e-VIS

Många som bedriver partihandel idag har inte någon fysisk hantering av läkemedel, utan har sina läkemedel i konsignation hos en lagerhållare som också den har partihandelstillstånd. Det föreslagna kravet på intyg från e-VIS träffar endast de partihandlare som hanterar fysiska förpackningar av humanläkemedel, och då endast sådana humanläkemedel som omfattas av kraven på säkerhetsdetaljer. Det finns redan i dag ett krav på den som ska bedriva partihandel med fysisk hantering av läkemedel i sin verksamhet, att ansluta sig till SMVS. Vid

inspektioner av dessa verksamheter sker även en kontroll av dessa system. Därför innebär de föreslagna föreskriftsändringarna endast att dessa aktörer innan de ansöker om tillstånd från Läkemedelsverket måste få ett intyg från e-VIS om att de har förutsättningar att ansluta till Swedish Medicines Verification System (SMVS), och sedan skicka med detta intyg med ansökan. Med beaktande av att övrig dokumentation som sökande part måste komma in med vid ansökan om tillstånd att bedriva partihandel bedömer Läkemedelsverket att det nu föreslagna kravet på att även inkomma med intyg från e-VIS endast medför en marginell skillnad för berörda aktörer.

För e-VIS innebär det föreslagna föreskriftsändringarna att de måste ta fram ett intyg för varje sökande aktör, och skicka detta intyg till aktören. Läkemedelsverket ställer dock inte krav på att intyget ska vara egenhändigt undertecknat eller inkomma i fysiskt format, varför hanteringen av intygen inte bör innebära någon större kostnad eller tidsåtgång för e-VIS.

6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

De föreslagna föreskrifterna är icke-diskriminerande och proportionerliga samt syftar till att dels anpassa svensk rätt till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248, dels säkerställa att Sverige och svenska aktörer lever upp till kraven avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Läkemedelsverket bedömer därför att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-lagstiftningen.

7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 ska börja tillämpas den 28 januari 2022. För att den nationella regleringen på området ska vara i överensstämmelse med EU-rätten bör därför även de föreslagna föreskrifterna träda i kraft detta datum.

Mot bakgrund av att de bestämmelser som kommer att gälla för partihandel med läkemedel efter den 28 januari 2022 inte skiljer sig på någon avgörande punkt från vad som gäller idag och då redan utfärdade tillstånd är tidsbegränsade anser Läkemedelsverket att tillstånd utfärdade före den 28 januari 2022 bör fortsätta att gälla. Läkemedelsverkets föreslår därför för tydlighetens skull en övergångsbestämmelse som innebär att tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel som är utfärdade innan den 28 januari 2022 är fortsatt giltiga efter denna tidpunkt till dess att giltighetstiden på aktuellt tillstånd löper ut. Detta gäller om inte Läkemedelsverket i ett enskilt fall beslutar annat.

De beslutade föreskrifterna kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats när de kommer ut från tryckeriet. Läkemedelsverket kommer även att informera om förändringarna.

8. Effekter för företag

Läkemedelsverket bedömer inte att de föreslagna föreskrifterna kommer att få några effekter av betydelse för företagens arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor, utöver de

som framgår av avsnitt 5 ovan. Det föreslagna bestämmelserna bedöms mot denna bakgrund inte få sådana effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt som anges i 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt den bestämmelsen.

9. Effekter för kommuner, regioner eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter

De föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna bedöms inte medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

10. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

Eva Eriksson

Frida Nylén

Marianne Weisner

Rättsenheten

Rättsenheten

Inspektion av industri och sjukvård

11. Bilaga

Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:xx) om partihandel med läkemedel