

Innehåll

Sammanfattning	5
1 Promemorians författningsförslag	7
1.1 Förslag till lag om upphävande av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.....	7
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.....	8
1.3 Förslag till förordning om upphävande av kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.....	9
1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.....	10
2 Inledning	13
3 Bakgrund	15
3.1 Allmänt om sprutor och kanyler.....	15
3.2 Läkemedelsverkets tillståndsgivning och tillsyn.....	16

4	Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter	19
4.1	Direktivets innehåll.....	19
5	Gällande rätt.....	21
5.1	Det medicintekniska regelverket.....	21
5.2	Särskilda bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.....	23
5.2.1	Förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler	23
5.2.2	Kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler	24
5.2.3	Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av injektionssprutor och kanyler (LVFS 1995:13)	25
6	Bedömning och förslag	27
6.1	Yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler	27
6.2	Anmälan av handel	31
6.3	EU-rättsliga aspekter	33
7	Konsekvenser	41
8	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	45
9	Författningskommentar	47
9.1	Författningskommentar till förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	47

Sammanfattning

I promemorian föreslås att förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler och kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler upphävs. Det gamla regelverket för sprutor och kanyler ersätts av nya bestämmelser i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. Bestämmelserna innebär att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen. Den som bedriver handel med dessa produkter ska se till att försäljning inte sker, då det finns en misstanke om att produkterna kan komma till användning vid narkotikamissbruk. Försäljning till den som inte har fyllt 20 år får endast ske om denne kan styrka att produkterna behövs för ett medicinskt ändamål. Den som bedriver eller avser att bedriva handel med sprutor och kanyler ska dessutom göra en anmälan till Läkemedelsverket. Även väsentliga förändringar av verksamheten ska anmälas. Kravet på anmälan gäller inte den som får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

1 Promemorians författningsförslag

1.1 **Förslag till lag om upphävande av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler**

Härigenom föreskrivs att förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler ska upphöra att gälla vid utgången av juni 2011.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska införas en ny paragraf, 9 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 a §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2011.

1.3 Förslag till förordning om upphävande av kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

Härigenom föreskrivs att kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler ska upphöra att gälla vid utgången av juni 2011.

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter

dels att 9 § samt rubriken närmast före 9 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 9 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Införsel

Särskilt om sprutor och kanyler

I fråga om införsel av och handel med sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen finns särskilda bestämmelser.

9 §

Den som bedriver handel med sprutor eller kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen ska se till att försäljning inte sker, då det finns en misstanke om att produkterna kan komma till användning vid narkotikamissbruk. Försäljning till den som inte har fyllt 20 år får endast ske om denne kan styrka att produkterna behövs för ett medicinskt ändamål.

Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen.

9 a §

Den som bedriver eller avser att bedriva handel med sprutor eller kanyler, som kan användas för insprutning i människokroppen, ska anmäla handeln till Läkemedelsverket. Detsamma gäller vid väsentliga förändringar av verksamheten.

Anmälningsskyldigheten enligt första stycket gäller inte den som får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om anmälan enligt första stycket.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2011.

2. Den som den 30 juni 2011 innehade ett tillstånd enligt den upphävda förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler ska anses ha anmält handeln till Läkemedelsverket enligt 9 a § första stycket första meningen.

2 Inledning

Kommissionen ställde i juni 2009 inom ramen för den s.k. EU-piloten (442/09/ENTR) frågan till Sverige om sprutor och kanyler för veterinärt bruk täcks av samma lagstiftning som medicintekniska produkter för humant bruk. Om så var fallet önskade kommissionen tydliggöranden avseende tillstånds- och avgiftssystemet eftersom kommissionen bedömde att detta skulle kunna strida mot rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter¹. Bakgrunden till ärendet var ett klagomål från en veterinär som ville föra in sprutor och kanyler till Sverige från en annan medlemsstat. Klaganden hävdade att veterinära kirurger, praktiserande läkare och tandläkare som importerar sprutor och kanyler för eget bruk måste ansöka om tillstånd och betala en ansökningsavgift.

I direktiv 93/42/EEG anges att medlemsstaterna inte får förhindra att medicintekniska produkter som har CE-märkning släpps ut på marknaden och tas i bruk på deras territorium. Det svenska regelverket för införsel av och handel med sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen innebär enligt förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler att det ställs särskilda krav på tillstånd och avgifter vid import av sprutor och kanyler.

Att Sverige i dag ställer krav på tillstånd och avgifter vid import av sprutor och kanyler för humant bruk från en annan

¹ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, L 169, 12.07. 1993 s. 1 (Celex 31993L0042) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21 , Celex 32007L0047).

medlemsstat förefaller oförenligt med EU-direktivet eftersom det utgör ett krav på produkterna innan de sätts på den svenska marknaden. Mot bakgrund härav meddelade den svenska regeringen den 7 september 2009 (S2009/4582/HS) att den avser att se över det svenska regelverket. I denna promemoria lämnas förslag på hur dagens regelverk för sprutor och kanyler kan anpassas till unionsrätten.

3 Bakgrund

3.1 Allmänt om sprutor och kanyler

Sprutor och kanyler förekommer i olika utföranden och dimensioner för vitt skilda ändamål. Sådana injektionssprutor och kanyler som är avsedda för insprutning i människokroppen och som i allmänhet är tillverkade för att användas i samband med behandling eller lindring av sjukdomar eller skador anses som medicintekniska produkter i enlighet med lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Den närmare regleringen finns i bl.a. förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler, som anger att sådana varor får föras in i landet endast av den som är behörig att driva handel med sådana varor eller den som innehar ett särskilt tillstånd.

Läkemedelsverket, som ansvarar för tillståndsgivningen bedömer att t.ex. trubbiga kanyler, igenpluggade kanyler, nålar för akupunktur och sprutor fyllda med läkemedel inte omfattas av bestämmelserna i förordningen. Sådana produkter berörs därmed inte av tillståndskravet.

Enligt uppgift från Läkemedelsverket tillverkas inga sprutor i Sverige utan samtliga sprutor importeras från länder inom EU som Irland, Spanien, Italien, Belgien, Polen samt från Schweiz. Enligt en uppgift som Läkemedelsverket har hämtat hos Tamro AB, som är partihandlare för läkemedel och medicintekniska produkter, har bolaget under perioden januari–maj 2010

importerat cirka 12 miljoner sprutor till Sverige (237 000 förpackningar med varierande storlekar).

3.2 Läkemedelsverkets tillståndsgivning och tillsyn

Läkemedelsverket har i dag uppgiften att utfärda tillstånd att handla med och till riket införa sprutor och kanyler. Av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler framgår att tillståndskravet gäller dem som för in sprutor och kanyler i landet och dem som säljer sprutor och kanyler. Årligen handlägger Läkemedelsverket cirka 30 ansökningar, varav hälften utgör nya ansökningar och den andra hälften rör ändringar i gällande tillstånd. Ändringarna kan röra ny adress för företaget, nytt företagsnamn, ändring av föreståndare osv. Antalet tillståndsinnehavare är cirka 160 stycken. De utgörs bl.a. av läkemedelsföretag, teknikföretag, dentalföretag, laboratorier, industri- och hantverksföretag.

I ansökan ska, förutom uppgifter om sökanden, anges föreståndare för verksamheten, adress till lagerlokal och vilken typ av tillstånd ansökan avser (partihandel, detaljhandel, tekniskt, vetenskapligt eller annat jmf. ändamål). Läkemedelsverket kontrollerar bl.a. företagets verksamhet, eventuella konkurser och aktuell adress. Föreståndaren ska vara insatt i gällande lagstiftning och ansvara för att sprutor och kanyler hanteras på ett betryggande sätt. Tillståndet gäller tills vidare och registreras i Läkemedelsverkets sprutregister. Läkemedelsverket har hittills inte avslagit någon ansökan om tillstånd.

Det finns några undantag när det gäller kravet på tillstånd. Utan tillstånd för införsel får sprutor och kanyler medföras av resande för personligt bruk som grundas på föreskrift av läkare eller annars visas vara lovligt. Enligt Läkemedelsverkets praxis gäller det senare t.ex. för läkare och veterinärer. Därtill följer av den nämnda förordningen och lagen (2009:366) om handel med

läkemedel att försäljning via apotek inte omfattas av kravet på tillstånd. Se vidare avsnitt 5.2.1.

Läkemedelsverkets tillsyn på området omfattar kontroll av att tillstånd finns, av föreståndares kompetens, av att försäljning nekas vid misstanke om användning vid narkotikamissbruk, av att åldersgränsen följs, och av att förvaringen är säker. Detta utvecklas närmare under avsnitt 5.2.3. I praktiken är dock Läkemedelsverkets tillsyn inriktad på kontroll av att tillstånd finns. Underlag för tillsynen erhålls via bl.a. sökningar på Internet, tullens kontroller och tips från företag. Tillsynen har inte i något fall medfört behov av att återkalla tillstånd. Så har enbart skett i samband med att införsel- eller försäljningsverksamhet upphört.

4 Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

4.1 Direktivets innehåll

Syftet med rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter² är att harmonisera de nationella bestämmelserna om säkerhet och hälsoskydd för patienter, användare och i förekommande fall andra personer vid användningen av medicintekniska produkter, för att garantera fri rörlighet för sådana produkter på den inre marknaden.

Direktivet tillämpas på alla medicintekniska produkter och deras tillbehör som är avsedda för humant bruk.

Direktiv 93/42/EEG är genomfört i den svenska lagstiftningen genom bl.a. lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

Den bestämmelse i direktivet som är av störst intresse för promemorian är artikel 4. Här anges att medlemsstaterna inte ska förhindra att produkter som har CE-märkning släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium.

I artikel 17 anges att produkter, utom sådana som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, som anses uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3 (se nedan) måste vara

² EGT L 169, 12.7.1993, s. 1 (Celex 31993L0042).

försedda med CE-överensstämmelsemärkning när de släpps ut på marknaden. Ansvar för att produkten överensstämmer med gällande krav ligger på tillverkaren som också sätter CE-märket på produkten. CE-märkningen innebär alltså inte att produkten godkänts av en myndighet. De väsentliga kraven i artikel 3 innebär i korthet att säkerhet och prestanda måste styrkas och att eventuella biverkningar och risker måste minimeras och beskrivas. Tillverkaren måste bedriva en aktiv riskminimering och kunna visa att de fördelar som produkten ger uppväger eventuella kvarstående risker. Information om användning, användningsområde, kvarstående risker etc. ska anges på produkten eller, om det inte är möjligt, i en medföljande bruksanvisning.

I artikel 11 anges flera förfaranden genom vilket tillverkaren kan få utföra CE-märkning som beror på riskerna med produkten. Innan en produkt CE-märks och släpps ut på marknaden ska tillverkaren göra en analys av bl.a. risken för biverkningar och oönskade följdtilstånd på det sätt som specificerats i de väsentliga kraven enligt bilaga 1 i direktivet.

5 Gällande rätt

5.1 Det medicintekniska regelverket

De allmänna kraven på sprutor och kanyler som är avsedda att användas på människor återfinns i svensk nationell rätt i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Lagen innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter och deras tillbehör. Lagen tillkom före Sveriges inträde i EU men är anpassad efter de gemensamma säkerhets – och funktionskrav som publicerats i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter³, rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation⁴ och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik⁵.

Enligt 2 § lagen om medicintekniska produkter avses med en medicinteknisk produkt en produkt som enligt tillverkaren ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom eller påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder. Vidare avses en produkt som enligt tillverkaren ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor en-

³ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1 (Celex 31993L0042).

⁴ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17 (Celex 31990L0385).

⁵ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1 (Celex 31979L0098).

bart eller i huvudsak undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process eller kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den inte en medicinteknisk produkt enligt lagen.

Definitionen innefattar ett mycket brett område med produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Ur teknisk synvinkel täcker begreppet allt från små enkla produkter till stora avancerade system. Sprutor och kanyler som är avsedda för insprutning i människokroppen och som är tillverkade för de i 2 § angivna ändamålen anses som medicintekniska produkter i enlighet med lagen.

Läkemedelsverket har med stöd av 4, 6 och 10 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter och allmänna råd när det gäller medicintekniska produkter. Relevant här är Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:8) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter). LVFS 2003:11 motsvarar direktiv 93/42/EEG och innehåller allmänna och väsentliga krav på medicintekniska produkter endast för humant bruk. LVFS 2001:8 behandlar tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

Socialstyrelsen har med stöd av 4 och 10 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter om användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1). Föreskrifterna omfattar produkter som inte sätts på marknaden innan de tas i bruk. Föreskrifterna innehåller bl.a. bestämmelser om ledningssystem och rutiner, behörighet att skriva ut förbrukningsartiklar samt negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter. Enligt föreskrifterna ska hälso- och sjukvården bl.a. anmäla allvarliga negativa händelser (olyckor) och tillbud med medicintekniska produkter både till tillverkare och till Läkemedelsverket.

5.2 Särskilda bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

5.2.1 Förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

När det gäller införsel av och handel med sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen finns det särskilda nationella bestämmelser i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. Förordningen är beslutad av regeringen efter riksdagens hörande. Regelverket tillämpas på produkter för humant bruk samt på produkter som vid sidan av human användning är avsedda för veterinärt bruk. Av förarbetena till förordningen (prop. 1968:7) framgår att syftet med förordningen är att förebygga narkotikamissbruk genom en större kontroll över sprutor och kanyler.

Enligt 2 § får sprutor och kanyler endast införas i riket av den som är behörig att driva handel med sådana varor eller den som innehar särskilt tillstånd att till riket införa sådana varor. Utan sådant tillstånd får dock sprutor och kanyler medföras av resande för personligt bruk som grundas på föreskrift av läkare eller annars visas vara lovligt. Av 4 § framgår att handel med spruta eller kanyl endast får bedrivas av den som får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel (dvs. detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården) eller någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Kravet på tillstånd gäller således inte aktörer som får bedriva detaljhandel med läkemedel. Av 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården får bedrivas av den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek eller den som har partihandelstillstånd.

I förarbetena till förordningen anges att tillstånd att få bedriva detaljhandel med sprutor och kanyler ska kunna beviljas i den mån handeln sker på ett sådant sätt som är förenligt med regleringens syfte att förebygga narkotikamissbruk.

Enligt 4 a § ska den som söker eller har erhållit tillstånd erlagga särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Syftet med avgiften är, som framgår av bestämmelsen, att täcka statens kostnader för kontrollen av sprutor och kanyler.

Enligt 5 § utövas tillsynen över efterlevnaden av förordningen och med stöd därav meddelade föreskrifter, av Läke-medelsverket. Läke-medelsverkets tillsyn omfattar således handel med och införsel av sprutor och kanyler.

Enligt 6 § 1 mom. hänvisas till lagen (2000:1225) om straff för smuggling beträffande påföljd för olovlig införsel av spruta eller kanyl och försök därtill. Som framgår av 6 § 2 mom. döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet saluhåller eller överlåter spruta eller kanyl utan att vara berättigad därtill eller i strid mot villkor, som gäller för tillstånd till sådan verksamhet, eller i ansökan om tillstånd lämnar oriktig uppgift rörande förhållanden av betydelse, till böter eller, om brottet är grovt, till fängelse i högst ett år.

Enligt 8 § meddelas tillstånd till införsel eller handel av Läke-medelsverket.

I 9 § bemyndigas Konungen, dvs. regeringen eller, efter subdelegering, Läke-medelsverket att meddela närmare föreskrifter för tillämpningen av förordningen. Se vidare nedan.

5.2.2 Kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

Enligt 1 § meddelas tillstånd att till riket införa eller driva handel med spruta eller kanyl för viss tid eller tills vidare. Ansökan om tillstånd ska innehålla uppgift om sökandens namn eller firma samt postadress, lagerlokalernas belägenhet och föreståndare för verksamheten.

Enligt 2 § ska den som bedriver handel med sprutor eller kanyler iaktta att försäljning inte sker då omständigheterna ger anledning till misstanke att varan kan komma till användning vid

narkotikamissbruk. Försäljning får inte ske till den som är under tjugoett år om denne inte styrker att varan behövs för medicinskt ändamål.

Enligt 3 § kan tillstånd återkallas när skäl föreligger.

Av 4 § framgår att ansökningsavgiften vid ansökan om tillstånd att driva handel med sprutor och kanyler är 1 000 kronor och den årliga avgiften är 700 kronor.

Av 6 § framgår att Läkemedelsverket meddelar ytterligare bestämmelser för tillämpningen av förordningen.

5.2.3 Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av injektionssprutor och kanyler (LVFS 1995:13)

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter med stöd av 6 § kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.

Av 4 § framgår att den som fått Läkemedelsverkets tillstånd till yrkesmässig handel med eller införsel av sprutor eller kanyler ska ha en kompetent föreståndare som ska ansvara för att de hanteras på ett betryggande sätt.

Av 5 § framgår att det åligger partihandlare vid försäljning av sprutor och kanyler till annan än apotek att försäkra sig om att återförsäljaren har tillstånd av Läkemedelsverket att handla med varorna, t.ex. genom att begära en kopia av tillståndsbeviset.

Enligt 6 § ska säljaren vid detaljhandel med sprutor och kanyler ålägga köparen att styrka sitt behov av varorna, t.ex. genom att recept från behörig receptutfärdare företes, för att i största möjliga utsträckning kontrollera att de inte kommer att användas vid missbruk.

Av 7 § framgår att den som förestår verksamheten eller dennes ställföreträdare ska underteckna en skriftlig rekvisition på varorna vid försäljning av sprutor eller kanyler för tekniskt, vetenskapligt eller annat jämförligt ändamål. Av rekvisitionen ska framgå för vilket ändamål varorna inköps.

Enligt 8 § ska sprutor och kanyler förvaras så att obehöriga inte kan komma åt dem. Huvudförrådet ska vara låst. Syftet är att förhindra missbruk. Av 9 § framgår vidare att sprutor och kanyler snarast ska förstöras på lämpligt sätt sedan de använts.

6 Bedömning och förslag

6.1 Yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler

Förslag: Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen.

Förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler och kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler ska upphöra att gälla.

Den som bedriver handel med sprutor eller kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen ska se till att försäljning inte sker, då det finns en misstanke om att produkterna kan komma till användning vid narkotikamissbruk. Försäljning till den som inte har fyllt 20 år får endast ske om denne kan styrka att produkterna behövs för ett medicinskt ändamål. Läke­medelsverket ska få meddela närmare föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen.

Skälen för förslaget

I förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler och i kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen den 8 mars 1968 (nr 70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler föreskrivs att injektionssprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen endast får införas i Sverige av den som är behörig att driva handel med sådana varor eller den som innehar särskilt tillstånd att till riket införa sådana varor samt att en avgift tas ut för tillståndsgivningen. Det finns också begränsningar beträffande vilka som får handla med varorna.

Av artikel 4 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter⁶ framgår att medlemsstaterna inte ska förhindra att produkter som har CE-märkning släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium.

Att Sverige ställer krav på tillstånd för införsel och avgift för CE-märkta injektionssprutor och kanyler skulle enligt kommissionen kunna strida mot artikel 4 i direktiv 93/42/EEG. Den svenska regeringen har uppgett till kommissionen att den avser att se över regelverket för injektionssprutor och kanyler och att det bör säkerställas att detta inte står i strid med EU-lagstiftningen.

Enligt EU-direktivet får medlemsstaterna inte hindra att produkter som har CE-märkning släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Detta medför att de begränsningar som i dag gäller beträffande vilka som får föra in sprutor och kanyler i landet eller handla med dessa produkter inte kan behållas. Detsamma gäller beträffande avgifter för sådant tillstånd.

Bestämmelserna finns bl.a. i förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. Denna är beslutad av regeringen efter riksdagens hörande.

Mot den ovan redovisade bakgrunden föreslås att förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kany-

⁶ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1 (Celex 31993L0042).

ler samt kungörelsen angående tillämpningen av förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler ska upphöra att gälla.

De sprutor och kanyler som är i fråga omfattas av det medicintekniska regelverket. Därför föreslås att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, bemyndigas att meddela föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen.

Vad gäller försäljning av produkterna inom landet har det tidigare ansetts som motiverat att säkerställa att försäljning inte sker då det finns anledning till misstanke att varorna kan komma till användning vid narkotikamissbruk. Det har också införts ett förbud mot att sälja sprutor och kanyler till personer under 21 år om inte denne styrker att varan behövs för medicinskt ändamål. Förslaget är inte avsett att medföra några större ändringar i dessa avseenden. Det är viktigt att det även i fortsättningen finns utrymme för försäljning av sprutor och kanyler för icke-medicinskt bruk, exempelvis för laboratorieverksamhet, hantverk eller tekniska syften. Det är svårt att få en överblick av konsekvenserna om denna flexibilitet i lagstiftningen togs bort. Med vissa redaktionella ändringar bör därför dagens krav bibehållas och föras över till förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. När det gäller åldersgränsen föreslås dock att den ändras till tjugo år. Den gamla åldersgränsen bestämdes sannolikt efter myndighetsåldern då bestämmelsen infördes. En ny åldersgräns på 20 år framstår som lämplig mot bakgrund av sprutbytesprogrammen som möjliggör utbyte av sprutor och kanyler i syfte att förebygga spridning av infektioner bland personer som missbrukar narkotika. I 6 § tredje stycket lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler framgår att sprutor eller kanyler endast får lämnas ut till den som har fyllt 20 år. Att införa en åldergräns efter dagens myndighetsålder (18 år) bedöms inte som önskvärt. Det skulle innebära att samhället möjliggör köp av sprutor och kanyler till yngre personer av icke-medicinska skäl. I sammanhanget bör det dock erinras om att den som är under 20 år och

som kan styrka medicinskt ändamål även fortsättningsvis kommer att ha möjlighet att köpa spruta eller kanyl.

De nya bestämmelserna bedöms falla utanför direktiv 93/42/EEG eftersom de varken reglerar kraven på produkterna eller hindrar att produkter släpps ut på marknaden. Bestämmelserna bedöms inte heller utgöra sådana tekniska föreskrifter som medlemsstaterna är skyldiga att anmäla till kommissionen och som avses i direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter eller direktiv 98/48/EG av den 5 augusti 1998 om ett informationsförfarande beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Vidare bedöms att Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela närmare föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen. Detta är uppgifter som Läkemedelsverket har i dag och som verket bör ha även i fortsättningen.

Förslaget innebär att kravet på tillstånd för att föra in sprutor och kanyler i landet tas bort. Därmed blir undantaget beträffande resande som för med sig sprutor för personligt bruk överflödigt. Detsamma gäller bestämmelsen om straff för olovlig införsel.

6.2 Anmälan av handel

Förslag: Den som bedriver eller avser att bedriva handel med sprutor eller kanyler, som kan användas för insprutning i människokroppen, ska anmäla handeln till Läkemedelsverket.

Detsamma gäller vid väsentliga förändringar av verksamheten.

Läkemedelsverket ska få meddela närmare föreskrifter om anmälan.

Kravet på anmälan gäller inte den som får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Skälen för förslaget

I föregående avsnitt har det föreslagits att dagens tillståndsförfarande för införsel av och handel med sprutor och kanyler ska upphävas och att ett reviderat regelverk ska införas i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. Läkemedelsverket ska bemyndigas att utfärda närmare föreskrifter.

Enligt 11 § lagen om medicintekniska produkter och 11 § förordningen om medicintekniska produkter har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Detta innebär att verket även fortsättningsvis kommer att ha tillsyn över den yrkesmässiga hanteringen av sprutor och kanyler.

En förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna bedriva tillsyn är att verket har kännedom om var yrkesmässig hantering sker. Denna kännedom har verket hittills haft genom tillståndsförfarandet, som nu föreslås upphöra. För att Läkemedelsverket även fortsättningsvis ska få motsvarande information bör det införas ett, jämfört med tillståndsförfarandet, betydligt mindre ingripande anmälningsförfarande. Den som bedriver eller avser

att bedriva handel med sprutor eller kanyler bör anmäla handeln direkt till Läkemedelsverket.

Föreskrifter om vilka uppgifter en anmälan ska innehålla kan meddelas genom verkställighetsföreskrifter. Regeringen bör be- myndiga Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om vad en anmälan om handel ska innehålla. Det framstår som rimligt att en anmälan innehåller motsvarande uppgifter som dagens ansök- ningar om tillstånd, det vill säga uppgifter om den som avser att bedriva handeln, föreståndare för verksamheten, adress till lagerlokal och vilken typ av handel som ska bedrivas (partihandel eller detaljhandel).

Med ett anmälningsystem följer att något tillstånd att åter- kalla vid införsel av och handel med sprutor och kanyler inte finns. Det bedöms inte heller som påkallat att införa någon på- följd vid utebliven anmälan eller straffbestämmelse beträffande olovlig handel med produkterna. Tillsynsmyndigheten, i detta fall Läkemedelsverket, får dock meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och de föreskrifter som medde- lats med stöd av lagen ska efterlevas. Föreläggande och förbud får förenas med vite. Detta framgår av 13 och 14 §§ lagen om medicintekniska produkter

För att underlätta och effektivisera tillsynen bör den som be- driver handel med sprutor och kanyler också anmäla väsentliga förändringar av verksamheten, t.ex. om verksamheten läggs ned, om avbrott i den görs eller om byte av lokal sker. Anmälan bör göras innan förändringen genomförs.

Som en konsekvens av förslaget upphävs även det gamla sys- temet för överklagande som innebär att Läkemedelsverkets be- slut i tillståndsfrågan kan överklagas till kammarrätt. Det kan dock påpekas att föreläggande och förbud av Läkemedelsverket kan överklagas hos allmän förvaltningsdomstol i den ordning som gäller enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produk- ter.

I fortsättningen bör Läkemedelsverkets anmälnings- och till- synsverksamhet finansieras genom anslag (se avsnitt 8).

Kravet på anmälan gäller inte den som får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

6.3 EU-rättsliga aspekter

Bedömning: Förslagen i promemorian bedöms förenliga med unionsrätten.

Skälen för bedömningen

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska enligt förslaget få meddela föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen. De närmare kraven kommer därför att preciseras på föreskriftsnivå och kan därmed utvärderas fullständigt ur ett EU-rättsligt perspektiv först när de är färdigformulerade.

I promemorian föreslås att handeln med sprutor och kanyler ska omfatta krav på anmälan och krav på att produkterna inte får säljas när det finns anledning till misstanke att varorna kan komma till användning vid narkotikamissbruk. Det föreslås även ett förbud mot att sälja produkterna till den som är under 20 år. Förslagen handlar om distributionen av produkterna och faller därmed utanför det harmoniserade området. Även om förslagen avseende krav på anmälan, åldersgräns och annan hantering bedöms falla utanför tillämpningsområdet för direktiv 93/42/EEG måste de vara förenliga med övrig tillämplig sekundärrätt på området och allmänna bestämmelser och principer i fördraget om den Europeiska Unionens funktionssätt (nedan EUF-fördraget).

Kvantitativa handelshinder samt åtgärder med motsvarande verkan för den fria rörligheten av varor är förbjudna enligt artiklarna 34 och 35 i EUF-fördraget men kan motiveras på vissa villkor.

Kraven som föreslås i promemorian är samtliga icke-diskriminerande, dvs. de ställer inte upp olika krav för inhemska och utländska sprutor och kanyler. Sådana krav kan motiveras genom åberopande av bl.a. folkhälsoskäl. De föreslagna kraven i promemorian syftar till att skydda folkhälsan och bedöms som nödvändiga av följande skäl.

Kravet på att den som bedriver handel med sprutor eller kanyler som kan användas för humant bruk ska se till att försäljning inte sker vid misstanke om narkotikamissbruk syftar till att förebygga att människor inte ska komma till skada på grund av narkotikamissbruk.

Skälet till förslaget om krav på anmälan är som framgår ovan att säkerställa att den behöriga myndigheten kan utöva tillsyn och syftar till att skydda folkhälsan. Kravet på anmälan kräver ingen förhandskontroll som vid tillstånd och är således mycket mindre ingripande än tidigare regelverk. Kravet på anmälan är dock nödvändigt för att de behöriga myndigheterna ska kunna identifiera den som hanterar sprutor eller kanyler och kontrollera att vederbörande uppfyller de föreslagna kraven som syftar till att skydda folkhälsan.

En åldergräns på 20 år föreslås ersätta nuvarande åldergräns på 21 år. Den som är under 20 år kan dock få köpa sprutor och kanyler om personen i fråga kan styrka medicinskt ändamål. Det är angeläget ur ett folkhälsoperspektiv att sprutor och kanyler inte finns alltför tillgängliga för ungdomar som saknar medicinska ändamål. Skälet till detta är att förebygga narkotikamissbruk. Att ta bort åldergränsen helt skulle kunna öka riskerna för ett ökat missbruk bland ungdomar. Förslaget till förbud mot att sälja till den som är under 20 år bedöms mot den bakgrunden som nödvändigt. Den föreslagna åldergränsen motsvarar även den åldergräns som redan gäller för utlämnande av sprutor och kanyler inom ramen för de s.k. sprututbytesprogrammen (se 6 § lagen [2006:323] om utbyte av sprutor och kanyler).

Tjänstedirektivet

Utöver ovan nämnda artiklar i EUF-fördraget finns det bestämmelser i det s.k. tjänstedirektivet⁷ som bör beaktas. Även om det framgår av tjänstedirektivet (se skäl 76) att direktivet inte omfattar verksamheter som regleras i EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet av varor kan det i vissa fall bli fråga om en tjänst. Krav som begränsar användningen av utrustning som behövs för att utföra en viss tjänst kan nämligen påverka utövandet av tjänsteverksamheten. Vissa verksamheter är enligt artikel 2.2 i tjänstedirektivet undantagna från tillämpningsområdet. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster. Undantaget för hälso- och sjukvård bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat yrke (legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal) i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Då förslagen i promemorian inte bara omfattar sådana fall bör de utvärderas enligt direktivets krav.

Promemorian innehåller bl.a. förslag om anmälan vid etablering av den som vill handla med sprutor och kanyler. Promemorian innehåller dock inga krav på produkterna innan de sätts på marknaden utan rör endast situationen efter att produkterna har satts på marknaden av tillverkaren. Beträffande förslaget om anmälningsskyldighet för den som bedriver eller avser att bedriva handel med sprutor och kanyler bör de bedömas utifrån artiklarna 9-15 i tjänstedirektivet. Dessa artiklar rör etableringsfrihet som avser tillstånd för tjänsteverksamhet samt otillåtna krav eller krav som ska utvärderas vid sådan verksamhet. Även om förslaget inte innebär att Läke medelsverket fattar något beslut före försäljningen torde kravet på anmälan kvalificera in under tjänstedirektivets tillståndsbegrepp. Det föreslagna kravet på att anmäla handeln motiveras som framgår ovan av folkhälsoskäl och

⁷ Europaparlamentet och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123).

är icke-diskriminerande i enlighet med tjänstedirektivets krav. Vid utarbetandet av förslaget har det gjorts en avvägning av den börda som förslaget innebär för näringsidkarna. Anmälningssförfarandet är en enkel procedur för den som vill bedriva handel med sprutor och kanyler. Utan krav på anmälan skulle det vara mycket svårt att bedriva någon tillsyn och kontroll över verksamheten. En helt okontrollerad försäljningsverksamhet skulle innebära en fara för folkhälsan eftersom tillsynsmyndigheten inte skulle kunna kontrollera att t.ex. krav på hantering av sprutor och kanyler efterlevs. Tjänstedirektivet ställer även krav på att kriterierna för tillstånd ska vara tydliga, entydiga, objektiva och offentliggjorda i förväg, öppna för insyn och tillgängliga. Kravet på anmälan kommer att framgå av förordning som publiceras i Svensk Författningssamling och får därmed anses uppfylla tjänstedirektivets krav.

Av artikel 10.3 i direktivet framgår att villkoren för beviljande av tillstånd för en ny etablering inte får överlappa andra krav och kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften och som tjänsteleverantören redan omfattas av i en annan eller samma medlemsstat. För att etablera verksamhet i Sverige som bedriver handel med sprutor och kanyler krävs anmälan till Läkemedelsverket. Förslaget innebär att tjänsteleverantörer som redan har anmält eller beviljats tillstånd för handel med sprutor och kanyler i andra medlemsstater, även måste göra en anmälan vid etablering i Sverige. En anmälan är som redovisats ovan nödvändig för att tillsyn över verksamheten ska kunna bedrivas i Sverige. Tillsynsmyndigheter i andra medlemsstater har inte jurisdiktion i Sverige. Aktörer i Sverige kommer därför inte att omfattas av tillsyn från flera länder. Av artikel 10.7 i tjänstedirektivet framgår dessutom att direktivets krav inte ska påverka behörighetsfördelningen mellan de myndigheter i medlemsstaterna som på lokal eller regional nivå utfärdar sådana tillstånd. Kravet på anmälan kan således inte ifrågasättas i en sådan situation trots lydelsen av artikel 10.3.

Anmälningssförfarandet bedöms även vara förenligt med tjänstedirektivets övriga krav på tillstånd.

Det kan vidare inte uteslutas att personer som är etablerade utanför Sverige kommer att vilja bedriva handel med sprutor och kanyler i landet, t.ex. genom distanshandel. Det föreslagna regelverket som bl.a. kommer att innefatta krav på anmälan, åldersgräns och krav på att försäljning inte får ske vid misstanke om narkotikamissbruk gäller alla som vill bedriva handel med sprutor och kanyler i Sverige. Kraven måste därför även vara förenliga med artikel 16 i tjänstedirektivet som bl.a. kräver att krav på tjänsteutövare följer principerna om icke-diskriminering, nödvändighet och proportionalitet. Att kraven i artikel 16 är uppfyllda har redan redovisats ovan. Tjänstedirektivet ställer även krav på tjänsternas kvalitet. Enligt artikel 22 i tjänstedirektivet ska medlemsstaterna t.ex. se till att tjänsteleverantörerna ställer vissa uppgifter till tjänstemottagarnas förfogande. Promemorian föreslår inte några krav på sådant uppgiftslämnande för tjänsteleverantörerna. För distanshandel finns i distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) bestämmelser med krav på leverantören att lämna uppgift om bl.a. sitt namn och sin adress. Kraven på uppgiftslämnande uppfyller i viss mån de krav som ställs i direktivet. I fråga om krav på tjänsternas kvalitet hänvisas i övrigt till lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden.

De föreslagna kraven på etablering och tillfällig tjänsteutövning i samband med handel med sprutor och kanyler bör anmälas till kommissionen när de meddelats närmare i föreskriftsform i enlighet med artikel 39.5 andra stycket i tjänstedirektivet.

Anmälan av förslag till tekniska föreskrifter etc.

Medlemsstaterna är även skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter⁸. Vad som avses med tekniska föreskrifter m.m. framgår av artikel 1 i direktivet. Där framgår bl.a. att det måste vara fråga om krav som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring. Utebliven anmälan betyder att föreskriften är ogiltig enligt EU-domstolens praxis (se mål C-194/94 "CIA Security" [1996] REG I-2201). Undantag behandlas i artikel 10 och rör lagar och författningar som syftar till att uppfylla unionsrätten.

I målet CIA Security klargjorde domstolen begreppet "teknisk föreskrift" med utgångspunkt i direktivets ordalydelse. Det är inte nödvändigt att anmäla regler om villkor för företagsetablering inom ett visst område, eftersom man i sådana regler inte definierar några produkttegenskaper (se punkt 25).

De föreslagna kraven på anmälan och hantering, som enligt ovan utgör ett tillstånd i tjänstedirektivets bemärkelse, utgör således inte en teknisk föreskrift. Av kommissionens handledning för informationsförfarandet framgår vidare förenklat att det ska vara fråga om att fastställa krav på egenskaper för produkter och inte rena försäljningsformer. Eftersom övriga förslag inte heller

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, (EGT L 204, 21.7.1998 s. 37, Celex 31998L0034) ändrat genom Europaparlamentets samt rådets direktiv 98/48/EG av den 5 augusti 1998 om ett informationsförfarande beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 217, 5.8.1998 s. 18, Celex 31998L0048).

innehåller några krav på produkterna i sig utan snarare krav på försäljningsformer behöver de inte anmälas till kommissionen enligt direktiv 98/34/EG.

7 Konsekvenser

I promemorian föreslås att dagens krav på tillstånd vid handel och införsel av sprutor eller kanyler upphävs. Huvudsyftet med förslaget är att anpassa det svenska regelverket för sprutor och kanyler till unionsrätten. För att garantera att handeln med sprutor och kanyler ska vara säker föreslås att Läkemedelsverket ska ha fortsatt tillsyn över hanteringen av sprutor och kanyler och att den som bedriver eller avser att bedriva handel med sprutor och kanyler ska göra en anmälan till Läkemedelsverket för att underlätta verkets tillsyn. Dagens krav att den som bedriver handel med dessa produkter ska se till att försäljning inte sker, då det finns en misstanke om att produkterna kan komma till användning vid narkotikamissbruk bibehålls. Även förbudet att sälja sprutor och kanyler till yngre personer om inte dessa styrker att varan behövs för medicinskt ändamål bibehålls, men åldersgränsen ändras till 20 år för att anpassa regelverket efter sprutbytesprogrammen. Det nya regelverket tillgodoser således de säkerhetskrav som är rimliga att ställa.

Om regelverket för sprutor och kanyler för humant bruk inte ses över riskerar Sverige att bryta mot unionsrätten. Sverige har som tidigare nämnts uppgett till kommissionen att regelverket ska ses över. Om så inte sker finns en risk att kommissionen inleder ett överträdelseärende mot Sverige.

Berörd av de föreslagna ändringarna i regelverket för sprutor och kanyler är Läkemedelsverket som i dag administrerar tillståndsgivningen. Dessutom berörs de som i dag enligt förordningen (1968:70) om injektionssprutor och kanyler inte får bedriva handel med sprutor och kanyler utan tillstånd, exempelvis

parallelimportörer och partihandlare. Öppenvårdsapotek och andra aktörer som får bedriva detaljhandel med läkemedel samt de som konsumerar sprutor och kanyler påverkas i mycket liten grad av promemorians förslag.

Promemorians förslag bedöms få direkta ekonomiska konsekvenser för Läkemedelsverket. Läkemedelsverket bör anpassa sin verksamhet på området efter det nya regelverket. Enligt Läkemedelsverket förblir kostnaderna för verkets tillsynsaktiviteter oförändrade med det föreslagna anmälningssystemet. Det nya systemet skulle vidare kunna få positiva synergieffekter i och med att Läkemedelsverkets registrering när det gäller sprutor och kanyler kan samordnas med övriga medicintekniska produkter. Tillstånds- och tillsynsaktiviteterna på Läkemedelsverket sysselsätter i dag två personer på deltid. Verksamheten finansieras genom avgifter och de årliga ansöknings- och årsavgifterna uppgår till ungefär 125 000 kronor per år. Dessa intäkter är kostnadsneutrala och täcker precis Läkemedelsverkets nedlagda tid för den totala hanteringen. I och med att förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler och kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler upphävs försvinner också möjligheten för Läkemedelsverket att finansiera sina anmälnings- och tillsynsaktiviteter genom avgifter. För att anpassa regelverket efter unionsrätten bör dessa aktiviteter på Läkemedelsverket i fortsättningen finansieras genom anslag. Läkemedelsverkets uppgifter bedöms kunna finansieras inom de föreslagna anslagsramarna i budgetpropositionen för 2011 (prop. 2010/11:01, utgiftsområde 9) under förutsättning att riksdagen antar regeringens förslag.

Borttagandet av dagens ansöknings- och årsavgifter samt införandet av ett anmälningssystem bedöms också få ekonomiska konsekvenser på de näringsidkare som bedriver eller avser att bedriva handel med sprutor och kanyler. Antalet näringsidkare med tillstånd att bedriva handel med sprutor och kanyler är i dag cirka 160 stycken och är av varierande storlek. De utgörs bl.a. av läkemedelsföretag, teknikföretag, dentalföretag, laboratorier,

industri- och hantverksföretag. Näringsidkare som avser att bedriva handel med sprutor och kanyler måste i dag betala en ansökningsavgift vid ansökan om tillstånd på 1 000 kronor och en årlig avgift på 700 kronor. I och med att dagens möjligheter för Läkemedelsverket att finansiera sin tillsyn genom avgifter tas bort minskar företagens kostnader. Det föreslagna anmälnings-systemet bedöms vidare kunna minska näringsidkarnas administrativa börda. Ett anmälningsförfarande utgör ett mindre ingripande medel för att få till stånd en säker försäljning och hantering av produkterna jämfört med dagens tillståndsförfarande. I regeringens proposition Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190 s. 132) uppskattades att ett anmälningsförfarande beträffande receptfria läkemedel inte tar mer än en halv dag i anspråk. I detta fall bör insatsen inte ta mer tid. Kraven på näringsidkarna är en följd av strävan att upprätthålla en fortsatt hög säkerhet i hanteringen av produkterna. Det nya kravet i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter, som innebär att näringsidkarna måste anmäla väsentliga förändringar av verksamheten, kan däremot innebära en ökad administrativ kostnad som en följd av denna anmälan. Sådana anmälningar bedöms dock inte komma behöva ske annat än vid något enstaka tillfälle för det enskilda företaget.

8 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Regelverket bör träda i kraft så snart som möjligt. Det föreslås därför att bestämmelserna träder i kraft den 1 juli 2011 samt att förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler och kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler upphör att gälla vid utgången av juni 2011.

Läkemedelsverket har kännedom om att handel bedrivs av den som innehaft tillstånd enligt den upphävda förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. Det föreslås därför att det i övergångsbestämmelserna anges att den som den 30 juni 2011 innehade ett tillstånd enligt den upphävda förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler ska anses ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

9 Författningskommentar

9.1 Författningskommentar till förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

9 a §

Paragrafen, som är *ny*, innebär ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen. Med yrkesmässig hantering avses hantering på apotek, partihandel och all annan hantering som görs som ett led i näringsverksamhet. Privatpersoners hantering av sprutor eller kanyler avses således inte. De föreskrifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela kan t.ex. avse bestämmelser om restriktivitet vid hanteringen, till undvikande av att produkterna kommer till användning vid narkotikamissbruk. Föreskrifterna kan också avse bestämmelser om ett anmälningsförfarande till behörig tillsynsmyndighet eller andra bestämmelser som syftar till att säkerställa en effektiv tillsyn över den yrkesmässiga hanteringen av produkterna.