

# Läkemedelslag (2015:315)

t.o.m. SFS 2019:324SFS nr: 2015:315

Departement/myndighet: Socialdepartementet

Utfärdad: 2015-05-28

Ändrad: t.o.m. SFS 2019:324

Ändringsregister: [SFSR \(Regeringskansliet\)](#)

Källa: [Fulltext \(Regeringskansliet\)](#)

---

## Innehåll:

- [1 kap. Lagens syfte och innehåll](#)
- [2 kap. Uttryck i lagen](#)
- [3 kap. Lagens tillämpningsområde](#)
- [4 kap. Krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel](#)
- [5 kap. Krav för försäljning av läkemedel](#)
- [6 kap. Säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse](#)
- [8 kap. Tillverkning](#)
- [9 kap. Import och annan införsel](#)
- [10 kap. Försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser](#)
- [11 kap. Bestämmelser om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd](#)
- [12 kap. Marknadsföring av läkemedel](#)
- [13 kap. Förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit](#)
- [14 kap. Tillsyn](#)
- [15 kap. Avgifter](#)
- [16 kap. Straffbestämmelser och förverkande](#)
- [17 kap. Överklagande](#)
- [18 kap. Bemyndiganden](#)
- [Övergångsbestämmelser](#)

## 1 kap. Lagens syfte och innehåll

1 § Syftet med denna lag är främst att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

2 § I lagen finns bestämmelser om

- uttryck i lagen (2 kap.),
- lagens tillämpningsområde (3 kap.),

- krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel (4 kap.),
- krav för försäljning av läkemedel (5 kap.),
- säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse (6 kap.),
- klinisk läkemedelsprövning (7 kap.),
- tillverkning (8 kap.),
- import och annan införsel (9 kap.),
- försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser (10 kap.),
- tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd (11 kap.),
- marknadsföring av läkemedel (12 kap.),
- förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (13 kap.),
- tillsyn (14 kap.),
- avgifter (15 kap.),
- straff och förverkande (16 kap.),
- överklagande (17 kap.), och
- bemyndiganden (18 kap.).

Lagen innehåller även ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.

## 2 kap. Uttryck i lagen

**1 §** /Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/ I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans	Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.
Alkoholhaltigt	
läkemedel	Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.
Extemporeapotek	En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.
Förfalskat läkemedel	Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess <ul style="list-style-type: none"> <li>- identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,</li> <li>- ursprung, inbegripet tillverkare,</li> </ul>

	<p>tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.</li> </ul> <p>Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.</p>
Generiskt läkemedel	<p>Läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.</p>
Hjälpämne	<p>Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.</p>
Humanläkemedel	<p>Läkemedel för människor.</p>
Icke- interventionsstudie	
avseende säkerhet	<p>En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.</p>
<b>Klinisk</b>	
läkemedelsprövning	<p>En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper.</p>
Läkemedel	<p>Varje substans eller kombination av substanser som</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller</li> <li>- kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera</li> </ul>

fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

## Läkemedel som omfattas

av sjukhusundantag

Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i 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, som

- framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande,
- är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och
- används här i landet på sjukhus.

Mellanprodukt

Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.

Prövningsläkemedel

En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar även produkter som

- redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända,
- används för en icke godkänd indikation, eller
- används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

Radioaktiva läkemedel

Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.

Teknisk sprit

Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

Tillverkning

Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.

## Veterinärmedicinska

läkemedel

Läkemedel för djur inklusive förblandningar för inblandning i foder.

**1 § /Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/ I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:**

**Aktiv substans** Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.

#### **Alkoholhaltigt**

**läkemedel** Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.

**Extemporeapotek** En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

**Förfalskat läkemedel** Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

- identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,
- ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller
- historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.

**Generiskt läkemedel** Läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

**Hjälpämne** Varje beståndsdel i ett läkemedel som

inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.

Humanläkemedel                      Läkemedel för människor.

### Icke- interventionsstudie

avseende säkerhet            En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

### Klinisk läkemedelsprövning

på djur                              En klinisk undersökning på djur av ett läkemedels egenskaper.

### Klinisk läkemedelsprövning

på människor                      En klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Läkemedel                          Varje substans eller kombination av substanser som

- tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
- kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

### Läkemedel som omfattas

av sjukhusundantag            Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i 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, som

- framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande,
- är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och
- används här i landet på sjukhus.

Mellanprodukt                      Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i

tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.

#### Prövningsläkemedel

för djur            En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning på djur. Uttrycket innefattar även produkter som - redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända, - används för en icke godkänd indikation, eller - används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

#### Prövningsläkemedel

för människor        Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

Radioaktiva läkemedel    Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.

Sponsor            Samma betydelse som i artikel 2.2.14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

Teknisk sprit        Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

Tillverkning        Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.

Tilläggs läkemedel    Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

#### Veterinärmedicinska

läkemedel            Läkemedel för djur inklusive förblandningar för inblandning i foder.

*Lag (2018:1272).*

### 3 kap. Lagens tillämpningsområde

**1 §** Denna lag gäller endast humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Lagen gäller även teknisk sprit.

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även läkemedel som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel.

Lagen gäller inte foder som innehåller läkemedel.

## Läkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen

**2 § /Upphör att gälla U:2019-08-01/** I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt 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, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6-9 §§ och 11-21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2-4.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3. *Lag (2018:485)*.

**2 § /Träder i kraft I:2019-08-01/** I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt 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, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6-9 §§ och 11-21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1 och 2.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3. *Lag (2019:322)*.

## Homeopatiska läkemedel

**3 § /Upphör att gälla U:2019-08-01/** För ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 1 §, om krav på läkemedel,
- 4 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 5 §, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 6 § andra stycket, om erkännande av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 7 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 4 kap. 12-16 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning av läkemedel och uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket 2 och 19 §, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 20-22 §§, om klassificering, uppgiftsskydd och utbytbarhet,
- 6 kap. 1-4 och 8 §§, om säkerhetsövervakning och kontroll,



- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
  - 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
  - 12 kap. 3 §, om informationsfunktion,
  - 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit,
- och
- 18 kap. 2 §, 3 § 1 och 4, med bemyndiganden.

**3 § /Träder i kraft I:2019-08-01/** För ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
  - 3 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,
  - 4 kap. 1 §, om krav på läkemedel,
  - 4 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
  - 4 kap. 5 §, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
  - 4 kap. 6 § andra stycket, om erkännande av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
  - 4 kap. 7 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
  - 4 kap. 12-16 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning av läkemedel och uppgiftsskydd,
  - 4 kap. 18 § första stycket 2 och 19 §, om informationsskyldighet,
  - 4 kap. 20-22 §§, om klassificering, uppgiftsskydd och utbytbarhet,
  - 6 kap. 1-4 och 8 §§, om säkerhetsövervakning och kontroll,
  - 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
  - 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
  - 12 kap. 3 §, om informationsfunktion,
  - 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit,
- och
- 18 kap. 2 § och 3 § 2, med bemyndiganden.

*Lag (2019:322).*

## **Traditionella växtbaserade humanläkemedel**

**4 § /Upphör att gälla U:2019-08-01/** För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 2 § andra-fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,
- 4 kap. 13-15 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,
- 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 9 kap. 4 §, om införsel,

- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring, och
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 4, med bemyndiganden.

**4 § /Träder i kraft I:2019-08-01/** För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 2 § andra-fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,
- 4 kap. 13-15 §§, om rätt att återropa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,
- 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke- interventionsstudie avseende säkerhet,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 9 kap. 4 §, om införsel,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring, och
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 2, med bemyndiganden.

*Lag (2019:322).*

## **Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag**

**5 § /Upphör att gälla U:2019-08-01/** För ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,
- 4 kap. 1 och 3 §§, om krav på läkemedel,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,
- 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,
- 11 kap. 1 § första stycket 11 och 2 § första stycket, om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd,
- 12 kap. 1 §, om förbud mot marknadsföring,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel,
- 14 kap., om tillsyn,
- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1, 2 och 4 §§, om straff och förverkande,
- 17 kap., om överklagande, och
- 18 kap. 3 § 1, 4 § och 8 § 2 samt 10-12 §§, med bemyndiganden.

Det som föreskrivs i 6 kap. 1 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning gäller också för ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

De skyldigheter enligt 6 kap. 2 och 3 §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning gäller även för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från dessa skyldigheter.

**5 §** /Träder i kraft I:2019-08-01/ För ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,
- 4 kap. 1 och 3 §§, om krav på läkemedel,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,
- 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,
- 11 kap. 1 § första stycket 11 och 2 § första stycket, om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd,
- 12 kap. 1 §, om förbud mot marknadsföring,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel,
- 14 kap., om tillsyn,
- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1, 2 och 4 §§, om straff och förverkande,
- 17 kap., om överklagande, och
- 18 kap. 4 § och 8 § 2 samt 10-12 §§, med bemyndiganden.

Det som föreskrivs i 6 kap. 1 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning gäller också för ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

De skyldigheter enligt 6 kap. 2 och 3 §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning gäller även för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från dessa skyldigheter. *Lag (2019:322).*

## **Narkotika, dopningsmedel och hälsofarliga varor**

**6 §** Bestämmelserna i denna lag gäller narkotiska läkemedel, läkemedel som omfattas av lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel eller lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

## **Produktsäkerhetslagen**

**7 §** I fråga om läkemedel som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

*/Rubriken träder i kraft I:2019-08-01/*

## **Säkerhetsdetaljer för humanläkemedel**

**8 §** /Träder i kraft I:2019-08-01/ Bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i 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. *Lag (2019:322).*

## 4 kap. Krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel

### Krav på läkemedel

1 § /Upphör att gälla U:2019-08-01/ Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. I kravet på tydlig märkning ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer. *Lag (2015:316)*.

1 § /Träder i kraft I:2019-08-01/ Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. *Lag (2019:322)*.

### Krav för godkännande, villkor och vissa samordningar

2 § Ett läkemedel ska godkännas för försäljning om det uppfyller kraven enligt 1 §.

Beslut om godkännande av ett läkemedel och tillstånd till försäljning enligt 10 § får förenas med särskilda villkor.

Sådana särskilda villkor för godkännande ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat EES-land ska ansökan om godkännande avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 eller 7 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan om godkännande i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha fått tillfälle till detta begärt att förfarandet enligt 9 § ska tillämpas.

### Krav på läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

3 § Om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag.

### Registrering av homeopatiska läkemedel

**4 §** Ett läkemedel som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska efter ansökan registreras för försäljning, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför att det blir receptbelagt.

Ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges, om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i någon annan inom EES officiellt använd farmakopé.

## **Registrering av traditionella växtbaserade humanläkemedel**

**5 §** /Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/ Ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 4 § ska efter ansökan registreras för försäljning som traditionellt växtbaserat humanläkemedel enligt denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade humanläkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, förskrivning eller övervakning av behandlingen,
2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,
3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,
4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i ett land som vid tidpunkten för ansökan ingår i EES, och
5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Om en gemenskapsmonografi finns upprättad, ska denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven i första stycket 4 inte är uppfyllda.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedels säkerhet, får Läkemedelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska läkemedelsprovningar utförda i enlighet med denna lag.

**5 §** /Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/ Ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 4 § ska efter ansökan registreras för försäljning som traditionellt växtbaserat humanläkemedel enligt denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade humanläkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, förskrivning eller övervakning av behandlingen,
2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,
3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,
4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under

en period av minst 30 år varav minst 15 år i ett land som vid tidpunkten för ansökan ingår i EES, och

5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Om en gemenskapsmonografi finns upprättad, ska denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven i första stycket 4 inte är uppfyllda.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedels säkerhet, får Läkemedelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska läkemedelsprövningar. *Lag (2018:1272)*.

### **Erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land**

6 § Ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska efter ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

I fråga om ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag gäller första stycket endast om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en förteckning upprättad av Europeiska kommissionen.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, ska Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 i direktivet, i den ursprungliga lydelsen.

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

7 § Ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska efter ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Godkännande av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska inte meddelas eller erkännas om

1. användningen av läkemedlet inverkar på 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.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, ska Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktivet, i den ursprungliga lydelsen.

## **Innebörden av ett erkännande**

**8 §** När ett erkännande har beslutats enligt 6 eller 7 § betraktas läkemedlet som godkänt för försäljning i Sverige.

Har ett homeopatiskt läkemedel eller ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag registrerats i ett annat EES-land och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat för försäljning i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska också gälla för den som innehar ett erkännande.

## **Det decentraliserade förfarandet**

**9 §** Om ett läkemedel inte är godkänt för försäljning i något EES-land och ansökan om godkännande för försäljning med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läkemedelsverket, om sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsland, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag i de fall förutsättningarna i 6 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsland ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemslandets underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 § respektive 7 §. Läkemedelsverket ska meddela det beslut som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, eller

2. artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, i den ursprungliga lydelsen, eller artikel 35.2 i direktiv 2001/83/EG, i den ursprungliga lydelsen.

Tillstånd till försäljning i andra fall

**10 §** Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4-7 och 9 §§. Om ett sådant tillstånd avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek. *Lag (2018:485).*

## **Beslutande myndighet**

**11 §** Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt denna lag.

Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Regeringen prövar frågor om tillstånd till försäljning enligt 10 §. Regeringen får överlåta åt Läkemedelsverket att pröva sådana frågor.

## **Bevisbörda och kompetenskrav**

**12 §** Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning ska visa att kraven enligt 1 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan ska ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

## **Vissa generiska läkemedel**

**13 §** Om det i en ansökan om godkännande för försäljning åberopas dokumentation för ett referensläkemedel, ska Läkemedelsverket medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet, om ansökan avser

1. ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i ett EES-land eller i hela EES till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, eller
2. ett läkemedel vars aktiva substans eller kombination av substanser har samma terapeutiskt verksamma beståndsdelar som ett sådant referensläkemedel som avses i 1.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller första stycket även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter.

## **Uppgiftsskydd för viss dokumentation och skyddstider**

**14 §** Ett medgivande enligt 13 § får inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskydd, enligt vad som anges i denna paragraf, har löpt ut.

Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande för försäljning görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska studier eller kliniska läkemedelsprövningar av den nya indikationen har genomförts.



Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd, i de fall en sökande har använt vetenskaplig litteratur för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion om sökanden, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, tillhandahållit

1. nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, och

2. nya kliniska läkemedelsprövningar för samma läkemedel.

**15 §** I de fall ett läkemedel godkänts för försäljning med tillämpning av 13 § måste de skyddstider som anges i denna paragraf ha löpt ut från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljades innan det godkända läkemedlet får säljas. Skyddstiden är tio år, om inte annat följer av andra-fjärde styckena.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är ett humanläkemedel under de första åtta åren av tioårsperioden beviljats ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Den period om tio år som anges i första stycket ska förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009.

För ett sådant veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom EES, ska den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem åren närmast efter det att det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades. Denna period ska dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion ska beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

**16 §** När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel ska eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller innefattas i det ursprungliga godkännandet. Sådana nya godkännanden och det ursprungliga godkännandet ska vid tillämpning av 13 § och 18 § andra stycket behandlas som samma godkännande.

## Giltighetstid för godkännande

**17 §** Ett godkännande för försäljning gäller i fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande av ett

1. veterinärmedicinskt läkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla, och
2. humanläkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast nio månader innan godkännandet upphör att gälla.

Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

## Information till Läkemedelsverket och vissa upphöranden av godkännandet

**18 §** Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, får meddelandet lämnas senare än två månader i förväg.

Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Det ska särskilt anges om försäljningen upphör till följd av att

1. läkemedlet är skadligt,
2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
3. förhållandet mellan nytta och riskerna med läkemedlet har ändrats,
4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,
5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,
6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller
7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades eller, om skyddstiden för ett referensläkemedel löper vid tidpunkten från beviljandet, från det att läkemedlet fick börja säljas, ska Läkemedelsverket besluta att godkännandet inte längre ska gälla. Motsvarande gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden under tre på varandra följande år inte saluförs här i landet.

Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan eller djurhälsan i enskilda fall besluta om undantag från andra stycket.

**19 §** Den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning ska utan dröjsmål meddela Läkemedelsverket varje åtgärd som har vidtagits för att

1. dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet,
2. begära att godkännandet för försäljning dras in, eller
3. inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

I meddelandet ska skälen till att åtgärden har vidtagits anges. Det ska särskilt anges om åtgärden har vidtagits till följd av att

1. läkemedlet är skadligt,
2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,
4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,
5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,
6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller
7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om åtgärden har vidtagits till följd av något som anges i andra stycket 1-7, ska vid samma tidpunkt även Europeiska läkemedelsmyndigheten meddelas om åtgärden. Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål också meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om åtgärden har vidtagits i ett land utanför EES, i de fall åtgärden har vidtagits till följd av något som anges i andra stycket 1-7.

## Klassificering av läkemedel

**20 §** När ett godkännande för försäljning utfärdas, ska Läkemedelsverket ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel.

Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedlet.

Om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad klassificering, ska Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra klassificeringen av läkemedlet.

## Uppgiftsskydd vid ändrad klassificering

**21 §** Om en ändrad klassificering av ett humanläkemedel har godkänts på grundval av viktiga prekliniska studier eller kliniska läkemedelsprövningar gäller uppgiftsskydd för dessa studier eller prövningar under ett år efter det att den ursprungliga ändringen godkändes. Uppgiftsskyddet innebär att sådana studier eller prövningar inte får läggas till grund för ett beslut om bifall till en ansökan från en annan sökande i ett annat ärende om ändrad klassificering eller godkännande av ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans eller kombination av substanser.

## Beslut om utbytbarhet avseende läkemedel

**22 §** När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot ett annat läkemedel.

Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

Bestämmelser om utbyte av läkemedel finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

## 5 kap. Krav för försäljning av läkemedel

**1 §** Ett läkemedel får, om inte annat anges i andra stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller
3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i första stycket. *Lag (2018:485).*

**2 §** Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

## 6 kap. Säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse

### System för säkerhetsövervakning

**1 §** Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning.

Vid utvärderingen ska i fråga om humanläkemedel beaktas även all tillgänglig information som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet när det gäller användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning och när det gäller biverkningar som har samband med exponering i arbetet.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel ska även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karensperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

**2 §** Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också, som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet, registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med föreskrifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan meddela med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Innehavaren av godkännandet är personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som kan komma att utföras enligt första stycket.

**3 §** Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige ska vara bosatt och verksam i EES.

### **Information om säkerhetsrisker**

**4 §** Information som en innehavare av ett godkännande för försäljning lämnar till allmänheten om säkerhetsrisker vid användningen av ett läkemedel ska redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information ska även lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

Om informationen avser ett humanläkemedel, ska den vid samma tidpunkt som anges i första stycket även lämnas till Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

### **Icke-interventionsstudie avseende säkerhet**

**5 §** En icke-interventionsstudie avseende säkerhet får inte genomföras om studien innebär att användningen av läkemedlet främjas.

Om en icke-interventionsstudie avseende säkerhet har genomförts i Sverige, ska innehavaren av godkännandet för försäljning skicka en slutrapport till Läkemedelsverket inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna enligt första stycket har avslutats.

För etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

**6 §** */Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/* Om godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel är förenat med ett villkor om att en icke-interventionsstudie avseende säkerhet ska göras, får studien, om den ska genomföras i Sverige, inledas först när Läkemedelsverket givit tillstånd till den.

Läkemedelsverket ska ge ett sådant tillstånd om studien

1. inte innebär att användningen av läkemedlet främjas,
2. är utformad på ett sätt som motsvarar syftet med studien, och

3. inte är en sådan klinisk läkemedelsprövning som kräver tillstånd av Läkemedelsverket enligt 7 kap. 9 §.

Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av Läkemedelsverket.

Den myndighet som regeringen bestämmer får, för studier som avses i första stycket, i enskilda fall besluta om undantag från kravet på slutrapport i 5 § andra stycket.

**6 §** /Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/ Om godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel är förenat med ett villkor om att en icke-interventionsstudie avseende säkerhet ska göras, får studien, om den ska genomföras i Sverige, inledas först när Läkemedelsverket givit tillstånd till den.

Läkemedelsverket ska ge ett sådant tillstånd om studien

1. inte innebär att användningen av läkemedlet främjas,
2. är utformad på ett sätt som motsvarar syftet med studien, och
3. inte avser en klinisk läkemedelsprövning på människor.

Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av Läkemedelsverket.

Den myndighet som regeringen bestämmer får, för studier som avses i första stycket, i enskilda fall besluta om undantag från kravet på slutrapport i 5 § andra stycket.

*Lag (2018:1272).*

**7 §** Sådant tillstånd som avses i 6 § första stycket kan även ges av Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten. Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av kommittén. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska skicka en slutrapport till kommittén inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna har avslutats.

## **Kontroll och återkallelse**

**8 §** Läkemedelsverket ska fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts för försäljning och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet.

**9 §** Läkemedelsverket får besluta att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det om

1. det behövs för att förebygga skada,
2. läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. läkemedlet inte är ändamålsenligt,
4. läkemedlet inte är av god kvalitet,
5. läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
6. väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Återkallelse har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

**10 §** Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande för försäljning ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla om

1. den som fått ett föreläggande enligt 8 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. ett beslut att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre är uppfyllda.

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt ska verket besluta att godkännandet ska upphöra att gälla.

Om ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har uteslutits från den förteckning som avses i artikel 16f.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG, ska innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader från den dag då innehavaren fått del av ett föreläggande om komplettering från Läkemedelsverket, till verket lämna in de uppgifter och den dokumentation som behövs för att visa att läkemedlet kan registreras på annan grund.

/Kapitlet upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer genom *lag (2018:1272)*. / 7 kap. Klinisk läkemedelsprövning

## Utförande av klinisk läkemedelsprövning

**1 §** En klinisk läkemedelsprövning får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

För klinisk läkemedelsprövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För klinisk läkemedelsprövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (2018:1192).

*Lag (2018:1196).*

## Information till försökspersoner

**2 §** De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning ska få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i den. De ska vidare informeras om sin rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Om patienten eller försökspersonen är underårig eller en person vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, ska informationen lämnas till de personer vars samtycke till deltagande i prövningen ska inhämtas enligt 3 § andra eller tredje stycket. Dessutom ska patienten eller försökspersonen så långt möjligt informeras personligen om prövningen. Om han eller hon är underårig, ska informationen lämnas av personal med pedagogisk erfarenhet.

## **Samtycke**

**3 §** Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning ska alltid inhämtas. Samtycke ska, om inte annat följer av andra eller tredje stycket, inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen eller, vid prövning som ska utföras på djur, från djurägaren.

När det gäller underåriga ska samtycke inhämtas från vårdnadshavarna. Den underåriges inställning ska så långt det är möjligt klarläggas. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får den inte utföras om den underåriga inser vad prövningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande ska samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke ska inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket ska uttrycka patientens förmodade vilja.

Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

## **Återtagande av samtycke**

**4 §** Ett samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De uppgifter som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen. Ett återtaget samtycke får inte påverka det fortsatta omhändertagandet av patienten eller försökspersonen.

## **Förbud mot viss klinisk läkemedelsprövning**

**5 §** Klinisk läkemedelsprövning som inte har samband med sjukdomsbehandling får inte utföras på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

## **Klinisk läkemedelsprövning på underåriga**

**6 §** Klinisk läkemedelsprövning får, om inte 5 § gäller, utföras på underåriga endast om

1. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp,
2. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i klinisk läkemedelsprövning med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,



3. forskningen direkt avser ett kliniskt tillstånd som den underårige lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga, och
4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, med undantag för kostnadsersättningar.

## **Klinisk läkemedelsprövning på personer vars mening inte kan inhämtas**

**7 §** Klinisk läkemedelsprövning får utföras på den vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande endast om

1. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i klinisk läkemedelsprövning med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,
2. forskningen direkt avser ett livshotande eller försvagande kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av,
3. det finns anledning att anta att medicineringen med det läkemedel som ska prövas medför nytta som uppväger riskerna för patienten eller inte innebär några risker alls, och
4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, med undantag för kostnadsersättningar.

## **Kostnadsfria prövningsläkemedel och utrustning**

**8 §** För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts att den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera och eventuellt finansiera prövningen kostnadsfritt tillhandahåller patienterna och försökspersonerna prövningsläkemedlet och, i förekommande fall, den utrustning som krävs för att använda det.

Kravet på kostnadsfrihet gäller inte vid klinisk läkemedelsprövning som

1. genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin,
2. avser särlekemedel för vilka godkännandet för försäljning förenats med villkor om uppföljande undersökningar, eller
3. är av särskild betydelse för folkhälsan.

## **Tillstånd till klinisk läkemedelsprövning**

**9 §** En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, ska sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras ska den avslås.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, ska tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. vävnadstekniska produkter samt läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,
2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,
3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, och som omfattas av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007, eller
4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

/Kapitlet träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/ 7 kap. Klinisk läkemedelsprövning

## **Klinisk läkemedelsprövning på människor**

**1 §** Bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar på människor finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Bestämmelserna i 2-7 §§ kompletterar EU-förordningen.  
*Lag (2018:1272).*

**2 §** Vid en klinisk läkemedelsprövning på människor ska den person som ansvarar för genomförandet av prövningen på provningsstället vara legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare. *Lag (2018:1272).*

## **Informerat samtycke för försökspersoner som inte är beslutskompetenta eller som är underåriga**

**3 §** För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar.

För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska läkemedelsprövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 29.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014. *Lag (2018:1272).*

## **Förbud mot viss klinisk läkemedelsprövning**

4 § En klinisk läkemedelsprövning som inte har samband med sjukdomsbehandling får inte utföras på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

En sådan klinisk läkemedelsprövning på människor som avses i artikel 30 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 får inte genomföras. *Lag (2018:1272)*.

## **Kostnadsfria prövningsläkemedel för människor och kostnadsfri utrustning**

5 § För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts att sponsorn kostnadsfritt tillhandahåller försökspersonerna prövningsläkemedlet för människor och, i förekommande fall, tilläggs läkemedel samt den utrustning som krävs för att använda läkemedlen.

Kravet på kostnadsfrihet gäller inte vid klinisk läkemedelsprövning som

1. genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin,
2. avser sär läkemedel för vilka godkännandet för försäljning förenats med villkor om uppföljande undersökningar, eller
3. är av särskild betydelse för folkhälsan.

*Lag (2018:1272)*.

## **Ersättningsgarantier**

6 § Sponsorn för en klinisk läkemedelsprövning på människor är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning för den händelse sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning. *Lag (2018:1272)*.

## **Tillstånd**

7 § Frågor om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning på människor prövas av Läkemedelsverket.

Av artiklarna 8.4, 14.10, 19.2, 20.7 och 23.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 följer att tillstånd inte får meddelas om Etikprövningsmyndigheten vid den etiska granskningen enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel har avgett ett negativt yttrande. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens genomförande ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen. *Lag (2018:1272)*.

## **Klinisk läkemedelsprövning på djur**

8 § En klinisk läkemedelsprövning på djur får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Prövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. Prövningen får endast utföras av legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska

ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser. För klinisk läkemedelsprövning på djur finns även bestämmelser i djurskyddslagen (2018:1192). *Lag (2018:1272)*.

**9 § /Upphör att gälla U:2019-08-01/** Vid klinisk läkemedelsprövning på djur ska samtycke inhämtas från djurägaren. Ett sådant samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De uppgifter som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen. *Lag (2018:1272)*.

**9 § /Träder i kraft I:2019-08-01/** En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, ska sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras ska den avslås.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, ska tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. vävnadstekniska produkter samt läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,
2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,
3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, och som omfattas av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5, eller
4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter. *Lag (2019:322)*.

**10 §** En klinisk läkemedelsprövning på djur får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket. *Lag (2018:1272)*.

## 8 kap. Tillverkning

### Krav på tillverkning

**1 § /Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/** Tillverkning ska ske i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Extemporeapotek ska vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle vara bemannade med en eller flera farmaceuter.

**1 §** /Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/ Tillverkning ska ske i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Extemporeapotek ska vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle vara bemannade med en eller flera farmaceuter.

Bestämmelser om tillverkning av provningsläkemedel för människor och tilläggläkemedel finns i kapitel IX i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 av den 23 maj 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för provningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner. *Lag (2018:1272).*

## **Krav på tillstånd**

**2 §** /Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/ Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

**2 §** /Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/ Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Tillstånd för tillverkning av provningsläkemedel för människor i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 meddelas av Läkemedelsverket. *Lag (2018:1272).*

## **Krav på tillståndshavare**

**3 §** /Upphör att gälla U:2019-08-01/ Den som har beviljats tillstånd enligt 2 § till tillverkning av humanläkemedel ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,
2. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att ett läkemedel som omfattas av tillverkningsstillståndet är, eller misstänks vara, ett förfalskat läkemedel,
3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren skaffat de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 10 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,
4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet,
5. se till att hjälpämnenas är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumentera åtgärderna, och
6. kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar. *Lag (2015:316).*

**3 § /Träder i kraft 1:2019-08-01/** Den som har beviljats tillstånd enligt 2 § till tillverkning av humanläkemedel ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,
2. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att ett läkemedel som omfattas av tillverkningsstillståndet är, eller misstänks vara, ett förfalskat läkemedel,
3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren skaffat de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 10 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,
4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet, och
5. se till att hjälpämnenas är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumentera åtgärderna. *Lag (2019:322).*

## 9 kap. Import och annan införsel

### Krav på tillstånd till import från ett land utanför EES

**1 § /Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/** Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 §,
2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller
3. prövningsläkemedel.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

*Lag (2018:485).*

**1 §** */Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/* Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 §,
2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård,
3. prövningsläkemedel för djur, eller
4. tilläggsläkemedel.

När det gäller import av prövningsläkemedel för människor som inte har godkänts för försäljning, eller som har godkänts för försäljning men ändrats och denna ändring inte omfattas av godkännandet för försäljning, meddelas tillstånd i stället i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014. Frågor om sådant tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

*Lag (2018:1272).*

## **Krav på sakkunnig**

**2 §** */Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/* Den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES med stöd av tillstånd till tillverkning ska anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningssats av läkemedel som kommer från ett tredjeland, oavsett om tillverkningen har skett i EES, har undergått en fullständig kvalitativ analys i ett EES-land, en kvantitativ analys av alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att säkerställa läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

**2 §** */Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/* Den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES med stöd av tillstånd till tillverkning ska anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningssats av läkemedel som kommer från ett tredjeland, oavsett om tillverkningen har skett i EES, har undergått en fullständig kvalitativ analys i ett EES-land, en kvantitativ analys av alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att säkerställa läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

Bestämmelser om krav vid import av provningsläkemedel för människor finns i kapitel IX i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569. *Lag (2018:1272)*.

## **Resandes rätt att föra in läkemedel**

3 § En resande får föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

## **Införsel för veterinära ändamål**

4 § Veterinärer som annars tjänstgör i ett annat EES-land får från ett sådant land till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 kap. 1 § inte är uppfyllda.

## **Import av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel**

5 § */Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/* Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de

1. har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed, och
2. åtföljs av en skriftlig bekräftelse från en behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.

5 § */Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/* Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om det

1. har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed, och
2. åtföljs av en skriftlig bekräftelse från en behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.

Första stycket gäller inte för aktiva substanser som är avsedda för provningsläkemedel för människor eller tilläggs läkemedel i den utsträckning dessa läkemedel

- inte har godkänts för försäljning, eller
- har godkänts för försäljning men ändrats och denna ändring inte omfattas av godkännandet för försäljning. *Lag (2018:1272)*.

## **10 kap. Försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser**

1 § */Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/* Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska



vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket i det enskilda fallet medger något annat.

Den som i andra fall än yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön.

**1 §** /Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/ Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket i det enskilda fallet medger något annat. I fråga om tillverkning och import av radioaktiva läkemedel som ska användas som provningsläkemedel för människor och om tillverkning av radioaktiva läkemedel som ska användas som tilläggs-läkemedel finns bestämmelser i kapitel IX i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569.

Den som i andra fall än yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön. *Lag (2018:1272).*

**2 §** Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska till Läkemedelsverket

1. anmäla sin verksamhet senast 60 dagar innan verksamheten inleds,
2. årligen rapportera förändringar i förhållande till anmälningar enligt 1, och
3. omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten eller säkerheten hos de aktiva substanser som verksamhetsutövaren hanterar.

Om Läkemedelsverket inom 60 dagar efter det att verket har tagit emot en anmälan enligt första stycket 1 har beslutat att genomföra en inspektion, får verksamheten inte inledas innan Läkemedelsverket beslutat att det får ske.

**3 §** Distribution av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed.

## 11 kap. Bestämmelser om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd

### Vissa tidsfrister

**1 §** /Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/ Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter som anger inom vilken tid sådana beslut som avses i det följande ska fattas:

1. 4 kap. 2 §, om godkännande för försäljning av läkemedel,
2. 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
3. 4 kap. 5 § första stycket, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
4. 4 kap. 6 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel,
5. 4 kap. 7 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel,
6. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,
7. 4 kap. 10 §, om tillstånd till försäljning i andra fall,
8. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
9. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,
10. 7 kap. 9 §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,
11. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, och
12. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

**1 §** /Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/ Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter som anger inom vilken tid sådana beslut som avses i det följande ska fattas:

1. 4 kap. 2 §, om godkännande för försäljning av läkemedel,
2. 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
3. 4 kap. 5 § första stycket, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
4. 4 kap. 6 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel,
5. 4 kap. 7 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel,
6. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,
7. 4 kap. 10 §, om tillstånd till försäljning i andra fall,
8. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
9. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt, 10. 7 kap. 10 §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning på djur,
11. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, och

12. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES. *Lag (2018:1272)*.

## **Återkallelse av vissa tillstånd**

**2 § /Upphör att gälla U:2019-08-01/** Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 § eller 9 kap. 1 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd som ska anses beviljat enligt 7 kap. 9 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

**2 § /Träder i kraft I:2019-08-01/** Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 § eller 9 kap. 1 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd som ska anses beviljat enligt 7 kap. 9 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Vad som anges i första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, gäller även de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. *Lag (2019:322)*.

**2 § /Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/** Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller ett sådant tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Vad som anges i första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, gäller även de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. *Lag (2019:324)*.

## **12 kap. Marknadsföring av läkemedel**

### **Förbud mot marknadsföring**

1 § Marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden.

Marknadsföring av humanläkemedel får inte riktas till barn.

Med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden.

## Marknadsföring av humanläkemedel

2 § Marknadsföring av humanläkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och ska även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.

Sådan reklam för humanläkemedel som riktas till allmänheten ska vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i sådan reklam får inte vara utformat så att det kan leda till en användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård.

Vid marknadsföring av humanläkemedel ska det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel. Vid marknadsföring av homeopatiska läkemedel som registrerats får dock endast sådan information som ska anges på förpackningen och bipacksedeln användas. I marknadsföringen för registrerade traditionella växtbaserade humanläkemedel ska det anges att produkten är ett registrerat traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna som omfattas av registreringen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel.

## Informationsfunktion

3 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

## 13 kap. Förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

1 § Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel ska särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Sådan information om ett läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning ska lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls en användare.

**2 §** Ett alkoholhaltigt läkemedel får lämnas ut endast från apotek.

Ett apotek får lämna ut teknisk sprit eller alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol endast

1. mot recept eller annan beställning av den som är behörig att förordna teknisk sprit eller sådant läkemedel, eller
2. till ett annat apotek.

Första och andra styckena gäller inte vid sådan detaljhandel som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, i det enskilda fallet besluta om undantag från första och andra styckena.

**3 §** Ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte.

**4 §** Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva ett alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel, får sådant läkemedel eller teknisk sprit på förordnande av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård har dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit.

## 14 kap. Tillsyn

**1 §** /Upphör att gälla U:2019-08-01/ Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,
3. 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 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt
4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007.

**1 §** /Träder i kraft I:2019-08-01/ Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,
3. 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 samt föreskrifter och villkor

som har meddelats med stöd av förordningen,

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007, och
5. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

*Lag (2019:322).*

**1 §** /Träder i kraft I: den dag som regeringen bestämmer/ Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,
3. 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 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,
4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007,
5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,
6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och
7. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen. *Lag (2019:322).*

**2 §** Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av aktiva substanser, av hjälpämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas inte ersättning. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändig hjälp vid undersökningen.

**3 §** Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag samt de förordningar, föreskrifter och villkor som enligt 1 § omfattas av tillsynen.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Vägras tillträde eller hjälp får Läkemedelsverket också förelägga vite.

## 15 kap. Avgifter

### Ansökningsavgift

**1 §** Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om

1. godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §,
4. tillstånd till tillverkning av läkemedel,
5. sådan jämkning av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller en registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som medför att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller
6. tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning.

*Lag (2018:485).*

## **Tillkommande avgift**

**2 §** Tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande eller en registrering för försäljning än sådana som avses i 1 § 5,
2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt 4 kap. 9 § första stycket, eller
3. begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige godkänt eller registrerat läkemedel.

## **Årsavgift**

**3 §** Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller.

*Lag (2018:485).*

## **Särskild avgift**

**4 §** Särskild avgift ska betalas av den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel.

Särskild avgift ska även betalas av den som på begäran får ett intyg av Läkemedelsverket om tillstånd att tillverka läkemedel eller för export av läkemedel eller viss tillverkningsats av läkemedel.

## **16 kap. Straffbestämmelser och förverkande**

**1 §** */Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/* Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller

fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar. *Lag (2018:485)*.

**1 §** /Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/ Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag,

2. bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen,

3. genomför en klinisk läkemedelsprövning på människor utan att tillstånd till prövningen har meddelats eller anses beviljat enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, i den ursprungliga lydelsen, eller

4. tillverkar eller importerar prövningsläkemedel för människor utan tillstånd enligt artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, i den ursprungliga lydelsen, med den begränsning som följer av artikel 64 i samma förordning.

Till ansvar enligt denna paragraf döms det inte om gärningen är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar. *Lag (2018:1272)*.

**2 §** Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid med vad som är föreskrivet, döms till böter, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken eller patientsäkerhetslagen (2010:659).

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

**3 §** Den som lämnar ut ett alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller ett annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 13 kap. 2, 3 eller 4 § eller föreskrifter som meddelats med stöd av 18 kap. 8 § 1 eller 3 eller 9 §, döms till böter. Detsamma gäller den som obehörigen vidtar åtgärd med ett alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring.

**4 §** Ett läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet av det samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

## 17 kap. Överklagande

**1 §** Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.



2 § Beslut som Läke-medelsverket, förvaltningsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar gäller omedelbart, om inte annat beslutas.

## 18 kap. Bemyndiganden

### Föreskrifter om lagens tillämplighet

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att bestämmelserna i denna lag om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att lagen, utom bestämmelserna i 16 kap., helt eller delvis ska gälla en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel.

### Föreskrifter om krav på och godkännande av läkemedel

3 § */Upphör att gälla U:2019-08-01/* Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,
2. undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,
3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,
4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,
6. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och
7. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

*Lag (2018:485).*

3 § */Träder i kraft I:2019-08-01/* Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,
4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och
5. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

*Lag (2019:322).*

### Föreskrifter om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer 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.

*/Rubriken träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/*

## **Föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor**

**4 a §** */Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/* Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om försäkringar eller andra garantier som avses i 7 kap. 6 §. *Lag (2018:1272).*

**4 b §** */Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/* Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som krävs för att hålla den intervju med försökspersonen som anges i artikel 29.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014. *Lag (2018:1272).*

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

**5 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer 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**

**6 §** Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att tillstånd ska få beviljas enligt 9 kap. 1 § andra stycket.

**7 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från skyldigheten att utföra sådan kontroll som avses i 9 kap. 2 §,
2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 §,
3. sådan införsel som avses i 9 kap. 4 §, och
4. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 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 om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit**

**8 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer 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 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.

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs för att förhindra missbruk, meddela föreskrifter om försäljning av ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit.

## Föreskrifter om avgifter

10 § Regeringen får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i 15 kap. samt om betalning av sådana avgifter.

## Föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig

11 § Regeringen får meddela föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.

## Ytterligare föreskrifter

12 § */Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/* Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör denna lag och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

12 § */Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/* Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör denna lag och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. *Lag (2018:1272).*

## Övergångsbestämmelser

2015:315

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.
2. Genom lagen upphävs läkemedelslagen (1992:859).
3. Godkännande av läkemedel för försäljning som meddelats före den 1 maj 2006 får vid utgången av tiden för godkännandet förnyas utan tidsbegränsning, om inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det förnyade godkännandet bör begränsas till fem år.
4. Vad som i lagen anges ska gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning har prövats enligt 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, ska i tillämpliga delar även gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om

godkännande har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

5. De skyddstider som avses i 4 kap. 13 § och 15 § andra-fjärde styckena ska inte tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. För veterinärmedicinska läkemedel ska i stället de skyddstider tillämpas som följer av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i dess lydelse före den 30 april 2004. För humanläkemedel ska i stället de skyddstider tillämpas som följer av artikel 10.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse före den 30 april 2004.

6. Om ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning gjorts före den 1 maj 2004 gäller de föreskrifter om prövningen som var i kraft närmast före detta datum.

7. Bestämmelserna i 6 kap. 5-7 §§ tillämpas inte på sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet som har inletts före den 21 juli 2012.

2016:132

Regeringen föreskriver att lagen (2015:316) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) ska träda i kraft den 12 april 2016. Bestämmelserna om säkerhetsdetaljer ska tillämpas för första gången tre år efter det att 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 har publicerats i EUT.

2016:527

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2017.

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § andra meningen gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

*Lag (2018:485).*

2018:485

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

2. I fråga om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som regeringen har beslutat före ikraftträdandet gäller 4 kap. 10 §, 5 kap. 1 §, 15 kap. 3 § och 16 kap. 1 § i den äldre lydelsen, med den begränsningen att tillstånd enligt 4 kap. 10 § första stycket inte får förlängas.

2018:1272

1. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.