



### Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859);

utfärdad den 31 januari 2013.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs<sup>2</sup> i fråga om läkemedelslagen (1992:859)

dels att nuvarande 16 b § ska betecknas 16 d §,

dels att 2 b, 2 d, 6 och 8 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 4 a och 16 b §§, av följande lydelse.

**2 b §<sup>3</sup>** Ett läkemedel som beretts 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 på ansökan registreras enligt denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av moder-tinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning. Ett homeopatiskt läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i en annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé.

Lagen gäller för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt första stycket, dock med undantag för

- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 c §, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 4 och 4 a §§, om krav på läkemedel,
- 6 §, första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel m.m.,
- 6 a § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,
- 6 b § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 8–8 d §§, om godkännande av läkemedel m.m.,

<sup>1</sup> Prop. 2012/13:40, bet. 2012/13:SoU7, rskr. 2013/13:146.

<sup>2</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2006:253.

- 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 21 a § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring m.m.,
- 21 c §, om informationsfunktion, och
- 22 §, om förordnande av läkemedel m.m.

**2 d §<sup>4</sup>** För 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, som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och som används här i landet på sjukhus ska följande bestämmelser i tillämpliga delar gälla:

- 1 § första stycket, om vad som avses med läkemedel,
- 4 §, om krav på läkemedel,
- 15, 16 och 16 d §§, om tillverkning,
- 19 § första och tredje styckena, om hantering i övrigt,
- 20 § första stycket 10 och andra stycket, om gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning,
- 21 a §, om vissa förbud mot marknadsföring,
- 22 och 22 d §§, om förordnande och utlämnande,
- 23 och 24 §§, om tillsyn,
- 25 § första, tredje och sjunde–nionde styckena, om avgifter,
- 26 och 27 §§, om ansvar m.m.,
- 28 §, om överklagande,
- 29 §, om ytterligare föreskrifter, och
- 30 §, om läkemedelskontrollen i krig m.m.

Vad som föreskrivs i 9 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning ska också gälla för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.

De skyldigheter enligt 9 a och 9 b §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt, ska gälla även för den som har tillstånd att tillverka ett sådant läkemedel som avses i första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet besluta om undantag från dessa skyldigheter.

Om ett sådant läkemedel som avses i första stycket 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.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om krav på kvalitet och säkerhetsövervakning för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.

**4 a §** I kravet på tydlig märkning enligt 4 § andra stycket ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. kontroll av säkerhetsdetaljer,
2. undantag från kravet på säkerhetsdetaljer, och

3. att kravet på säkerhetsdetaljer även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel.

**6 §<sup>5</sup>** Ett läkemedel ska godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 och 4 a §§.

Ett beslut om godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 a eller 6 b § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha beretts tillfälle till detta begärt att förfarande enligt 6 d § ska tillämpas.

**8 §<sup>6</sup>** Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd enligt 5 § ska visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. Den som ansöker om godkännande av humanläkemedel ska även visa att kraven enligt 4 a § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan ska ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

**16 b §** Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 16 §, ska även kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

---

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2006:253.

<sup>6</sup> Senaste lydelse 2006:253.

