



Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859);

SFS 2013:518

Utkom från trycket
den 24 juni 2013

utfärdad den 13 juni 2013.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 2 b och 8 f §§ ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 8 j §, av följande lydelse.

2 b §³ 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 recept-beläggning. 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 §, 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.,
- 8 f § första stycket 2, om att det ska anges om läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
- 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,

¹ Prop. 2012/13:118, bet. 2012/13:SoU25, rskr. 2012/13:270.

² Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026).

³ Senaste lydelse 2006:253.

- 21 a § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring m.m.,
- 21 c §, om informationsfunktion, och
- 22 §, om förordnande av läkemedel m.m.

8 f §⁴ Den som har fått ett läkemedel godkänt 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, kan 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 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 ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades eller, om skyddstid 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 längre saluförs här i landet.

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

8 j § Den som har fått ett humanläkemedel godkänt 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 en sådan omständighet 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 en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i de fall åtgärden har vidtagits till följd av en sådan omständighet som anges i andra stycket 1–7.

Denna lag träder i kraft den 28 oktober 2013.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

