



Lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315);

utfärdad den 28 maj 2015.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² att 4 kap. 1 §, 8 kap. 3 § och 18 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

4 kap.

1 § 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.

8 kap.

3 § 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 tillverkningstillståndet 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 hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumentera åtgärderna, och

¹ Prop. 2014/15:91, bet. 2014/15:SoU16, rskr. 2014/15:200.

² 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 förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, i den ursprungliga lydelsen.

6. kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

18 kap.

3 § 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 som meddelats i ett annat EES-land,
5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §, och
6. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

På regeringens vägnar

GABRIEL WIKSTRÖM

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)