



Svensk författningssamling

Lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

SFS 2024:878

Publicerad
den 10 oktober 2024

Utfärdad den 4 oktober 2024

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)
dels att 16 kap. 4 § ska upphöra att gälla,
dels att 1 kap. 2 § och 3 kap. 5 § ska ha följande lydelse,
dels att rubriken till 16 kap. ska lyda ”Straffbestämmelser”.

1 kap.

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 (16 kap.),
 - överklagande (17 kap.), och
 - bemyndiganden (18 kap.).
- Lagen innehåller även ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.

3 kap.

5 §² 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,

¹ Prop. 2023/24:144, bet. 2024/25:JuU3, rskr. 2024/25:9.

² Senaste lydelse 2023:190.

- 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. 1–3 §§, om tillsyn,
- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1 och 2 §§, om straff,
- 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.

Denna lag träder i kraft den 8 november 2024.

På regeringens vägnar

JAKOB FORSSMED

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)