

Läkemedelsförordning (2015:458)

1 kap. Förordningens tillämpningsområde

Innehåll

1 §

[4761] I denna förordning finns kompletterande bestämmelser till läkemedelslagen (2015:315) ([4701] o.f.).

Uttryck i förordningen

2 §

[4762] De uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) ([4701] o.f.) har samma betydelse i denna förordning.

Förordningens tillämpning i vissa fall

3 §

[4763] För ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen (2015:315) ska följande bestämmelser inte gälla:

- 1 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 2 kap. 3, 5, 6, 10 och 11 §§ samt 14 och 15 §§, om vissa frågor gällande godkännande och registrering för försäljning,
- 3 kap. 1–9, 11 och 12 §§, om säkerhetsövervakning och kontroll,
- 4 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 6 kap. 5 §, om underrättelse vid paralleldistribution,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, och
- 9 kap. 2 § samt 3 § 1, med bemyndiganden.

4 §

[4764] För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen (2015:315) ([4701] o.f.) ska följande bestämmelser inte gälla:

- 1 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,
- 2 kap. 3 och 4 §§, 5 § första stycket, 6 och 14 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning,
- 3 kap. 9, 10 och 12 §§, om vissa frågor gällande säkerhetsövervakning och kontroll,
- 6 kap. 5 §, om underrättelse vid paralleldistribution,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, och
- 9 kap. 1 och 2 §§ samt 8 § första stycket 3, med bemyndiganden.

Bestämmelserna i 4 kap. ska enbart gälla i de fall Läkemedelsverket enligt 4 kap.

5 § läkemedelslagen ålagt en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska läkemedelsprövningar.

5 §

[4765] För ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 1 kap. 2 §, om uttryck i förordningen,
- 3 kap. 4, 11 och 14 §§, om vissa frågor gällande säkerhetsövervakning,
- 5 kap., om tillverkning,
- 7 kap. 1, 2 och 4 §§, om tidsfrister för beslut samt utlämnande av information,

- 8 kap. 3 § första stycket, 4 och 6 §§, om förordnande, ombud och intyg, och
- 9 kap. 3 § 1, 4–6 §§, 9 § 2, 11 och 12 §§, med bemyndiganden.

Det som föreskrivs i 3 kap. 7 § första och andra styckena och 13 § gäller även för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta om att det som föreskrivs i 3 kap. 7 § första och andra styckena och det som föreskrivs i 6 kap. 2 och 3 §§ läkemedelslagen (2015:315) inte ska gälla för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

2 kap. Godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel

5 kap. Tillverkning

Tillstånd till tillverkning

1 §

[4766] Tillstånd enligt 8 kap. 2 § första stycket [4714] läkemedelslagen (2015:315) ska meddelas för en viss tid eller tills vidare och avse ett visst eller vissa läkemedel eller mellanprodukter, eller läkemedel eller mellanprodukter i allmänhet.

Återkallelse

2 §

[4767] Tillstånd till tillverkning får tillfälligt dras in eller återkallas i fråga om en läkemedelsgrupp eller samtliga läkemedel eller mellanprodukter som tillståndet omfattar, om något av de krav som gäller för att tillstånd ska beviljas inte längre uppfylls.

Tillsynsrapport

3 §

[4768] Läkemedelsverket ska upprätta en rapport när verket har genomfört en inspektion hos en

1. tillverkare av läkemedel eller mellanprodukter, eller
2. tillverkare, importör eller distributör av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel.

I rapporten ska verket redovisa dels om den inspekterade följer god tillverkningssed för läkemedel eller aktiva substanser eller god distributionssed för aktiva substanser i enlighet med unionslagstiftningen beroende på vad som är tillämpligt, dels de övriga krav som gäller för verksamheten.

Inom 90 dagar efter det att en sådan inspektion som avses i första stycket har genomförts ska verket utfärda ett intyg för den inspekterade om tillämplig god sed i enlighet med unionslagstiftningen, om det som har kommit fram under inspektionen visar att den inspekterade följer sådan sed.

6 kap. Import och annan införsel

Förutsättningar för särskilt tillstånd till import

1 §

[4769] Särskilt tillstånd till import av läkemedel som avses i 9 kap. 1 § andra stycket 1 läkemedelslagen (2015:315) får beviljas

1. den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

2. den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel att bedriva partihandel med läkemedel.

2 §

[4770] Särskilt tillstånd till import av läkemedel som avses i 9 kap. 1 § andra stycket 2 läkemedelslagen (2015:315) får beviljas

1. föreståndare för en vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för ett sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, eller

2. enskild som bedriver vetenskaplig forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund eller som bistår sådan verksamhet.

3 §

[4771] Särskilt tillstånd till import av läkemedel som avses i 9 kap. 1 § andra stycket 3 läkemedelslagen (2015:315) får endast beviljas den som i sin organisation har tillgång till en sådan sakkunnig som avses i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen.

Återkallelse

4 §

[4772] Särskilt tillstånd till import får tillfälligt dras in eller återkallas i fråga om en läkemedelsgrupp eller samtliga läkemedel som tillståndet omfattar, om något av de krav som gäller för att tillstånd ska beviljas inte längre uppfylls.

Underrättelse vid avsikt om paralleldistribution

5 §

[4773] Den som har för avsikt att som ett led i näringsverksamhet föra in ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 till Sverige, men som inte är innehavare av godkännandet, ska underrätta innehavaren av godkännandet och Europeiska läkemedelsmyndigheten om sin avsikt.

7 kap. Bestämmelser om tidsfrister för beslut samt utlämnande av information

Vissa tidsfrister

1 §

[4774] Beslut av Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen (2015:315) ([4701] o.f.) ska i angivna fall fattas inom de tider som framgår av tabellen.

Typ av beslut	Antal dagar
Beslut om godkännande för försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 2 § läkemedelslagen	210
Beslut om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel enligt 4 kap. 4 §	210

läkemedelslagen	
Beslut om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel enligt 4 kap. 5 § första stycket läkemedelslagen	210
Beslut om sådant förnyat godkännande för försäljning av läkemedel som avses i 4 kap. 17 § läkemedelslagen och förnyad registrering för försäljning	180
Beslut om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet enligt 6 kap. 6 § första stycket läkemedelslagen	60
Beslut om upphörande av godkännande för försäljning enligt 6 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen och upphörande av registrering för försäljning	90
Beslut om tillstånd till klinisk läkemedelsprovning enligt 7 kap. 9 § läkemedelslagen som inte innefattar provning av sådana läkemedel som avses i fjärde stycket 1 och 2 samma bestämmelse	60
Beslut om tillstånd till klinisk läkemedelsprovning enligt 7 kap. 9 § läkemedelslagen som innefattar provning av sådana läkemedel som avses i fjärde stycket 1 och 2 samma bestämmelse, dock inte provning som avser xenogen cellterapi	90
Beslut om tillstånd till klinisk läkemedelsprovning enligt 7 kap. 9 § läkemedelslagen som innefattar xenogen cellterapi	ingen tidsbegränsning
Beslut om tillstånd till tillverkning av läkemedel och mellanprodukter enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen, dock inte beslut som avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag	90
Beslut om tillstånd till tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen	120
Beslut om ändring av sådant tillstånd till tillverkning som avses i 8 kap. 2 § läkemedelslagen	30, eller om det finns särskilda skäl, 90
Beslut om tillstånd till import av läkemedel och mellanprodukter enligt 9 kap. 1 § läkemedelslagen	90
Beslut om ändring av sådant tillstånd till import som avses i 9 kap. 1 § läkemedelslagen	30, eller om det finns särskilda skäl, 90

2 §

[4775] Om Läkemedelsverket har begärt att sökanden ska komplettera en ansökan, börjar de frister som anges i 1 § att löpa först när den begärda kompletteringen kommit in till verket. En frist som börjat löpa ska förlängas med den tid som sökanden behöver för att komma in med en komplettering, om inte ärendet avser tillstånd till kliniska läkemedelsprovningar enligt 7 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315).

Bestämmelser om tidsfrister för beslut finns även i 2 kap.

Skyldigheter enligt EU-direktiv

3 §

[4776] Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som medlemsländer, referensmedlemsländer eller behöriga myndigheter har enligt

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, och
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG.

Första stycket gäller endast uppgifter som är tillgängliga för Läkemedelsverket inom dess verksamhetsområde.

Förhållandet till offentlighets- och sekretesslagen vid utlämnande enligt EU-direktiv

4 §

[4777] Utlämnande enligt 3 § eller 3 kap. 11 § första stycket 1 och 2 får ske även i fråga om uppgifter som sekretess gäller för enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i den utsträckning som Läkemedelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till

1. Europeiska kommissionen,
2. Europeiska läkemedelsmyndigheten,
3. Kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
4. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
5. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
6. Kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
7. myndigheter i ett annat land inom EES,
8. en samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, eller i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, eller
9. en mellanfolklig organisation.

8 kap. Övriga bestämmelser

Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

1 §

[4778] Läkemedelsverket får, efter att ha gett Statens jordbruksverk tillfälle att yttra sig, förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om

1. användningen av läkemedlet försvårar 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.

2 §

[4779] Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel får vid införsel som avses i 9 kap. 4 § läkemedelslagen (2015:315) endast föras in till Sverige från ett annat land inom EES om förutsättningarna för försäljning enligt 5 kap. 1 § nämnda lag är uppfyllda.

Förordnande och utlämnande av alkoholhaltigt läkemedel och teknisk sprit

[4779:1] Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:10) om veterinärers införsel av läkemedel till djur**Tillämpning****1 §**

I dessa föreskrifter anges under vilka förutsättningar veterinärer för sin yrkesutövning enligt vad som anges i 9 kap. 4 § läkemedelslagen (2015:315) samt 8 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2015:458) får föra in läkemedel för behandling av djur i Sverige.

Vad gäller narkotiska läkemedel gäller särskilda bestämmelser enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika ([5001] o.f.). *HSLF-FS 2016:75*.

Definitioner**2 §**

De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458) har samma betydelse i dessa föreskrifter. *HSLF-FS 2016:75*.

Införsel av läkemedel**3 §**

De läkemedel som införs i Sverige skall vara godkända för försäljning eller omfattas av tillstånd enligt artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG i den medlemsstat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i vilken veterinären annars tjänstgör.

För läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur gäller dessutom att dessa skall ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser som läkemedel som godkänts för försäljning i Sverige. För homeopatiska läkemedel skall de ingående homeopatiska stammarna ha samma kvalitet och spänningsgrad som homeopatiska läkemedel som registrerats i Sverige. *HSLF-FS 2016:75*.

4 §

Det urval och den mängd läkemedel som införs får inte överstiga vad som är nödvändigt för att täcka ett normalt dagsbehov av läkemedel. Veterinären skall förvara medhavda läkemedel i tillverkarens originalförpackningar.

Utlämnande av jourdos får ske i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. *HSLF-FS 2016:75*.

5 §

Veterinärer som annars tjänstgör i Sverige får vid inresa till Sverige efter motsvarande tjänstgöring som avses i 9 kap. 4 § läkemedelslagen (2015:315) återinföra läkemedel som förts ut ur landet. *HSLF-FS 2016:75*.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 juni 2006.

3 §

[4780] Ett förordnande av teknisk sprit får endast avse utvärtes bruk, desinfektion av instrument eller laboratorieändamål i förskrivarens yrkesutövning.

Om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, får Läkemedelsverket i det enskilda fallet besluta om undantag från 13 kap. 2 § första och andra styckena läkemedelslagen (2015:315).

Krav på att företrädas av ombud i vissa fall**4 §**

[4781] Den som ansöker om tillstånd hos Läkemedelsverket och inte är bosatt inom EES ska företrädas av ett ombud som är bosatt inom detta område.

Behörig myndighets skyldigheter i vissa fall**5 §**

[4782] Läkemedelsverket ska fullgöra en behörig myndighets skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

Intyg**6 §**

[4783] Läkemedelsverket ska på begäran utfärda intyg

1. om tillstånd att tillverka läkemedel,
2. för export av läkemedel, eller
3. för export av viss tillverkningsats av läkemedel.

9 kap. Bemyndiganden**Föreskrifter om läkemedelslagens tillämplighet****1 §**

[4784] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att bestämmelserna i läkemedelslagen (2015:315) ([4701] o.f.) om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

2 §

[4785] Läkemedelsverket får, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att läkemedelslagen (2015:315) ([4701] o.f.), utom bestämmelserna i 16 kap. i lagen, 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 §**

[4786] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315),
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 § läkemedelslagen, och
4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen. *Förordning (2016:983).*

Föreskrifter om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

4 §

[4787] Läkemedelsverket 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.

Föreskrifter om särskilda läkemedel

5 §

[4788] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vad som avses med särskilda läkemedel.

Föreskrifter om uppgiftsskyldighet

6 §

[4789] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer ska lämna sådana uppgifter till verket som behövs för de ändamål som avses i 3 kap. 14 §.

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

7 §

[4790] Läkemedelsverket 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

8 §

[4791] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. undantag från skyldigheten att utföra sådan kontroll som avses i 9 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315),
2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 § [4718] läkemedelslagen,
3. sådan införsel som avses i 9 kap. 4 § [4719] läkemedelslagen, och
4. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 läkemedelslagen 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 enligt första stycket 3 får meddelas först efter det att Statens jordbruksverk getts möjlighet att yttra sig.

Föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit**9 §**

[4792] Läkemedelsverket 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 läkemedelslagen (2015:315) 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.

10 §

[4793] Läkemedelsverket får, om det behövs för att förhindra missbruk, meddela föreskrifter om försäljning av ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit.

Ytterligare föreskrifter**11 §**

[4794] Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen (2015:315) och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

12 §

[4795] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen (2015:315) och av denna förordning.

[4796] 1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2016.

2. Genom förordningen upphävs läkemedelsförordningen (2006:272).
3. Bestämmelsen i 2 kap. 5 § tillämpas inte på sådana godkännanden för försäljning som har beviljats, ändrats eller förnyats före den 21 juli 2012.