

Se även Dopningsmedel, Drycker, Injektionssprutor, Kemiska produkter, Läkemedel, Medicintekniska produkter

Läkemedelslag (2015:315)

1 kap. Lagens syfte och innehåll

1 §

[4701] Syftet med denna lag är främst att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

2 §

[4702] 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 och förverkande (16 kap.),
- överklagande (17 kap.), och
- bemyndiganden (18 kap.).

Lagen innehåller även ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.

2 kap. Uttryck i lagen

1 §

[4703] I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans: Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.

Alkoholhaltigt läkemedel: Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.

Extemporeapotek: En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

Förfalskat läkemedel: Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

- identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,
- ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller
- historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.

Generiskt läkemedel: Läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

Hjälpämne: Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.

Humanläkemedel: Läkemedel för människor.

Ikke-interventionsstudie avseende säkerhet: En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Klinisk läkemedelsprövning: En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper.

Läkemedel: Varje substans eller kombination av substanser som

- tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
- kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag: 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, i den ursprungliga lydelsen, som

- framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande,
- är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och
- används här i landet på sjukhus.

Mellanprodukt: Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.

Prövningsläkemedel: En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar även produkter som

- redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända,
- används för en icke godkänd indikation, eller

– används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

Radioaktiva läkemedel: Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.

Teknisk sprit: Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

Tillverkning: Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.

Veterinärmedicinska läkemedel: Läkemedel för djur inklusive förblandningar för inblandning i foder.

3 kap. Lagens tillämpningsområde

1 §

[4704] Denna lag gäller endast humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Lagen gäller även teknisk sprit.

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även läkemedel som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel.

Lagen gäller inte foder som innehåller läkemedel.

Läkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen

2 §

[4705] I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1 och 2.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3. *Lag (2019:322).*

Homeopatiska läkemedel

3 §

[4706] För ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

– 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,

– 3 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 1 §, om krav på läkemedel,

– 4 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,

– 4 kap. 5 §, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,

- 4 kap. 6 § andra stycket, om erkännande av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 7 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 4 kap. 12–16 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning av läkemedel och uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket 2 och 19 §, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 20–22 §§, om klassificering, uppgiftsskydd och utbytbarhet,
- 6 kap. 1–4 och 8 §§, om säkerhetsövervakning och kontroll,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
- 12 kap. 3 §, om informationsfunktion,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, och
- 18 kap. 2 § och 3 § 2, med bemyndiganden. *Lag (2019:322)*.

Traditionella växtbaserade humanläkemedel

4 §

[4707] För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 2 § andra–fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,
- 4 kap. 13–15 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,
- 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 9 kap. 4 §, om införsel,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring, och
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 2, med bemyndiganden. *Lag (2019:322)*.

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

5 §

[4708] 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,
- 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., om tillsyn,
- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1, 2 och 4 §§, om straff och förverkande,
- 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. *Lag (2019:322)*.

Narkotika, dopningsmedel och hälsofarliga varor

6 §

[4709] Bestämmelserna i denna lag gäller narkotiska läkemedel, läkemedel som omfattas av lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel ([4941] o.f.) eller lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor ([5201] o.f.), om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

Produktsäkerhetslagen

7 §

[4710] I fråga om läkemedel som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

Säkerhetsdetaljer för humanläkemedel

Anm. Rubriken är införd enligt lag (2019:322).

8 §

[4710 A] Bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel. *Lag (2019:322)*.

4 kap. Krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel

Krav på läkemedel

5 kap. Krav för försäljning av läkemedel

1 §

[4711] Ett läkemedel får, om inte annat anges i andra stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering förförsäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i första stycket. *Lag (2018:485)*.

2 §

[4712] Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

6 kap. Säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse

8 kap. Tillverkning

Krav på tillverkning

1 §

[4713] Tillverkning ska ske i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Extemporeapotek ska vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle vara bemannade med en eller flera farmaceuter.

Krav på tillstånd

2 §

[4714] Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Krav på tillståndshavare

3 §

[4715] 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 tillverkningsstillståndet 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, och

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumentera åtgärderna. *Lag (2019:322)*.

9 kap. Import och annan införsel

Krav på tillstånd till import från ett land utanför EES

1 §

[4716] Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 §,

2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller

3. provningsläkemedel.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet. *Lag (2018:485)*.

Krav på sakkunnig

2 §

[4717] Den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES med stöd av tillstånd till tillverkning ska anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningsats av läkemedel som kommer från ett tredjeland, oavsett om tillverkningen har skett i EES, har undergått en fullständig kvalitativ analys i ett EES-land, en kvantitativ analys av alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att säkerställa läkemedlets kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

Resandes rätt att föra in läkemedel

3 §

[4718] En resande får föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

[4718:1] LVs fskr (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige

Inledande bestämmelse

1 §

I dessa föreskrifter anges under vilka förutsättningar läkemedel får föras in i Sverige för personligt bruk. Annan införsel för personligt bruk av läkemedel är inte tillåten.

Definitioner

2 §

De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (2015:315) ([4701] o.f.) har samma betydelse i dessa föreskrifter. *HSLF-FS 2016:67*.

3 §

Med läkemedel för personligt bruk avses i dessa föreskrifter läkemedel som lagligen erhållits för medicinskt ändamål och personligt bruk.

Med läkemedel för personligt bruk avses i dessa föreskrifter även läkemedel för användning till djur som medföljer resande och som av veterinär ordinerats läkemedlet på indikation som inte strider mot 28 § djurskyddsförordningen (1988:539).

Resandes införsel för personligt bruk

4 §

Läkemedel för personligt bruk får av resande föras in från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) i en mängd som vid varje inresa till Sverige motsvarar högst tre månaders förbrukning.

5 §

Läkemedel för personligt bruk får av resande föras in från ett land inom EES i en mängd som vid varje inresa till Sverige motsvarar högst ett års förbrukning.

6 §

Resanden ska kunna styrka att läkemedlet är för personligt bruk. Detta kan beträffande receptbelagda läkemedel ske genom att skriftligt intyg från läkare eller veterinär visas upp eller genom att läkemedlet är försett med apoteksetikett som upptar namnet på den som för in läkemedlet och namnet på den läkare eller veterinär som förskrivit läkemedlet. *HSLF-FS 2016:67*.

Införsel genom försändelser m.m.

7 §

Införsel av läkemedel genom postförsändelse eller motsvarande får äga rum från ett land inom EES om följande förutsättningar är uppfyllda;

- a) läkemedlet är för mottagarens personliga bruk,
- b) läkemedlet är godkänt i det andra EES-landet och har införskaffats på ett apotek eller motsvarande i det landet,
- c) läkemedlet är godkänt och receptfritt i Sverige eller i fråga om receptbelagda läkemedel, har förskrivits av en behörig förskrivare inom EES.

Varje sådan försändelse får innehålla en mängd läkemedel som motsvarar högst ett års förbrukning.

8 §

Mottagaren ska kunna styrka att de förutsättningar som anges i 7 § är uppfyllda. *HSLF-FS 2016:67*.

Dopningsmedel

9 §

För läkemedel som omfattas av lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel ([4941] o.f.) gäller att ett sådant medel för personligt bruk får föras in endast av resande i en mängd som vid varje inresa till Sverige motsvarar högst fjorton dagars förbrukning.

Narkotiska läkemedel

10 §

Beträffande rätt att föra in narkotiska läkemedel till Sverige gäller Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) ([5001] o.f.) om kontroll av narkotika. *HSLF-FS 2016:67*.

Anm. Om resandes införsel av narkotiska läkemedel, se [5005 A].

Dispens

11 §

Läkemedelsverket kan meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft två veckor efter den dag då författningen enligt uppgift på den utkom av trycket i Läkemedelsverkets författningssamling.

Anm. Föreskrifterna utkom från trycket den 18 april 1996.

Införsel för veterinära ändamål

4 §

[4719] Veterinärer som annars tjänstgör i ett annat EES-land får från ett sådant land till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 kap. 1 § inte är uppfyllda.

Import av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel

5 §

[4720] Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de

1. har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed, och
2. åtföljs av en skriftlig bekräftelse från en behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.

10 kap. Försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser

1 §

[4721] Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket i det enskilda fallet medger något annat.

Den som i andra fall än yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön.

2 §

[4722] Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska till Läkemedelsverket

1. anmäla sin verksamhet senast 60 dagar innan verksamheten inleds,
2. årligen rapportera förändringar i förhållande till anmälningar enligt 1, och
3. omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten eller säkerheten hos de aktiva substanser som verksamhetsutövaren hanterar.

Om Läkemedelsverket inom 60 dagar efter det att verket har tagit emot en anmälan enligt första stycket 1 har beslutat att genomföra en inspektion, får verksamheten inte inledas innan Läkemedelsverket beslutat att det får ske.

3 §

[4723] Distribution av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed.

11 kap. Bestämmelser om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd**Vissa tidsfrister****1 §**

[4724] Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter som anger inom vilken tid sådana beslut som avses i det följande ska fattas:

1. 4 kap. 2 §, om godkännande för försäljning av läkemedel,
2. 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
3. 4 kap. 5 § första stycket, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
4. 4 kap. 6 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel,
5. 4 kap. 7 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel,
6. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,
7. 4 kap. 10 §, om tillstånd till försäljning i andra fall,
8. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
9. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,
10. 7 kap. 9 §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,
11. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, och
12. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

Återkallelse av vissa tillstånd**2 §**

[4725] Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 § eller 9 kap. 1 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var

uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd som ska anses beviljat enligt 7 kap. 9 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Vad som anges i första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, gäller även de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. *Lag (2019:322)*.

12 kap. Marknadsföring av läkemedel

14 kap. Tillsyn

1 §

[4726] Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,
3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,
4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007, och
5. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. *Lag (2019:322)*.

2 §

[4727] Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av aktiva substanser, av hjälpämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där provning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas inte ersättning. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändig hjälp vid undersökningen.

3 §

[4728] Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag samt de förordningar, föreskrifter och villkor som enligt 1 § omfattas av tillsynen.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller hjälp får Läkemedelsverket också förelägga vite.

15 kap. Avgifter

Ansökningsavgift

1 §

[4729] Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om

1. godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §,
4. tillstånd till tillverkning av läkemedel,
5. sådan jämkning av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller en registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som medför att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller
6. tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprovning. *Lag (2018:485).*

Tillkommande avgift

2 §

[4730] Tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande eller en registrering för försäljning än sådana som avses i 1 § 5,
2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt 4 kap. 9 § första stycket, eller
3. begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en provningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige godkänt eller registrerat läkemedel.

Årsavgift

3 §

[4731] Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller. *Lag (2018:485).*

Särskild avgift

4 §

[4732] Särskild avgift ska betalas av den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel.

Särskild avgift ska även betalas av den som på begäran får ett intyg av Läkemedelsverket om tillstånd att tillverka läkemedel eller för export av läkemedel eller viss tillverkningsats av läkemedel.

16 kap. Straffbestämmelser och förverkande

1 §

[4733] Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett

år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken (Smugglingslagen m.m./Brottsbalken m.m. [1001] o.f.) eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling (Smugglingslagen m.m./Smuggling m.m. [101] o.f.).

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar. *Lag (2018:485)*.

2 §

[4734] Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid med vad som är föreskrivet, döms till böter, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken eller patientsäkerhetslagen (2010:659).

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

3 §

[4735] Den som lämnar ut ett alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller ett annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 13 kap. 2, 3 eller 4 § eller föreskrifter som meddelats med stöd av 18 kap. 8 § 1 eller 3 eller 9 §, döms till böter. Detsamma gäller den som obehörigen vidtar åtgärd med ett alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring.

4 §

[4736] Ett läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet av det samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

17 kap. Överklagande

1 §

[4737] Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

2 §

[4738] Beslut som Läkemedelsverket, förvaltningsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar gäller omedelbart, om inte annat beslutas.

18 kap. Bemyndiganden

Föreskrifter om lagens tillämplighet

1 §

[4739] Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att bestämmelserna i denna lag om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

2 §

[4740] Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att lagen, utom

bestämmelserna i 16 kap., 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 §

[4741] Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning,
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 §,
4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och
5. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel. *Lag (2019:322).*

4 §

[4742] Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer 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 tillverkning av läkemedel och hantering av läkemedel som innehåller blod

5 §

[4743] Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer 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

6 §

[4744] Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att tillstånd ska få beviljas enligt 9 kap. 1 § andra stycket.

7 §

[4745] Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från skyldigheten att utföra sådan kontroll som avses i 9 kap. 2 §,
2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 §,
3. sådan införsel som avses i 9 kap. 4 §, och
4. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 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 om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

8 §

[4746] Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer 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 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.

9 §

[4747] Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs för att förhindra missbruk, meddela föreskrifter om försäljning av ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit.

Föreskrifter om avgifter

10 §

[4748] Regeringen får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i 15 kap. samt om betalning av sådana avgifter.

Föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig

11 §

[4749] Regeringen får meddela föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.

Ytterligare föreskrifter

12 §

[4750] Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör denna lag och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

[4751] 1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2. Genom lagen upphävs läkemedelslagen (1992:859).

3. Godkännande av läkemedel för försäljning som meddelats före den 1 maj 2006 får vid utgången av tiden för godkännandet förnyas utan tidsbegränsning, om inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det förnyade godkännandet bör begränsas till fem år.

4. Vad som i lagen anges ska gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, ska i tillämpliga delar även gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

5. De skyddstider som avses i 4 kap. 13 § och 15 § andra–fjärde styckena ska inte tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. För veterinärmedicinska läkemedel ska i stället de skyddstider tillämpas som följer av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i dess lydelse före den 30 april 2004. För humanläkemedel ska i stället de skyddstider tillämpas som följer av artikel 10.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse före den 30 april 2004.

6. Om ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning gjorts före den 1 maj 2004 gäller de föreskrifter om prövningen som var i kraft närmast före detta datum.

7. Bestämmelserna i 6 kap. 5–7 §§ tillämpas inte på sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet som har inletts före den 21 juli 2012.