



Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859);

SFS 2006:253

Utkom från trycket
den 20 april 2006

utfärdad den 6 april 2006.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² i fråga om läkemedelslagen (1992:859)

dels att 1, 2, 5–9, 11, 12, 14–17, 20–22 och 23–26 §§ samt rubriken närmast före 21 § skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas 24 nya paragrafer, 2 a–c, 6 a–d, 8 a–h, 9 a–c, 17 a–c och 21 a–c §§ samt närmast före 21 a och 21 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

1 §³ Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller

2. som 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.

Med radioaktiva läkemedel avses läkemedel som avger joniserande strålning. Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

Med provningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som provas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprovning, inklusive produkter

1. som redan har godkänts för försäljning men som används eller sätts samman (bereds eller förpackas) på annat sätt än det godkända,

2. som används för en icke godkänd indikation, eller

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

I fråga om narkotiska läkemedel, om läkemedel som utgör dopningsmedel och om läkemedel som omfattas av lagen (1999:42) om förbud mot vissa

¹ Prop. 2005/06:70, bet. 2005/06:SoU15, rskr. 2005/06:198.

² Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 85, Celex 32004L0024) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

³ Senaste lydelse 2004:197.

hälssofarliga varor tillämpas bestämmelserna i denna lag, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

Med generiskt läkemedel avses läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans skall 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 skall anses vara samma läkemedelsform.

2 §⁴ Denna lag tillämpas endast på sådana läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel), inklusive förblandningar för inblandning i foder, som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Bestämmelserna i denna lag om tillstånd till import från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och tillverkning skall dock även gälla läkemedel som endast är avsedda för export till en stat som inte ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och mellanprodukter. Lagen tillämpas inte på foder som innehåller läkemedel.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att reglerna i denna lag om godkännande för försäljning inte skall gälla i fråga om vissa läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

2 a § Bestämmelserna i 5 § första och andra styckena samt 6–12 §§ gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande 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 läkemedelsmyndighet⁵. Bestämmelsen i 5 § tredje stycket gäller inte i fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt förordningen.

2 b § 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 skall på ansökan registreras enligt bestämmelserna i denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Det skall särskilt beaktas att läkemedlet inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning. Homeopatiskt läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé.

⁴ Senaste lydelse 1995:475.

⁵ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

Bestämmelserna i denna lag skall gälla 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 726/2004⁶,
- 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 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 21 a § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring m.m.,
- 21 c §, om informationsfunktion, och
- 22 §, om förordnande av läkemedel m.m.

2 c § Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 b § skall på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,
2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,
3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,
4. läkemedlet eller en produkt som i huvudsak motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och
5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Om en gemenskapsmonografi finns upprättad skall denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven i första stycket 4 inte är uppfyllda.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning skall också gälla traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt denna lag.

⁶ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

Följande bestämmelser skall dock inte gälla i fråga om sådana traditionella växtbaserade läkemedel:

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande provas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁷,
- 2 b §, om homeopatiska läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § andra–fjärde styckena, om villkor m.m.,
- 6 b §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,
- 8 a–8 c §§, om rätt att åberopa dokumentation m.m.,
- 8 f § första stycket, om informationsskyldighet,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 17 c §, om införsel, samt
- 21 a § första och tredje styckena om förbud mot marknadsföring m.m.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat läkemedels säkerhet, får dock Läkemedelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska prövningar utförda i enlighet med 13 och 14 §§.

5 §⁸ Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §, eller
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande. Vad som sägs i första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan provas eller har prövats i den i 2 a § angivna ordningen.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

6 §⁹ Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §.

Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor skall omprövas årligen för att godkännandet skall fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 a eller 6 b § skall meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, skall ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha beretts tillfälle till detta begärt att förfarande enligt 6 d § skall tillämpas.

⁷ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

⁸ Senaste lydelse 1995:475.

⁹ Senaste lydelse 1995:475.

6 a § Godkännande eller registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall på ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

I fråga om växtbaserat läkemedel som avses i 2 c § gäller vad som anges i första stycket endast om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en förteckning upprättad av Europeiska gemenskapernas kommission.

Om Europeiska gemenskapernas kommission meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel¹⁰, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG¹¹ skall Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande skall gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 eller 36.1 i direktivet.

6 b § Godkännande eller registrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall på ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Godkännande av ett immunologiskt läkemedel avsett för djur skall inte meddelas eller erkännas om

1. användningen av läkemedlet inverkar på 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.

Om Europeiska gemenskapernas kommission meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel¹², senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG¹³ skall Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande skall gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktivet.

6 c § När ett erkännande har beslutats enligt 6 a eller 6 b § betraktas läkemedlet som godkänt i Sverige. Har ett läkemedel som avses i 2 b eller 2 c § registrerats i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats i enlighet med denna lag skall också gälla för den som innehar ett erkännande.

¹⁰ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).

¹¹ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, (Celex 32004L0027).

¹² EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

¹³ EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, (Celex 32004L0028).

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande eller en registrering som meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

6 d § Om ett läkemedel inte är godkänt i någon stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än en av staterna, skall Läkemedelsverket, i de fall sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsstat, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda staters ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande skall gälla registrering av homeopatiskt läkemedel som avses i 2 b § och sådana traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 2 c § i de fall förutsättningarna i 6 a § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte begärt att Sverige skall fungera som referensmedlemsstat skall läkemedlet, med beaktande av referensmedlemsstatens underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 a § respektive 6 b § Om Europeiska gemenskapernas kommission meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel¹⁴, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG¹⁵ eller artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel¹⁶, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG¹⁷ skall Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande skall gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, eller artikel 35.2 eller 36.1 i direktiv 2001/83/EG.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i första och andra styckena.

7 §¹⁸ Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering enligt 5 § första stycket. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.

8 § Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd enligt 5 § skall visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

¹⁴ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

¹⁵ EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, (Celex 32004L0028).

¹⁶ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).

¹⁷ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, (Celex 32004L0027).

¹⁸ Senaste lydelse 1995:475.

8 a § Avser ansökan om godkännande

1. ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i en stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i hela samarbetsområdet till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, eller

2. ett läkemedel vars aktiva substans eller kombination av substanser har samma terapeutiskt verksamma beståndsdelar som ett sådant referensläkemedel som avses i 1, skall Läkemedelsverket, om sökanden åberopar dokumentationen för referensläkemedlet, medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska prövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter.

8 b § Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts. I sådant fall får medgivande enligt 8 a § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd i de fall vetenskaplig litteratur använts av en sökande för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion och sökanden tillhandahållit nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung¹⁹, senast ändrad genom Kommissionens förordning (EG) nr 1518/2005²⁰, samt nya kliniska prövningar för samma läkemedel, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion. I sådant fall får medgivande enligt 8 a § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

8 c § I de fall ett läkemedel godkänts med tillämpning av 8 a § måste de skyddstider som anges i denna paragraf ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läkemedlet får ske. Skyddstiden är, om inte annat följer av andra – fjärde styckena, tio år.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är avsett att tillföras människor under de första åtta åren av tioårsperioden beviljats ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Perioden om tio år som anges i första stycket skall förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 i Europaparlamentets

¹⁹ EGT nr L 224 , 18.08.1990 s. 1, Svensk specialutgåva Område 3 Volym 33 s. 117, (Celex 31990R2377).

²⁰ EUT nr L 244 , 20.09.2005 s. 11, (Celex 32005R1518).

och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel²¹, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG²².

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännande för försäljning beviljades. Denna period skall dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion skall beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket, meddelar närmare bestämmelser om förutsättningarna för återopande av dokumentation för referensläkemedel samt skyddstider och uppgiftsskydd.

8 d § När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet. Dessa godkännanden för försäljning skall vid tillämpning av 8 a § första stycket och 8 f § andra stycket anses tillhöra samma godkännande.

8 e § Ett godkännande gäller i fem år och kan härefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod. Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

8 f § Den som har fått ett läkemedel godkänt skall, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt skall också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent.

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, skall Läkemedelsverket besluta att godkännandet inte längre skall gälla. Motsvarande gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på

²¹ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

²² EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, (Celex 32004L0028).

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 bevilja undantag från vad som sägs i andra stycket.

8 g § När ett godkännande för försäljning utfärdas, skall Läkemedelsverket ange om läkemedlet skall klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt läkemedel.

Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel skall klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som skall gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedel.

Om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad klassificering, skall Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra klassificeringen av ett läkemedel.

8 h § Om en ändrad klassificering av ett humanläkemedel har godkänts på grundval av viktiga prekliniska studier eller kliniska prövningar, får dessa studier eller prövningar inte läggas till grund för ett beslut om bifall till en ansökan från annan sökande i ett annat ärende om ändrad klassificering eller godkännande av ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans eller kombination av substanser under ett år efter det att den ursprungliga ändringen godkändes.

9 §²³ Läkemedelsverket skall ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning. Vid utvärderingen skall i fråga om humanläkemedel beaktas även all tillgänglig information om felaktig användning och missbruk av läkemedel som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel skall även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karenperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

9 a § Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs samt som ett led i säkerhetsövervakningen av det läkemedel som godkänts registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om biverkningar av läkemedlet i enlighet med vad som föreskrivs av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

Personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som kan komma att utföras enligt första stycket är innehavaren av godkännandet.

9 b § Den som har fått ett läkemedel godkänt är skyldig att till sitt förhållande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar

²³ Senaste lydelse 1995:475.

för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige skall vara bosatt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

9 c § Information om biverkningar som en innehavare av ett godkännande lämnar till allmänheten skall redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information skall även lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

11 §²⁴ Läkemedelsverket får ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det

1. om det behövs för att förebygga skada,
2. om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. om läkemedlet inte är ändamålsenligt,
4. om läkemedlet inte är av god kvalitet,
5. om läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
6. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Återkallelse har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

12 § Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande skall återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla

1. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. om de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. om ett åläggande att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger.

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt skall verket besluta att godkännandet skall upphöra att gälla.

Om ett traditionellt växtbaserat läkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har uteslutits från den av Europeiska gemenskapernas kommission upprättade förteckningen, skall innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader från den dag då innehavaren fått del av ett föreläggande om komplettering från Läkemedelsverket, till verket lämna in de uppgifter och den dokumentation som behövs för att visa att läkemedlet kan registreras på annan grund.

14 §²⁵ En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, skall sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras skall den avslås.

²⁴ Senaste lydelse 2004:459.

²⁵ Senaste lydelse 2004:197.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, skall tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Vad som sägs i tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. läkemedel för generterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel²⁶, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG²⁷, och som omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, eller

4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

15 § Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter.

Tillverkning skall äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

16 § Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

17 § Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 b § framgår att resande i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

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 5 § tredje stycket,

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

3. prövningsläkemedel.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som skall gälla för att tillstånd skall få beviljas enligt andra stycket.

17 a § Den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet med stöd av tillstånd till tillverkning skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall ansvara för kontroll av att varje tillverkningsats av

²⁶ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).

²⁷ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34 (Celex 32004L0027).

läkemedel som kommer från tredje land, oavsett om tillverkningen har skett i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, har undergått en fullständig kvalitativ analys i en stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, en kvantitativ analys av alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att garantera läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att företa sådan kontroll som avses i första stycket.

17 b § Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver något annat, får resande föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

17 c § Veterinärer som annars tjänstgör i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får från en sådan stat till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 § inte är uppfyllda.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om sådan införsel.

20 §²⁸ Beslut av Läkemedelsverket som avses i

1. 2 b §,
2. 2 c § första stycket,
3. 5 §,
4. 6 §,
5. 6 a §,
6. 6 b §,
7. 6 d § andra stycket,
8. 12 § andra stycket,
9. 14 §,
10. 16 §, eller
11. 17 § första stycket

skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 § första stycket, 16 § eller 17 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Ett tillstånd som skall anses beviljat enligt 14 § 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 följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

21 §²⁹ Sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel skall lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten.

Vissa förbud mot marknadsföring

21 a § Marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden.

Marknadsföring av humanläkemedel får inte riktas till barn.

Med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden.

Marknadsföring av läkemedel

21 b § Marknadsföring av humanläkemedel skall främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och skall även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.

Reklam för humanläkemedel som riktas till allmänheten skall vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i sådan reklam får inte vara utformat så att det kan leda till användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård.

Vid marknadsföring av humanläkemedel skall det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel. Vid marknadsföring av sådana homeopatika som registrerats får dock endast användas sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln. I marknadsföringen för registrerade traditionella växtbaserade läkemedel skall det anges att produkten är ett registrerat traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna som omfattas av registreringen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

21 c § Den som har fått ett läkemedel godkänt skall ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

22 §³⁰ Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

23 §³¹ Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket har även tillsyn över efterlevnaden av Europaparlamentets och rå-

²⁹ Ändringen innebär att andra stycket upphävs.

³⁰ Ändringen innebär att andra stycket upphävs.

³¹ Senaste lydelse 1995:475.

dets förordning (EG) nr 726/2004³² samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen.

24 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas eller som behövs för att Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004³³ eller föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen skall efterlevas

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 utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

25 §³⁴ Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel, om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, om tillstånd enligt 5 § tredje stycket, om tillstånd för tillverkning av läkemedel, om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift.

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i första stycket skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Sverige fungerar som referensmedlemsstat enligt 6 d § eller att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel skall betala tillkommande avgift.

Så länge ett godkännande eller ett tillstånd enligt första stycket gäller skall årsavgift betalas. Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Ansökningsavgift skall även betalas av den som ansöker

1. om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller ett homeopatiskt läkemedel,
2. om erkännande av en registrering som gjorts i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, eller
3. om sådan jämkning av en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel att indikationerna för läkemedlet utvidgas.

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i en registrering skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Sverige

³² EUT L 136 , 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004L0027).

³³ EUT L 136 , 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004L0027).

³⁴ Senaste lydelse 1999:1355.

agerar referensmedlemsstat enligt 6 d § eller att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om erkännande av ett i Sverige registrerat läkemedel skall betala tillkommande avgift. Årsavgift skall betalas så länge en registrering eller ett tillstånd gäller.

Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel skall betala en särskild avgift för det.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

26 §³⁵ Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004³⁶ eller 5, 14, 16, 17 eller 19 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

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

1. Denna lag träder i kraft den 1 maj 2006.

2. Vitesföreläggande som har meddelats före ikraftträdandet gäller fortfarande.

3. Växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som enligt läkemedelslagen kan godkännas som läkemedel eller registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel, får säljas och marknadsföras som naturläkemedel till dess att Läkemedelsverket meddelat slutligt beslut i ärende om godkännande eller registrering, om ansökan om sådant godkännande eller sådan registrering görs senast den 30 april 2008. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid skall Läkemedelsverket besluta att godkännandet för försäljning som naturläkemedel skall upphöra att gälla. Naturmedel, fria läkemedel och homeopatiska läkemedel som tillhandahålls på den svenska marknaden vid ikraftträdandet och som omfattas av ett tillfälligt försäljningstillstånd i avvaktan på beslut om godkännande som naturläkemedel, godkännande som vissa utvärtes läkemedel respektive registrering som homeopatika får försäljas till och med den 30 april 2011. För växtbaserade naturmedel gäller fortsatt tillfälligt försäljningstillstånd endast under förutsättning att innehavaren av försäljningstillståndet senast den 31 augusti 2006 inkommer till Läkemedelsverket med en ansökan

³⁵ Senaste lydelse 2000:1246.

³⁶ EUT L 136 , 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004L0027).

om godkännande för försäljning som läkemedel eller en ansökan om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel av produkten.

4. Godkännande av läkemedel för försäljning som beviljats före ikraftträdandet får vid utgången av tiden för godkännandet förnyas utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det förnyade godkännandet bör begränsas till fem år.

5. Äldre bestämmelser om när en ansökan om förnyelse av ett godkännande för försäljning skall inkomma till Läkemedelsverket skall tillämpas i fråga om läkemedel för vilka beviljade godkännanden löper ut under tiden fram till och med den 31 januari 2007.

6. I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning beviljats före ikraftträdandet skall vid tillämpning av 8 f § utgångspunkten för beräkning av tid vara tidpunkten för ikraftträdandet.

7. Vad som i lagen anges skall gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande 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 läkemedelsmyndighet³⁷ skall 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 läkemedelsmyndighet³⁸.

8. De skyddstider som avses i 8 a § och 8 c § andra till och med fjärde stycket skall inte tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. I fråga om sådana läkemedel skall 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 läkemedel³⁹ i dess lydelse före den 30 april 2004 för veterinärmedicinska läkemedel och som följer av artikel 10.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁴⁰ i dess lydelse före den 30 april 2004 för humanläkemedel.

På regeringens vägnar

YLVA JOHANSSON

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)

³⁷ EUT L 136 , 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004L0027).

³⁸ EUT nr L 214 , 24.08.1993, s. 1, Svensk specialutgåva Område 13 Volym 24 s. 0158, (Celex 31993R2309).

³⁹ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

⁴⁰ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).