



Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859);

utfärdad den 31 januari 2013.

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

dels att nuvarande 16 a § och 17 a–17 c §§ ska betecknas 16 c § och 17 c–17 e §§,

dels att den nya 16 c § ska ha följande lydelse,

dels att 2 och 15 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas sju nya paragrafer, 1 a, 1 b, 16 a, 17 a, 17 b, 19 a och 19 b §§, av följande lydelse.

1 a § Med aktiv substans avses i denna lag 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.

Med hjälpämne avses i denna lag varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.

1 b § Med förfalskat läkemedel avses i denna lag varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

1. identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnena, och dessa beståndsdelars styrka,

2. ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller

3. historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

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

2 §³ Denna lag gäller endast för sådana läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel), inklusive förbland-

¹ Prop. 2012/13:40, bet. 2012/13:SoU7, rskr. 2012/13:146.

² Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

³ Senaste lydelse 2006:253.

ningar 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 om import från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, distribution och tillverkning gäller dock även läkemedel som endast är avsedda för export till en stat som inte ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel. Lagen gäller inte för foder som innehåller läkemedel.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att lagens bestämmelser om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

15 §⁴ Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller av aktiva substanser.

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

16 a § Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 16 § ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningsssed 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 läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, förfälskade,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren erhållit de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 19 a § eller hos behörig myndighet inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet, och

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningsssed för hjälpämnen samt dokumentera åtgärderna.

16 c §⁵ Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillverkning och god tillverkningsssed för läkemedel och mellanprodukter,

2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och

⁴ Senaste lydelse 2006:253.

⁵ Senaste lydelse av tidigare 16 a § 2007:1128.

3. tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

SFS 2013:36

17 a § Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast om de har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed.

17 b § Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast om de åtföljs av en skriftlig bekräftelse från behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i enlighet med artikel 46b. 3 och 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

19 a § Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska till Läkemedelsverket

1. anmäla sin verksamhet 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 i 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.

19 b § Distribution av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed.

1. Denna lag träder i kraft den 2 juli 2013 i fråga om 17 b § och i övrigt den 1 mars 2013.

2. Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser den 1 mars 2013 ska anmäla sin verksamhet enligt 19 a § första stycket 1 till Läkemedelsverket senast den 2 maj 2013.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

