



Lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859);

SFS 2013:520

Utkom från trycket
den 24 juni 2013

utfärdad den 13 juni 2013.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² att 2 b § läkemedelslagen (1992:859) i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:37) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

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 ska på ansökan registreras enligt denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av moder-tinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning. Ett homeopatiskt läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i en annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé.

Lagen gäller 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 726/2004,
- 2 c §, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 4 och 4 a §§, 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 f § första stycket 2, om att det ska anges om läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
- 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,

¹ Prop. 2012/13:118, bet. 2012/13:SoU25, rskr. 2012/13:270.

² Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026).

SFS 2013:520

- 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.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)