

LÄKEMEDEL, NARKOTIKA M.M.

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

Läkemedel

Läkemedelslag (1992:859)

Inledande bestämmelser

1 §

[4801] 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 prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning, 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 hälsofarliga varor ([5201] o.f.) 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 bioekvivalens 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. *Lag (2006:253)*.

Till 4 st

Anm. 1. Dopningsmedel, se [4941] o.f.

Anm. 2. Införsel av narkotika, se [4951] o.f.

[4801:1] Enligt *SOS skr till GTS 1969-12-18* har socialstyrelsen i samråd med statens farmaceutiska laboratorium och företrädare för odontologiska fakulteten i Stockholm beslutat att sådana för behandling av tandsjukdomar avsedda preparat som överkappingsmedel, rotbehandlingsmedel, etsande medel och kirurgiska packningar som påverkar tandens läkningsprocess utgör läkemedel, på vilka läkemedelsförordningen äger tillämpning.

1 a §

[4801 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. *Lag (2013:36)*.

1 b §

[4801 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 hjälpämnen, 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. *Lag (2013:36)*.

2 §

[4802] Denna lag gäller endast för 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 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.. *Lag (2013:36)*.

Till 2 st

Anm. Se [4825].

2 a §

[4802 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 läkemedelsmyndighet. Bestämmelsen i 5 § tredje stycket gäller inte i fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt förordningen. *Lag (2006:253)*.

2 b §

[4802 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 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. 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 §, 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.,
- 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. *Lag (2013:518)*.

2 c §

[4802 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 § ska 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 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 ska 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 ska också gälla traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt denna lag.

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

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 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,
- 8 i §, om utbytbarhet,
- 10 b och 10 c §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 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 §§. *Lag (2012:204)*.

2 d §

[4802 D] För 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, som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och som används här i landet på sjukhus ska följande bestämmelser i tillämpliga delar gälla:

- 1 § första stycket, om vad som avses med läkemedel,
- 4 §, om krav på läkemedel,
- 15, 16 och 16 b §§, om tillverkning,
- 19 § första och tredje styckena, om hantering i övrigt,
- 20 § första stycket 10 och andra stycket, om gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning,
- 21 a §, om vissa förbud mot marknadsföring,
- 22 och 22 d §§, om förordnande och utlämnande,
- 23 och 24 §§, om tillsyn,
- 25 § första, tredje och sjunde–nionde styckena, om avgifter,
- 26 och 27 §§, om ansvar m.m.,
- 28 §, om överklagande,
- 29 §, om ytterligare föreskrifter, och
- 30 §, om läkemedelskontrollen i krig m.m.

Vad som föreskrivs i 9 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning ska också gälla för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.

De skyldigheter enligt 9 a och 9 b §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt, ska gälla även för den som har tillstånd att tillverka ett sådant läkemedel som avses i första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet besluta om undantag från dessa skyldigheter.

Om ett sådant läkemedel som avses i första stycket innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om krav på kvalitet och säkerhetsövervakning för ett sådant läkemedel som avses i första stycket. *Lag (2011:234)*.

3 §

[4803] Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt, föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel.

Anm. Se [4830].

3 a §

[4803 A] I fråga om läkemedel som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451). *Lag (2004:459)*.

Krav på läkemedel

4 §

Tillverkning

15 §

[4804] 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 tillverkningssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls. *Lag (2013:36)*.

16 §

[4805] Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd.

Andra stycket gäller inte för ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. *Lag (2011:234)*.

16 a §

[4805 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 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 läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, förfalskade,
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 tillverkningssed för hjälpämnen samt dokumentera åtgärderna. *Lag (2013:36).*

16 b §

[4805 B] Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla vid tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket. *Lag (2011:34).*

16 c §

[4805 C] 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. tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter. *Lag (2013:36).*

Import

17 §

[4806] 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 d § 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 ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller
3. provningsläkemedel.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att tillstånd ska få beviljas enligt andra stycket. *Lag (2013:43).*

Till 1 st

[4806:1] Enligt *Apoteksbolagets skr till GTS 1971-02-04* finns vid varje apotek en apotekschef som ansvarar för verksamheten. Apotekschefen har rätt att för Apoteksbolaget importera läkemedel.

Till 2 st

[4806:2] 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 (1992:859) ([4801] o.f.) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

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 skall 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.

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 skall kunna styrka att de förutsättningar som anges i 7 § är uppfyllda.

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 särskilda föreskrifter om kontroll av narkotika som Läkemedelsverket utfärdar.

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.

17 a §

[4806 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. *Lag (2013:36)*.

17 b §

[4806 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. *Lag (2013:36)*.

17 c §

[4806 C] 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 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. *Lag (2013:36)*.

17 d §

[4806 D] 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. *Lag (2013:36)*.

17 e §

[4806 E] 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. *Lag (2013:36)*.

Till 2 st

Anm. Se [4827:1].

Handel**18 §**

[4807] 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. *Lag (2009:731)*.

Hantering i övrigt**19 §**

[4808] Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel skall vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö 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 för ett visst fall medger något annat.

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

Till 1 st

Anm. Om transport i vissa fall, se TFH III:2 [3161] o.f.

19 a §

[4808 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. *Lag (2013:36)*.

19 b §

[4808 B] Distribution av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed. *Lag (2013:36)*.

Gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning

20 §

[4809] 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. 10 b § första stycket,
9. 12 § andra stycket,
10. 14 §,
11. 16 §, eller
12. 17 § första stycket

ska fattas inom den tid som regeringen meddelar föreskrifter om.

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 ska 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. *Lag (2012:204)*.

Information när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten

Anm. Rubriken har fått sin nuvarande lydelse enligt lag (2006:253).

21 §

Tillsyn

23 §

[4810] 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, samt
4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007. *Lag (2011:234)*.

24 §

Ansvar m.m.

26 §

[4811] 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 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 (TFH IV [1001] o.f.) eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling (TFH IV [101] o.f.).

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. *Lag (2006:253)*.

26 a §

27 §

[4812] Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

Överklagande

28 §

[4813] Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket, förvaltningsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas. *Lag (2009:811)*.

Ytterligare föreskrifter

29 §

[4814] Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter. *Lag (1995:475)*.

Läkemedelskontrollen i krig m.m.

30 §

[4815] Regeringen bemyndigas att meddela särskilda föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.

[4816] 1. Denna lag träder i kraft såvitt avser 17 § första stycket och 20 § tredje stycket den dag regeringen bestämmer och i övrigt den 1 juli 1993. *Lag (1993:363)*.

2. Genom lagen upphävs läkemedelsförordningen (1962:701), lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion och lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel.

3. Beslut som meddelats med stöd av läkemedelsförordningen (1962:701), lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion eller lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel skall anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i denna lag om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket förordnar annat. Tillstånd som på grund härav skall anses som godkännande enligt denna lag gäller under fyra månader efter ikraftträdandet utan hinder av föreskriften i 6 § andra stycket.

4. Om det i en lag eller i en författning som har beslutats av regeringen hänvisas till en föreskrift som har ersatts av en föreskrift i denna lag, tillämpas i stället den nya föreskriften.

5. Under tiden från den 1 juli 1993 och fram till dess 17 § första stycket träder i kraft skall följande gälla. Läkemedel får importeras av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd för import. En importör skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas. *Lag (1993:363)*.