

## Läkemedelsförordning (2006:272)

### 1 kap. Inledande bestämmelser

#### Förordningens tillämpningsområde

##### 1 §

[4821] I denna förordning finns föreskrifter som kompletterar läkemedelslagen (1992:859) ([4801] o.f.). De uttryck och benämningar som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.

#### Förordningens tillämpning i vissa fall

##### 2 §

[4822] Om inte annat sägs, ska det som i denna förordning föreskrivs för läkemedel som är godkända eller som det ansökts om godkännande för enligt läkemedelslagen (1992:859) ([4801] o.f.) gälla även för

1. läkemedel som är registrerade eller som det ansökts om registrering för enligt läkemedelslagen, och

2. läkemedel som omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller av en registrering som beviljats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

De skyldigheter för en innehavare av ett godkännande eller för den som ansökt om godkännande som anges i denna förordning ska, om inte annat sägs, gälla även för en innehavare av en registrering eller den som ansökt om registrering.

Bestämmelserna i 3 kap. 3, 4, 8, 9, 12, 13, 14 § 3 och 19–19 b §§, 4 kap. 1–3 c §§, 5 kap. samt 8 kap. 5 § ska inte gälla för läkemedel som registrerats enligt 2 b § [4802 B] läkemedelslagen eller för den som beviljats registrering enligt sistnämnda bestämmelse.

Bestämmelserna i 3 kap. 3, 4, 19, 19 a § första stycket och 19 b §§, 4 kap. 3 c §, 5 kap. och 8 kap. 5 § ska inte gälla för läkemedel som registrerats enligt 2 c § [4802 C] läkemedelslagen eller för den som beviljats registrering enligt sistnämnda bestämmelse.

För ett sådant läkemedel som avses i 2 d § [4802 D] första stycket läkemedelslagen ska följande bestämmelser i tillämpliga delar gälla:

- 1 kap. 1 §,
- 2 kap. 1 a och 2 §§,
- 3 kap. 5 §,
- 4 kap. 2 b, 2 c, 3 a, 3 b och 4–7 §§,
- 7 kap. 1–3 och 5 §§ samt
- 10 kap. 1–3, 4 a–5 a och 7 §§. *Förordning (2013:20)*.

##### 3 §

Paragrafen med tillhörande rubrik har upphävts genom förordning (2012:347).

#### Bemyndigande

##### 4 §

[4824] Läkemedelsverket får, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att läkemedelslagen (1992:859) helt eller delvis skall tillämpas på varor eller varugrupper som avses i 3 § [4803] läkemedelslagen.

##### 5 §

[4825] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att reglerna om godkännande i läkemedelslagen (1992:859) ([4801] o.f.) inte skall gälla för vissa läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

## 2 kap. Skyldigheter enligt EU-direktiv

*Anm.* Rubriken har fått sin nuvarande lydelse enligt förordning (2010:1382).

---

## 5 kap. Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

### Förbud mot tillverkning m.m.

*Anm.* Rubriken är införd enligt förordning (2006:979).

#### 1 §

[4826] Läkemedelsverket får, efter att ha hört Statens jordbruksverk, förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

a) om användningen av läkemedlet försvårar 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

b) om den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

Läkemedelsverket ska underrätta Europeiska kommissionen om samtliga fall på vilka bestämmelserna i första stycket tillämpas. *Förordning (2010:1382)*.

### Bemyndigande

*Anm.* Rubriken är införd enligt förordning (2006:979).

#### 2 §

[4827] Läkemedelsverket får, efter att ha hört Statens jordbruksverk, meddela föreskrifter om sådan införsel av veterinärmedicinska läkemedel som avses i 17 [e] (c) § [4806 C] läkemedelslagen (1992:859).

Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel får vid sådan införsel endast föras in till Sverige från annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de är godkända enligt 5 § nämnda lag. *Förordning (2013:20)*.

### [4827:1] Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:10) om veterinärers införsel av läkemedel till djur

#### Tillämpning

##### 1 §

I dessa föreskrifter anges under vilka förutsättningar veterinärer för sin yrkesutövning enligt vad som anges i 17 c § [4806 C] läkemedelslagen (1992:859) och 5 kap. 2 § [4827] läkemedelsförordningen får föra in läkemedel för behandling av djur i Sverige.

Vad gäller narkotiska läkemedel gäller särskilda bestämmelser enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:11) om kontroll av narkotika ([5001] o.f.).

#### Definitioner

##### 2 §

De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen har samma betydelse i dessa föreskrifter.

**Införsel av läkemedel****3 §**

De läkemedel som införs i Sverige skall vara godkända för försäljning eller omfattas av tillstånd enligt artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG i den medlemsstat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i vilken veterinären annars tjänstgör.

För läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur gäller dessutom att dessa skall ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser som läkemedel som godkänts för försäljning i Sverige. För homeopatiska läkemedel skall de ingående homeopatiska stammarna ha samma kvalitet och spädningsgrad som homeopatiska läkemedel som registrerats i Sverige.

**4 §**

Det urval och den mängd läkemedel som införs får inte överstiga vad som är nödvändigt för att täcka ett normalt dagsbehov av läkemedel. Veterinären skall förvara medhavda läkemedel i tillverkarens originalförpackningar.

Utlämnande av jourdos får ske i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter).

**5 §**

Veterinärer som annars tjänstgör i Sverige får vid inresa till Sverige efter motsvarande tjänstgöring som avses i 17 c § [4806 C] läkemedelslagen återinföra läkemedel som förts ut ur landet.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 juni 2006.

**6 kap. Kliniska prövningar****8 kap. Import m.m.****Förutsättningar för särskilt tillstånd till import****1 §**

[4828] Särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt 17 § [4806] läkemedelslagen (1992:859) får beviljas:

1. om ansökan gäller tillstånd enligt 17 § andra stycket 1:
  - a) den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, eller
  - b) den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel,
2. om ansökan gäller tillstånd enligt 17 § andra stycket 2:
  - a) föreståndare för en vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för ett sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, eller
  - b) enskild som bedriver vetenskaplig forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund eller som bistår sådan verksamhet,
3. om ansökan gäller tillstånd enligt 17 § andra stycket 3:
 

den som i sin organisation har tillgång till en sådan sakkunnig som avses i 15 § andra stycket läkemedelslagen. *Förordning (2009:1242).*

**Indragning m.m.****2 §**

[4829] Särskilt tillstånd till import får tillfälligt dras in eller återkallas i fråga om en läkemedelsgrupp eller samtliga läkemedel som tillståndet omfattar, om något av de krav som gäller för att tillstånd skall beviljas inte längre uppfylls.

### **Bemyndigande**

#### **3 §**

[4829 A] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att företa sådan kontroll som avses i 17 c § [4806 C] första stycket läkemedelslagen (1992:859). *Förordning (2013:20)*.

#### **4 §**

[4829 B] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från bestämmelsen i 17 d § läkemedelslagen (1992:859). *Förordning (2013:20)*.

#### **4 a §**

[4829 BA] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse enligt 17 b [4806 B] § andra stycket läkemedelslagen (1992:859). *Förordning (2013:20)*.

*Anm.* Paragrafen träder i kraft den 2 juli 2013.

### **Underrättelse vid avsikt om paralleldistribution**

#### **5 §**

[4829 C] Den som inte är innehavare av godkännandet för ett läkemedel som är godkänt enligt det förfarande som regleras i 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, men har för avsikt att som ett led i näringsverksamhet importera läkemedlet till Sverige, ska underrätta innehavaren av godkännandet, Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om sin avsikt. *Förordning (2013:20)*.

### **9 kap. Utlämnande av alkoholhaltiga läkemedel**

---

## **10 kap. Övriga bestämmelser**

### **Undantag från 4 § läkemedelslagen**

#### **1 §**

[4829 D] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning enligt 4 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859). *Förordning (2012:347)*.

### **Krav på att företrädas av ett ombud i vissa fall**

#### **2 §**

[4829 E] Den som ansöker om tillstånd hos Läkemedelsverket och inte är bosatt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall företrädas av ett ombud som är bosatt inom detta område.

### **Samråd med myndigheter**

#### **3 §**

[4829 F] Om det behövs skall handläggningen av ett ärende enligt läkemedelslagen (1992:859) ([4801] o.f.) ske i samråd med de andra myndigheter som berörs av ärendet.

**Bemyndigande**

**4 §**

[4829 G] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om krav på utbildning för de anställda hos en innehavare av ett godkännande för försäljning som är verksamma med sådan marknadsföring av läkemedel som innefattar direkt kontakt med kunden (läkemedelsrepresentanter).



**4 a §**

[4829 GA] Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit, och
2. vad som avses med särskilda läkemedel.

Förordnande av teknisk sprit får dock endast avse utvärtes bruk, desinfektion av instrument eller laboratorieändamål i förskrivarens yrkesutövning. *Förordning (2011:235)*.

**4 b §**

[4829 GB] Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om krav på kvalitet och säkerhetsövervakning för ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen (1992:859). *Förordning (2011:235)*.

**5 §**

[4829 H] Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Ytterligare föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen (1992:859) ([4801] o.f.) och av denna förordning får meddelas av Läkemedelsverket.

**5 a §**

[4829 HA] Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om att tillverkare av läkemedel som innehåller mänskliga vävnader, celler eller blod och innehavare av godkännande för försäljning av ett sådant läkemedel ska registrera och lagra avidentifierade uppgifter om dessa vävnader, celler eller blod. *Förordning (2011:235)*.

**Skyldighet att vidta vissa åtgärder****6 §**

[4829 I] Läkemedelsverket skall fullgöra en behörig myndighets skyldigheter enligt artikel 6.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004. *Förordning (2007:256)*.

**Intyg****7 §**

[4829 J] Läkemedelsverket skall på begäran utfärda intyg om tillstånd att tillverka läkemedel eller för export av läkemedel eller viss tillverkningsats av läkemedel. *Förordning (2007:256)*.

---

[4829 K] 1. Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2006.

2. Genom förordningen upphävs läkemedelsförordningen (1992:1752) och förordningen (2001:710) om biverkningsregister angående läkemedel hos Läkemedelsverket.

## Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor

### Föreskrifternas tillämpningsområde

#### 1 §

[4830] Läkemedelslagen ska tillämpas i sin helhet beträffande följande varor som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel, nämligen

1. medel avsedda att efter absorption åstadkomma antikonceptionell verkan,
2. medel avsedda att efter absorption åstadkomma förlängd erektion,
3. medel avsedda att motverka övervikt genom att födans passage genom tarmen påskyndas, smaksinnet bedövas eller aptiten nedsätts om medlet kan antas ha en direkt verkan på centrala nervsystemet, eller genom att i magtarmkanalen hos människa hämma verkan av fett-, kolhydrat- och proteinnedbrytande enzymer,
4. alla former av aminosyran L-tryptofan, om den inte ingår naturligt i protein eller i ett livsmedel för särskilt näringsändamål eller i sådant djurfoder som avses i Kommissionens direktiv 2008/38/EG av den 5 mars 2008 om upprättande av en förteckning över användningsområden för djurfoder för särskilda näringsbehov,
5. samtliga injektionsmedel,
6. medel som ska användas som tillsats till infusions-, injektions- eller spolvätska eller till blod för infusionsändamål,
7. färdigberedda dialysvätskor och andra beredningar eller ämnen som i samband med dialys eller annan extrakorporal behandling av människa används för att påverka sammansättningen av blodet,
8. medel som ska användas för att avbryta havandeskap,
9. gamma-aminosmörtsyra (GABA) och dess salter, dehydroepiandrosteron (DHEA), androstendion, isoamylnitrit, n-amylnitrit och isobutylnitrit,
10. efedraalkaloider, inklusive växtextrakt innehållande efedraalkaloider, samt
11. produkter avsedda för användning på människor, framställda på industriell väg av mänskliga vävnader eller celler, som inte är 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.

### Undantag från föreskrifternas tillämpningsområde

#### 2 §

[4830 A] Föreskrifterna i 1 § gäller inte i den mån varorna omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ([4851] o.f.).

---

[4830 B] Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 december 2011. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor.