



Svensk författningssamling

Lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

SFS 2018:485

Publicerad
den 16 maj 2018

Utfärdad den 9 maj 2018

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315) dels att 3 kap. 2 §, 4 kap. 10 §, 5 kap. 1 §, 9 kap. 1 §, 15 kap. 1 och 3 §§, 16 kap. 1 § och 18 kap. 3 § ska ha följande lydelse, dels att punkt 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2016:527) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

3 kap.

2 § I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning 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, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3.

4 kap.

10 §² Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. Om ett sådant tillstånd avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

5 kap.

1 §³ Ett läkemedel får, om inte annat anges i andra stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller
3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §.

¹ Prop. 2017/18:91, bet. 2017/18:SoU23, rskr. 2017/18:272.

² Senaste lydelse 2016:527. Ändringen innebär bl.a. att första stycket tas bort.

³ Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i första stycket.

SFS 2018:485

9 kap.

1 § Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

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 4 kap. 10 §,
2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller
3. provningsläkemedel.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

15 kap.

1 § Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om

1. godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §,
4. tillstånd till tillverkning av läkemedel,
5. sådan jämkning av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller en registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som medför att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller
6. tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning.

3 § Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller.

16 kap.

1 § 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, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § 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 ska det inte dömas till ansvar.

18 kap.

3 §⁴ Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,
2. undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,
3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

⁴ Senaste lydelse 2016:527.

4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,
6. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och
7. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § andra meningen gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.
 2. I fråga om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som regeringen har beslutat före ikraftträdandet gäller 4 kap. 10 §, 5 kap. 1 §, 15 kap. 3 § och 16 kap. 1 § i den äldre lydelsen, med den begränsningen att tillstånd enligt 4 kap. 10 § första stycket inte får förlängas.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)