



# Svensk författningssamling

---

## Lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Utfärdad den 20 juni 2018

**SFS 2018:1272**

Publicerad  
den 29 juni 2018

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)

*dels* att 7 kap. ska upphöra att gälla,

*dels* att 2 kap. 1 §, 4 kap. 5 §, 6 kap. 6 §, 8 kap. 1 och 2 §§, 9 kap. 1, 2 och 5 §§, 10 kap. 1 §, 11 kap. 1 och 2 §§, 14 kap. 1 §, 16 kap. 1 § och 18 kap. 12 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas ett nytt kapitel, 7 kap., två nya paragrafer, 18 kap. 4 a och 4 b §§, och närmast före 18 kap. 4 a § en ny rubrik av följande lydelse.

### 2 kap.

1 § I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans

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.

Alkoholhaltigt läkemedel

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.

Extemporeapotek

En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

Förfalskat läkemedel

Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

- identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,
- ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller
- historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

<sup>1</sup> Prop. 2017/18:196, bet. 2017/18:SoU29, rskr. 2017/18:417.

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

Generiskt läkemedel	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 ska 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 ska anses vara samma läkemedelsform.
Hjälpämne	Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.
Humanläkemedel	Läkemedel för människor.
Icke-interventionsstudie avseende säkerhet	En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.
Klinisk läkemedelsprovning på djur	En klinisk undersökning på djur av ett läkemedels egenskaper.
Klinisk läkemedelsprovning på människor	En klinisk provning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska provningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.
Läkemedel	Varje substans eller kombination av substanser som – tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller – 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.
Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag	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, i den ursprungliga lydelsen, som

- framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande,
- är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och
- används här i landet på sjukhus.

Mellanprodukt

Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.

Prövningsläkemedel för djur

En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning på djur. Uttrycket innefattar även produkter som

- redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända,
- används för en icke godkänd indikation, eller
- används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

Prövningsläkemedel för människor

Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

Radioaktiva läkemedel

Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.

Sponsor

Samma betydelse som i artikel 2.2.14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

Teknisk sprit

Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

Tillverkning

Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.

Tilläggs läkemedel

Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

Veterinärmedicinska läkemedel

Läkemedel för djur inklusive förblandningar för inblandning i foder.

**4 kap.**

**5 §** Ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 4 § ska efter ansökan registreras för försäljning som traditionellt växtbaserat humanläkemedel enligt denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade humanläkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, förskrivning 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 ett land som vid tidpunkten för ansökan ingår i EES, 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.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedels säkerhet, får Läkemedelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska läkemedelsprövningar.

**6 kap.**

**6 §** Om godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel är förenat med ett villkor om att en icke-interventionsstudie avseende säkerhet ska göras, får studien, om den ska genomföras i Sverige, inledas först när Läkemedelsverket givit tillstånd till den.

Läkemedelsverket ska ge ett sådant tillstånd om studien

1. inte innebär att användningen av läkemedlet främjas,

2. är utformad på ett sätt som motsvarar syftet med studien, och

3. inte avser en klinisk läkemedelsprövning på människor.

Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av Läkemedelsverket.

Den myndighet som regeringen bestämmer får, för studier som avses i första stycket, i enskilda fall besluta om undantag från kravet på slutrapport i 5 § andra stycket.

**7 kap. Klinisk läkemedelsprövning****Klinisk läkemedelsprövning på människor**

**1 §** Bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar på människor finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Bestämmelserna i 2–7 §§ kompletterar EU-förordningen.

**2 §** Vid en klinisk läkemedelsprövning på människor ska den person som ansvarar för genomförandet av prövningen på prövningsstället vara legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare.

**3 §** För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerats samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar.

För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerats samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska läkemedelsprövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 29.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

#### *Förbud mot viss klinisk läkemedelsprövning*

**4 §** En klinisk läkemedelsprövning som inte har samband med sjukdomsbehandling får inte utföras på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

En sådan klinisk läkemedelsprövning på människor som avses i artikel 30 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 får inte genomföras.

#### *Kostnadsfria provningsläkemedel för människor och kostnadsfri utrustning*

**5 §** För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts att sponsorn kostnadsfritt tillhandahåller försökspersonerna provningsläkemedlet för människor och, i förekommande fall, tilläggsläkemedel samt den utrustning som krävs för att använda läkemedlen.

Kravet på kostnadsfrihet gäller inte vid klinisk läkemedelsprövning som

1. genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin,
2. avser särsläkemedel för vilka godkännandet för försäljning förenats med villkor om uppföljande undersökningar, eller
3. är av särskild betydelse för folkhälsan.

#### *Ersättningsgarantier*

**6 §** Sponsorn för en klinisk läkemedelsprövning på människor är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning för den händelse sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

#### *Tillstånd*

**7 §** Frågor om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning på människor prövas av Läkemedelsverket.

Av artiklarna 8.4, 14.10, 19.2, 20.7 och 23.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 följer att tillstånd inte får meddelas om Etikprövningsmyndigheten vid den etiska granskningen enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel har avgett ett negativt yttrande. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har

avgett ett yttrande med villkor för prövningens genomförande ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

SFS 2018:1272

### **Klinisk läkemedelsprövning på djur**

**8 §** En klinisk läkemedelsprövning på djur får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Prövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. Prövningen får endast utföras av legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser. För klinisk läkemedelsprövning på djur finns även bestämmelser i djurskyddslagen (2018:1192).

**9 §** Vid klinisk läkemedelsprövning på djur ska samtycke inhämtas från djurägaren. Ett sådant samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De uppgifter som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen.

**10 §** En klinisk läkemedelsprövning på djur får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

### **8 kap.**

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

Extemporeapotek ska vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle vara bemannade med en eller flera farmaceuter.

Bestämmelser om tillverkning av prövningsläkemedel för människor och tilläggs läkemedel finns i kapitel IX i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 av den 23 maj 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningsledning för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner.

**2 §** Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Tillstånd för tillverkning av prövningsläkemedel för människor i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 meddelas av Läkemedelsverket.

**9 kap.**

**1 §<sup>2</sup>** 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,
3. prövningsläkemedel för djur, eller
4. tilläggsläkemedel.

När det gäller import av prövningsläkemedel för människor som inte har godkänts för försäljning, eller som har godkänts för försäljning men ändrats och denna ändring inte omfattas av godkännandet för försäljning, meddelas tillstånd i stället i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014. Frågor om sådant tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

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

**2 §** Den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES med stöd av tillstånd till tillverkning ska anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningssats av läkemedel som kommer från ett tredjeland, oavsett om tillverkningen har skett i EES, har undergått en fullständig kvalitativ analys i ett EES-land, en kvantitativ analys av alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att säkerställa läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

Bestämmelser om krav vid import av prövningsläkemedel för människor finns i kapitel IX i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569.

**5 §** Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om det

1. har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed, och
2. åtföljs av en skriftlig bekräftelse från en behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.

Första stycket gäller inte för aktiva substanser som är avsedda för prövningsläkemedel för människor eller tilläggsläkemedel i den utsträckning dessa läkemedel

- inte har godkänts för försäljning, eller
- har godkänts för försäljning men ändrats och denna ändring inte omfattas av godkännandet för försäljning.

**10 kap.**

**1 §** Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iakttä sådana försiktigheter som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2018:485.

Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket i det enskilda fallet medger något annat. I fråga om tillverkning och import av radioaktiva läkemedel som ska användas som provningsläkemedel för människor och om tillverkning av radioaktiva läkemedel som ska användas som tilläggs-läkemedel finns bestämmelser i kapitel IX i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569.

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

## 11 kap.

**1 §** Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter som anger inom vilken tid sådana beslut som avses i det följande ska fattas:

1. 4 kap. 2 §, om godkännande för försäljning av läkemedel,
2. 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
3. 4 kap. 5 § första stycket, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
4. 4 kap. 6 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel,
5. 4 kap. 7 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel,
6. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,
7. 4 kap. 10 §, om tillstånd till försäljning i andra fall,
8. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
9. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,
10. 7 kap. 10 §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning på djur,
11. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, och
12. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

**2 §<sup>3</sup>** Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller ett sådant tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

## 14 kap.

**1 §** 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,

<sup>3</sup> Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.



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,

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007,

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, och

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av förordningen.

## 16 kap.

**1 §<sup>4</sup>** Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag,

2. bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen,

3. genomför en klinisk läkemedelsprövning på människor utan att tillstånd till prövningen har meddelats eller anses beviljat enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, i den ursprungliga lydelsen, eller

4. tillverkar eller importerar prövningsläkemedel för människor utan tillstånd enligt artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, i den ursprungliga lydelsen, med den begränsning som följer av artikel 64 i samma förordning.

Till ansvar enligt denna paragraf döms det inte om gärningen 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.

### Föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor

**4 a §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om försäkringar eller andra garantier som avses i 7 kap. 6 §.

**4 b §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som krävs för att hålla den intervju med försökspersonen som anges i artikel 29.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

**12 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör denna lag och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

1. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

2. Regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2018:485.

På regeringens vägnar

**SFS 2018:1272**

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)