



Svensk författningssamling

Lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

SFS 2020:342

Publicerad
den 23 maj 2020

Utfärdad den 20 maj 2020

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² i fråga om läkemedelslagen (2015:315) dels att 14 kap. 2 § ska ha följande lydelse, dels att det ska införas tre nya paragrafer, 14 kap. 2 a–2 c §§, av följande lydelse.

14 kap.

2 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av aktiva substanser, av hjälpämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas inte ersättning.

På begäran ska den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändig hjälp vid undersökningen.

2 a § Om det är nödvändigt för tillsynen över efterlevnaden av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel i 12 kap., får Läkemedelsverket köpa humanläkemedel under dold identitet (testköp).

Näringsidkaren ska underrättas om testköpet så snart det kan ske utan att åtgärden förlorar sin betydelse.

2 b § Om en näringsidkares marknadsföring av humanläkemedel på internet bryter mot 12 kap. och inga andra effektiva medel är tillgängliga, får Läkemedelsverket förelägga näringsidkaren, en värdtjänstleverantör eller en internetleverantör att upprätta ett varningsmeddelande som tydligt visas i samband med besök på webbplatsen.

Ett föreläggande som avses i första stycket får bara meddelas om

1. överträdelsens allvar motiverar det, och
2. webbplatsen inte omfattas av tryckfrihetsförordningens eller yttrandefrihetsgrundlagens skydd.

Varningsmeddelandet ska ange i vilket avseende marknadsföringen bryter mot 12 kap. och i övrigt vara utformat på ändamålsenligt sätt.

¹ Prop. 2019/20:120, bet. 2019/20:CU23, rskr. 2019/20:254.

² Jfr Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2394 av den 12 december 2017 om samarbete mellan de nationella myndigheter som har tillsynsansvar för konsumentskyddslagstiftningen och om upphävande av förordning (EG) nr 2006/2004.

2 c § När ändrade förhållanden föranleder det, ska Läkemedelsverket besluta att en skyldighet att upprätta ett varningsmeddelande inte längre ska gälla.

SFS 2020:342

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Zandra Milton
(Socialdepartementet)