



Svensk författningssamling

Lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

SFS 2023:92

Publicerad
den 7 mars 2023

Utfärdad den 2 mars 2023

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)

dels att 3 kap. 1 och 2 §§, 14 kap. 1 § och 15 kap. 2 § och rubriken närmast före 3 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 10 kap. 4 § och 18 kap. 3 a §, och närmast före 10 kap. 4 § och 18 kap. 3 a § nya rubriker av följande lydelse.

3 kap.

1 § Denna lag gäller endast humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Lagen gäller även teknisk sprit.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser även i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även läkemedel som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel.

Lagen gäller inte foder som innehåller läkemedel.

Humanläkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen

2 §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 unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2, 6–9 och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1 och 2.

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.

¹ Prop. 2022/23:13, bet. 2022/23:MJU5, rskr. 2022/23:135.

² Senaste lydelse 2019:322.

Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

4 § Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om förbud mot tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning eller tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

14 kap.

1 §³ 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,

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,

6. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

7. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

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

15 kap.

2 § En tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande eller en registrering för försäljning än sådana som avses i 1 § 5,

2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt 4 kap. 9 § första stycket eller referensmedlemsstat enligt artikel 49 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, eller

3. begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige godkänt eller registrerat läkemedel.

18 kap.**Föreskrifter om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel**

3 a § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förbud mot tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning eller tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2023.

³ Senaste lydelse 2019:324.

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)