



SFS 2007:248

Utkom från trycket
den 23 maj 2007

Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859);

utfärdad den 10 maj 2007.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (1992:859)

dels att 2 c, 5 och 23–25 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 8 i §, av följande lydelse.

2 c §² Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 b § skall på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, ordination 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 en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, 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 skall denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven i första stycket 4 inte är uppfyllda.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning skall också gälla traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt denna lag.

Följande bestämmelser skall dock inte gälla i fråga om sådana traditionella växtbaserade läkemedel:

¹ Prop. 2006/07:78, bet. 2006/07:SoU12, rskr. 2006/07:153.

² Senaste lydelse 2006:253.

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b §, om homeopatiska läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § andra–fjärde styckena, om villkor m.m.,
- 6 b §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,
- 8 a–8 c §§, om rätt att åberopa dokumentation m.m.,
- 8 f § första stycket, om informationsskyldighet,
- 8 i §, om utbytbarhet,
- 13–14 §§, om kliniska provningar m.m.,
- 17 c §, om införsel, samt
- 21 a § första och tredje styckena om förbud mot marknadsföring m.m.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat läkemedels säkerhet, får dock Läkemedelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska provningar utförda i enlighet med 13 och 14 §§.

5 §³ Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §, eller
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får dock säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering. Vad som sägs i första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i den i 2 a § angivna ordningen.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

8 i § När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel.

Ett läkemedel är utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

Bestämmelser om utbyte av läkemedel finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för utbytbarhet.

23 §⁴ Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

³ Senaste lydelse 2006:253.

⁴ Senaste lydelse 2006:253.

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt

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 726/2004⁵ samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

24 §⁶ Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av

1. lagen 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, samt
3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006⁷ samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

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 utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i tredje stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

25 §⁸ Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel, om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, om tillstånd enligt 5 § tredje stycket, om tillstånd för tillverkning av läkemedel, om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift.

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i första stycket skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Sverige fungerar som referensmedlemsstat enligt 6 d § eller att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel skall betala tillkommande avgift.

Så länge ett godkännande eller ett tillstånd enligt första stycket gäller skall årsavgift betalas. Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Ansökningsavgift skall även betalas av den som ansöker

⁵ EUT L 378, 27.12.2006, s 1 (Celex 32006R1901).

⁶ Senaste lydelse 2006:253.

⁷ EUT L 378, 27.12.2006, s 1 (Celex 32006R1901).

⁸ Senaste lydelse 2006:253.

1. om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller ett homeopatiskt läkemedel,

2. om erkännande av en registrering som gjorts i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, eller

3. om sådan jämkning av en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel att indikationerna för läkemedlet utvidgas.

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i en registrering skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Sverige agerar referensmedlemsstat enligt 6 d § eller att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om erkännande av ett i Sverige registrerat läkemedel skall betala tillkommande avgift. Årsavgift skall betalas så länge en registrering eller ett tillstånd gäller.

Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel skall betala en särskild avgift för det.

Den som på begäran får ett intyg av Läkemedelsverket om tillstånd att tillverka läkemedel eller för export av läkemedel eller viss tillverkningsavsättning av läkemedel, skall betala en särskild avgift för det.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)