

## SFS 1992:859 Läkemedelslag;

Utkom från trycket  
den 30 juni 1992

utfärdad den 18 juni 1992.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs följande.

### Inledande bestämmelser

1 § Med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte.

Med radioaktiva läkemedel avses läkemedel som avger joniserande strålning. Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

I fråga om narkotiska läkemedel och om läkemedel som utgör dopningsmedel tillämpas bestämmelserna i denna lag, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

2 § Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller andra kemoterapeutiska medel.

Med undantag för 25, 28 och 29 §§ tillämpas inte denna lag på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket.

En vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och inte påstås



ha viss terapeutisk effekt, skall på ansökan registreras om den innehåller mindre än en miljondel av sådan aktiv substans som medför receptbeläggning eller i övrigt bedöms som ofarlig samt är avsedd att intas genom munnen eller är avsedd för yttre bruk.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som avses i andra stycket.

**3 §** Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt, föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel.

#### Krav på läkemedel

**4 §** Ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel skall vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får medge undantag från kravet på fullständig deklaration.

#### Försäljning av läkemedel, m. m.

**5 §** Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient får dock säljas utan godkännande.

Efter tillstånd får ett läkemedel säljas även i andra fall, om det finns särskilda skäl.

**6 §** Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor.

Ett godkännande gäller i fem år.

Ett godkännande får förnyas för femårsperioder.

**7 §** Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 5 § första stycket. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra stycket.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

**8 §** Den som ansöker om godkännande eller tillstånd enligt 5 § skall visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.



9 § Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läke-medelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs.

10 § Läke-medelsverket skall fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet.

11 § Läke-medelsverket får ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det

1. om det behövs för att förebygga skada,
2. om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. om det inte är av god kvalitet, eller
4. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Återkallelse har den innebörd som följer av 8 § andra stycket produktsäkerhetslagen (1988: 1604).

12 § Läke-medelsverket får besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla

1. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. om de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. om ett åläggande att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger.

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt skall verket besluta att godkännandet skall upphöra att gälla.

### Kliniska prövningar

13 § En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (*klinisk läkemedelsprövning*) får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. Prövningen, som skall vara etiskt försvarlig, får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En prövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen skall ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning skall få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i denna.

För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet alltid inhämtas. Sådana prövningar får inte företas på den som enligt föräldrabalken har god man eller förvaltare eller på den som får vård enligt lagen (1991: 1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991: 1129) om rättspsykiatrisk vård. För prövningar som har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet inhämtas, om inte synnerliga skäl föreligger att ändå företa prövningen.



14 § En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

### Tillverkning

15 § Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel.

Tillverkning av läkemedel skall äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls.

16 § Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

### Import

17 § Läkemedel får importeras från ett land utanför det europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd för sådan import. En importör skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas.

Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver något annat, får dock resande utan tillstånd föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

### Handel

18 § Med detaljhandel avses i denna lag försäljning till den som inte har tillstånd till försäljning. Med partihandel avses annan försäljning.

Handel med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Bestämmelser om detaljhandel finns i lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel.

### Hantering i övrigt

19 § Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel skall vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket för ett visst fall medger något annat.



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

### **Gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning**

**20 §** Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § tredje stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

### **Information**

**21 §** Sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel skall lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten.

Information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skall vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande.

### **Förordnande och utlämnande**

**22 §** Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel.

### **Tillsyn**

**23 §** Läkemedelsverket har tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

**24 §** Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsämnen 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 andra 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.

### Avgifter

25 § Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller ansöker om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet eller tillståndet gäller skall årsavgift betalas. Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

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.

### Ansvar m. m.

26 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 5, 14 eller 16–19 §§ döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

27 § Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

### Överklagande

28 § Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas.



**Ytterligare föreskrifter**

29 § Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda enskildas liv och hälsa.

Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter.

**Läkemedelskontrollen i krig m. m.**

30 § Regeringen bemyndigas att meddela särskilda föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.

---

**Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

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

2. Genom lagen upphävs läkemedelsförordningen (1962:701), lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion och lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel.

3. Beslut som meddelats med stöd av läkemedelsförordningen (1962:701), lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion eller lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel skall anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i denna lag om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket förordnar annat. Tillstånd som på grund härav skall anses som godkännande enligt denna lag gäller under fyra månader efter ikraftträdandet utan hinder av föreskriften i 6 § andra stycket.

4. Om det i en lag eller i en författning som har beslutats av regeringen hänvisas till en föreskrift som har ersatts av en föreskrift i denna lag, tillämpas i stället den nya föreskriften.

På regeringens vägnar

BENGT WESTERBERG

BO KÖNBERG  
(Socialdepartementet)

