

**Lag  
om ändring i läkemedelsförordningen (1962: 701);**

utfärdad den 29 november 1979.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs att 15, 16 och 18 §§ samt 20 § 2 mom. och 21 § 1 mom. läkemedelsförordningen (1962: 701) skall ha nedan angivna lydelse.

15 §<sup>2</sup> Farmaceutisk specialitet må, om ej annat särskilt stadgas, icke försäljas utan att vara registrerad hos socialstyrelsen. Farmaceutisk specialitet må icke registreras med mindre den befunnits ändamålsenlig och bestämmelserna i 4–6 §§ i övrigt iakttagits. Registrering kan dock göras beroende av förbehåll. Registrering må förbindas med särskilda villkor till förbyggnad av skada.

Registrerad farmaceutisk specialitet skall fortlöpande kontrolleras genom socialstyrelsens försorg. Uppstår anledning att ifrågasätta en specialitets ändamålsenlighet, får styrelsen förelägga registreringshavaren att visa att specialiteten är ändamålsenlig.

Registrering må återkallas om förhållanden, som legat till grund för registreringen, icke längre äro för handen eller om föreläggande enligt andra stycket icke efterkommes. Återkallelse av registrering må ock ske om villkor för specialitetens tillhandahållande åsidosättes eller om specialiteten är föremål för reklam som innefattar oriktig, starkt överdriven eller vilseledande uppgift om specialitetens verkan eller egenskaper i övrigt.

16 § För att täcka statens kostnader för kontrollen av farmaceutiska specialiteter skall den som söker eller erhållit registrering erlägga särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Motsvarande gäller i fråga om vara som avses i 1 § 3 mom. första stycket 2.

18 §<sup>3</sup> Den som fullgör tillsynsverksamhet skall, när helst han så påfordrar, för tillsynen äga tillträde till lokal, där läkemedel tillverkas eller hantearas eller där läkemedels egenskaper prövas, ävensom rätt att där uttaga prov av sådant medel och i övrigt företaga undersökning, vartill hans tjänsteåligganden giva anledning. För uttaget prov utgår ej ersättning. Om så påfordras skall undersökningsmaterial som avser prövning av läkemedels egenskaper tillhandahållas honom.

Den hos vilken prov tages är skyldig att lämna erforderligt biträde vid provtagningen.

Om det behövs för att tillsynsverksamheten skall kunna fullgöras, äger socialstyrelsen förelägga lämpligt vite.

20 § 2 mom.<sup>4</sup> Till dagsböter dömes den som

a) tillverkar, saluhåller eller försäljer läkemedel utan att vara berättigad

<sup>1</sup> Prop. 1978/79: 118, SoU 1979/80: 11, rskr 33.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1970: 207.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 1970: 207.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 1977: 570.



därtill eller eljest i strid mot 15 § eller mot villkor, som gäller för åtnjutande av tillstånd till sådan verksamhet;

b) i ansökan om registrering eller tillstånd enligt denna förordning lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydelse;

c) bryter mot villkor, som föreskrivits med stöd av 1 § 3 mom. andra stycket, eller mot vad som eljest föreskrivits rörande märkning;

d) åsidosätter nödig aktsamhet vid hantering av läkemedel eller vid handhavandet av emballage eller redskap, som använts till läkemedel;

e) åsidosätter i 1 § 3 mom. sista stycket föreskriven skyldighet att göra anmälan eller i anmälan lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydelse; eller

f) bryter mot villkor, som föreskrivits med stöd av 5 § rörande utlämnande av läkemedel.

21 § 1 mom. Läkemedel som tillverkats, utlämnats, saluhålles eller försålts i strid mot bestämmelse i denna förordning eller i anslutning därtill meddelad föreskrift eller villkor eller som icke märkts på föreskrivet sätt skall med tillhörande emballage förklaras förverkat till kronan; finnes egendomen ej i behåll, skall i stället värdet förklaras förverkat. Är påföljd som nu sagts uppenbart obillig, må den helt eller delvis eftergivas.

Denna lag träder i kraft två veckor efter den dag, då lagen enligt uppgift på den utkommit från trycket i Svensk författningssamling.

På regeringens vägnar

ELISABET HOLM

Lars Grönwall  
(Socialdepartementet)

