

Nr 701

KUNGL. MAJ:TS

**Läkemedelsförordning;**

*given Stockholms slott den 14 december 1962.*

Kungl. Maj:t har, efter riksdagens hörande<sup>1</sup>, funnit gott förordna som följer.

**Inledande bestämmelser**

**1 §.**

*1 mom.* Med *läkemedel* förstås i denna förordning sådan vara, som är avsedd antingen att vid invärtes eller utvärtes bruk förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur eller att eljest på angivna sätt användas i samband med behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel eller vid förlösning, allt under förutsättning att varan för sådant ändamål genom beredning, dosering eller doseringsanvisning iordningställts i bruksfärdigt skick.

*2 mom.* Såsom läkemedel skall icke anses blod för infusionsändamål, odontologiskt-tekniska preparat, såsom tandfyllnings- och protesmaterial, eller kirurgiskt-tekniska preparat, såsom katgut och förbandsgips.

*3 mom.* Vad i denna förordning stadgas skall, om medicinalstyrelsen ej i särskilt fall bestämmer annat, icke tillämpas beträffande sådant medel, som ej innehåller något verksamt ämne i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt, ej heller beträffande mineralvatten, mineralkällsalter, fruktsalter eller sådana för munhåla eller svalg avsedda pastiller och liknande beredningar, vilka icke innehålla annat än vad som jämlikt livsmedelsstadgan må ingå i konfektyrer.

Ej heller skall vad i förordningen stadgas gälla beträffande sådana medel som sårsvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt, vilka uppfylla de villkor i fråga om sammansättning och märkning, som medicinalstyrelsen föreskriver.

*4 mom.* I fråga om radioaktiva läkemedel äger denna förordning tillämpning endast i den mån särskilt stadgas därom.

Beträffande narkotiska läkemedel äga bestämmelserna i denna förordning tillämpning, i den mån de ej strida mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.

<sup>1</sup> Prop. 1962: 184; L<sup>1</sup>U 43; Rskr 419.  
485—628000. Svensk författningssamling 1962, Nr 701—707



3 mom. Då särskilda skäl äro därtill, äger medicinalstyrelsen föreskriva, att denna förordning helt eller delvis skall tillämpas beträffande vara, som kan användas på sätt i 1 mom. sägs men icke iordningstälts i bruksfärdigt skick för sådant ändamål, samt beträffande annan vara, som i fråga om egenskaper och användning står läkemedel nära.

## 2 §.

Med *farmaceutisk specialitet* förstås standardiserat läkemedel, som är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning.

## 3 §.

Sådan farmaceutisk specialitet, som utgöres av *antingen* serum eller fraktion därav, härrörande från människa eller djur och innehållande specifika antikroppar, eller vaccin, ympämne eller annat preparat av biologiskt ursprung, avsett att genom införande i organismen framkalla eller påvisa immunitet eller därmed likartat tillstånd, benämnes i denna förordning *bakteriologiskt preparat*.

## 4 §.

Läkemedel skall vara av fullgod beskaffenhet och får icke vid normal användning medföra skadeverkningar, som stå i missförhållande till den avsedda effekten.

## 5 §.

Läkemedel skall vid utlämnande vara fullständigt deklarerat med avseende på sammansättning samt halt av ingående beståndsdelar, om ej medicinalstyrelsen medgivit annat.

Benämning på läkemedel må ej vara vilseledande med avseende på medlets sammansättning, verkan eller egenskaper i övrigt och ej heller vara ägnad att åstadkomma förväxling med annat läkemedel.

Medicinalstyrelsen äger meddela föreskrifter rörande märkning och utlämnande samt förordnande av läkemedel.

## 6 §.

Priset på läkemedel skall vara skäligt. Närmare bestämmelser om prissättning av läkemedel på apotek meddelas särskilt.

## Om tillverkning

## 7 §.

Med tillverkning förstås i denna förordning framställning samt förpackning eller ompackning.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel må, förutom av apoteksföreståndare, bedrivas endast av den som innehar tillstånd därtill.

Utän tillstånd som avses i andra stycket må tillverkning av bakteriologiska preparat bedrivas vid statens bakteriologiska laboratorium och statens veterinärmedicinska anstalt.

## Om införsel

## 8 §.

1 mom. Vissa bakteriologiska preparat må införas till riket endast av föreståndaren för statens bakteriologiska laboratorium. Härom stadgas särskilt.

2 mom. Annat läkemedel än som avses i 1 mom. må införas till riket endast av



a) den som är behörig att tillverka eller idka handel med läkemedlet;  
 b) föreståndare för vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola samt för sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som äges eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, allt i den mån läkemedlet erfordras för annan verksamhet än sjukvård; samt

c) den som innehar tillstånd att till riket införa läkemedlet.

3 mom. Utan hinder av vad i 1 och 2 mom. stadgas må resande införa läkemedel, som han för personligt bruk medför till riket, samt läkemedel transiteras eller eljest befordras under tullkontroll eller uppläggas å tulllager eller i frihamn.

#### 9 §.

Har läkemedel anmälts till tullklarering för någon som ej är berättigad att införa varan, må han, om tillstånd till införsel ej erhålles, överlåta varan till någon, som är berättigad att införa den, eller ock åter utföra varan. Införes, överlåtes eller utföres varan ej inom fyra månader efter det den skall anses hava mottagits av tullanstalt eller inom den längre tid generaltullstyrelsen bestämmer, tillfaller varan jämte emballage kronan, om det ej är uppenbart obilligt. Med egendom som tillfallit kronan skall förfaras på sätt medicinalstyrelsen bestämmer.

#### Om handel

#### 10 §.

Med partihandel förstås i denna förordning försäljning till tillverkare för dennes rörelse eller till återförsäljare eller apotek. Med detaljhandel förstås all annan försäljning.

#### 11 §.

Partihandel med läkemedel må bedrivas endast av

a) den som behörigen tillverkat medlet;

b) apoteksföreståndare; samt

c) den som innehar tillstånd att idka partihandel med läkemedel.

#### 12 §.

Detaljhandel med läkemedel må bedrivas endast av apoteksföreståndare. Utan hinder av vad i första stycket stadgas må den som äger idka partihandel med läkemedel, i den utsträckning och på de villkor som särskilt stadgas, försälja läkemedel till sjukvårdsinrättning samt, såvitt angår bakteriologiska preparat, jämväl till läkare och veterinär.

#### Om hantering

#### 13 §.

Vid handhavande, förvaring och transport av läkemedel skall nödig akt-samhet iakttagas, så att medlet icke åtkommes av obehörig eller på annat sätt kan vålla skada.

#### 14 §.

Läkemedel som icke längre är avsett att användas skall oskadliggöras. Emballage, vari läkemedel varit inneslutet, och redskap, som använts till läkemedel, skola handhas så, att kvarvarande rester av medlet icke kunna förorsaka skada.



## Om kontroll och tillsyn

## 15 §.

Farmaceutisk specialitet må, om ej annat särskilt stadgas, icke försälas utan att vara registrerad hos medicinalstyrelsen. Farmaceutisk specialitet må icke registreras med mindre den befunnits ändamålsenlig och bestämmelserna i 4--6 §§ i övrigt iakttagits. Registrering må förbindas med särskilda villkor till förebyggande av skada.

Registrerad farmaceutisk specialitet skall fortlöpande kontrolleras genom medicinalstyrelsens försorg.

Registrering må återkallas om förhållanden, som legat till grund för registreringen, icke längre äro för handen. 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.

## 17 §.

Tillsynen över efterlevnaden av denna förordning och i anslutning därtill meddelade föreskrifter utövas av medicinalstyrelsen.

## 18 §.

Den som fullgör tillsynsverksamhet skall, när helst han så påfordras, för tillsynen äga tillträde till lokal, där läkemedel tillverkas eller hanteras, ävensom rätt att där utläga prov av sådant medel och i övrigt företaga undersökning, vartill hans tjänstealliganden giva anledning. För uttaget prov utgår ej ersättning.

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

Vägras tillträde som avses i första stycket eller biträde som i andra stycket sägs, äger medicinalstyrelsen förelägga lämpligt vite.

## 19 §.

Den som har eller haft att utöva tillsyn över efterlevnaden av denna förordning och i anslutning därtill meddelade föreskrifter eller anlitats såsom biträde vid tillsynen eller som eljest tagit befattning med ärende, som avses i denna förordning, må ej röja eller obehörigen nyttja yrkeshemlighet som därigenom blivit känd för honom, och må ej heller, om det icke kan anses påkallat i tjänstens intresse, yppa arbetsförfarande, affärsförhållanden eller omständighet av personlig natur, varom han sålunda fått vetskap.

## Ansvarsbestämmelser m. m.

## 20 §.

1 mom. Angående påföljd för olovlig införsel av läkemedel och försök därtill stadgas i lagen om straff för varusmuggling.

2 mom. Till dagböter dömes den som

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

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

3 mom. Begår någon gärning som avses i 2 mom. av oaktsamhet, vilken med hänsyn till omständigheterna är att anse såsom ringa, skall han vara fri från ansvar.

Är brott varom sägs i 2 mom. att anse såsom grovt, må dömas till fängelse i högst ett år.

4 mom. Bryter någon mot 19 §, dömes till dagsböter eller fängelse. Gärningen må åtalas av allmän åklagare allenast efter angivelse av målsägande.

5 mom. Har någon genom lagakraftvunnen dom övertygats om att hava brutit mot villkor, som gäller för åtnjutande av honom enligt denna förordning meddelat tillstånd, skall åklagaren ofördröjligen underrätta medicinalstyrelsen därom.

#### 21 §.

1 mom. Läkemedel som tillverkats, 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.

2 mom. Läkemedel som tagits i beslag skall förvaras på säkert ställe under lås till dess genom lagakraftvunnet beslut är avgjort, huruvida det i beslag tagna är förverkat.

Med läkemedel och tillhörande emballage, som enligt lagakraftvunnet beslut förklarats förverkat, skall förfaras på sätt medicinalstyrelsen bestämmer.

#### Tillämpningsföreskrifter

#### 22 §.

Om tillståndsgivning och villkor för åtnjutande av tillstånd enligt denna förordning, om registrering och avgifter samt om tillämpningen i övrigt av förordningen stadgas särskilt.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1964.

Genom förordningen upphävas

apoteksvarustadgan den 14 november 1913 (nr 308);

kungörelsen den 30 april 1925 (nr 101) angående kontroll å och handel med vissa för människor använda bakteriologiska preparat;

kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter; samt

kungörelsen den 15 december 1961 (nr 642) om kontroll å och handel med vissa för djur använda bakteriologiska preparat.

Om i allmän författning eller eljest förekommer hänvisning till föreskrift, som ersatts genom bestämmelse i denna förordning, skall den bestämmelsen i stället tillämpas.

Genom förordningen sker ej rubbning i beslut, som före förordningens ikraftträdande meddelats i ärende angående registrering av farmaceutisk specialitet. Vid kontroll av farmaceutisk specialitet skola dock den nya för-



ordningens bestämmelser tillämpas jämväl i avseende å specialitet, som registrerats enligt äldre bestämmelser.

Beslut enligt denna förordning må meddelas jämväl före den 1 januari 1964 med verkan tidigast från och med nämnda dag.

Det alla som vederbör hava sig hörsamligen att efterrätta. Till yttermera visso hava Vi detta med egen hand underskrivit och med Vårt kungl. sigill bekräfta låtit.

Stockholms slott den 14 december 1962.

GUSTAF ADOLF

(L. S.)

(Inrikesdepartementet)

RUNE B. JOHANSSON

