

## **Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859);**

utfärdad den 3 mars 1994.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs att 2, 5, 7 och 25 §§ läkemedelslagen (1992:859) skall ha följande lydelse.

**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 som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk skall på ansökan registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

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.

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

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

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

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

Ansökan om förnyelse<sup>1</sup> 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.

**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

<sup>1</sup> Prop. 1993/94:92, bet. 1993/94: SoU 15, rskr. 1993/94: 138.

tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

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 april 1994.

På regeringens vägnar

BO KÖNBERG

Susanne Billum  
(Socialdepartementet)