



# Svensk författningssamling

## Lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Utfärdad den 20 april 2023

**SFS 2023:190**

Publicerad  
den 25 april 2023

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315) dels att 3 kap. 4 och 5 §§ och 17 kap. 2 § ska ha följande lydelse, dels att det ska införas sju nya paragrafer, 14 kap. 4–10 §§, och närmast före 14 kap. 4 § en ny rubrik av följande lydelse.

### 3 kap.

4 §<sup>2</sup> För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 2 § andra–fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,
- 4 kap. 13–15 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 22 §, om utbytbart,
- 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 9 kap. 4 §, om införsel,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
- 14 kap. 4–10 §§, om sanktionsavgift, och
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 2, med bemyndiganden.

5 §<sup>3</sup> För ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,
- 4 kap. 1 och 3 §§, om krav på läkemedel,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,
- 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,

<sup>1</sup> Prop. 2022/23:45, bet. 2022/23:SoU11, rskr. 2022/23:164.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2019:322.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2019:322.

- 11 kap. 1 § första stycket 11 och 2 § första stycket, om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd,
- 12 kap. 1 §, om förbud mot marknadsföring,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel,
- 14 kap. 1–3 §§, om tillsyn,
- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1, 2 och 4 §§, om straff och förverkande,
- 17 kap., om överklagande, och
- 18 kap. 4 § och 8 § 2 samt 10–12 §§, med bemyndiganden.

Det som föreskrivs i 6 kap. 1 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning gäller också för ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

De skyldigheter enligt 6 kap. 2 och 3 §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning gäller även för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från dessa skyldigheter.

## 14 kap.

### Sanktionsavgift

**4 §** Om den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning inte har meddelat enligt 4 kap. 18 § första stycket att försäljningen upphör tillfälligt eller permanent, får Läkemedelsverket ta ut en sanktionsavgift för överträdelsen.

**5 §** Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt. Sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 25 000 kronor och högst 100 000 000 kronor.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska bestämmas.

**6 §** Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

**7 §** En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Vid denna bedömning ska det särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

**8 §** En sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

**9 §** En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer.

Vid indrivning gäller lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

**10 §** En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

**SFS 2023:190**

## **17 kap.**

**2 §** Andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Läkemedelsverket, förvaltningsrätten eller kammarrätten meddelar i ett enskilt fall gäller omedelbart, om inte annat beslutas.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.
  2. De nya bestämmelserna tillämpas inte på överträdelse som har ägt rum före ikraftträdandet.

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell  
(Socialdepartementet)