

**Läkemedelsverkets föreskrifter om upphävande av  
Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1993:6) om  
övergångsbestämmelser för vissa läkemedel;**

**LVFS  
2010:xx**  
Utkom från  
trycket den

beslutade den 2 september 2010.

Läkemedelsverket föreskriver att Läkemedelsverket föreskrifter (LVFS 1993:6) om övergångsbestämmelser för vissa läkemedel ska upphöra att gälla den 1 oktober 2010.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

## **Konsekvensutredning med anledning av föreskrifter (LVFS 2010:xx) om upphävande av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1993:6) om övergångsbestämmelser för vissa läkemedel;**

### **1. Problemet och vad som ska uppnås**

Med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) har Läkemedelsverket meddelat verkets föreskrifter (LVFS 1993:6) om övergångsbestämmelser för vissa läkemedel. Föreskrifterna har varit i kraft sedan den 1 juli 1993.

Föreskrifterna tillkom i samband med att läkemedelsförordningen (1962:701) upphävdes och ersattes av läkemedelslagen (1992:859) den 1 juli 1993. I den då nya läkemedelslagen saknades regler för hur s.k. naturmedel och fria läkemedel skulle regleras. Dessa produkter definierades i den då nya lagen som läkemedel och fick säljas först efter att de hade godkänts för försäljning. För att kunna hantera de produkter som redan fanns på marknaden beslutades om övergångsbestämmelser för berörda produkter i LVFS 1993:6.

Med stöd av övergångsbestämmelserna i LVFS 1993:6 har naturmedel och fria läkemedel som såldes på den svenska marknaden den 1 juli 1993 och för vilka ansökan getts in till Läkemedelsverket före den 1 september 1993 fått fortsätta att säljas i avvaktan på att verket meddelat slutligt beslut i frågan om godkännande för försäljning, s.k. frilistning.

Mot bakgrund av att Läkemedelsverket numera har fattat lagkraftvunna beslut i samtliga ärenden för frilistade naturmedel och fria läkemedel har föreskrifterna i LVFS 1993:6 spelat ut sin roll och kan upphävas. Läkemedelsverket föreslår därför att verkets föreskrifter (LVFS 1993:6) om övergångsbestämmelser för vissa läkemedel upphävs från och med den 1 oktober 2010.

### **2. Alternativa lösningar**

Läkemedelsverket bedömer att något alternativ till bindande regler i form av föreskrifter inte föreligger för föreslagna ändringar.

### **3. De som berörs av regleringen**

Upphävandet av LVFS 1993:6 riktar sig till företag verksamma inom läkemedelsbranschen som har ansökt om godkännande för försäljning av läkemedel som fanns på marknaden den 1 juli 1993 och för vilka ansökan getts in till Läkemedelsverket före den 1 september 1993.

### **4. Kostnader och andra konsekvenser**

Förslaget medför inte några nya krav som kan innebära merkostnader för dem som föreskrifterna riktar sig till.

### **5. Överensstämmelse med EU-lagstiftning**

Förslaget är inte i strid med EU-lagstiftningen.

## 6. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

LVFS 1993:6 bör upphävas från och med den 1 oktober 2010. Den föreslagna föreskriften som upphäver LVFS 1993:6 kommer att publiceras på LäkeMedelsverkets webbplats. Ytterligare informationsinsatser utöver detta bedöms inte vara nödvändiga.

## 7. Företag som berörs

Se punkten 3 ovan. Såväl små som stora företag berörs av förslaget.

## 8. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

Se punkten 4 ovan.

## 9. Andra kostnader och förändringar för företag

Förslaget om att upphäva LVFS 1993:6 bedöms inte medföra andra kostnader eller förändringar för aktörerna.

## 10. Konkurrensförhållanden för företag

Den föreslagna föreskriften om upphävandet av LVFS 1993:6 förutses inte medföra någon påverkan på konkurrensförhållandena eftersom den inte medför några nya kostnader eller andra förändringar.

## 11. Andra sätt regleringen kan påverka aktörerna

Enligt LäkeMedelsverkets bedömning kommer förslaget om att upphäva LVFS 1993:6 inte att påverka aktörerna på andra sätt.

## 12. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag

LäkeMedelsverket bedömer att någon särskild hänsyn inte behöver tas till små företag med anledning av förslaget. Jfr punkten 10 ovan.

## 13. Kontaktpersoner

Therese Ringbom  
Enheten för växtbaserade läkemedel  
018-17 46 00

Eva Eriksson  
Rättsenheten  
018-17 46 00