



## Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (1992:1752);

SFS 2001:796

Utkom från trycket  
den 20 november 2001

utfärdad den 8 november 2001.

Regeringen föreskriver att 9 b § läkemedelsförordningen (1992:1752)<sup>1</sup> skall ha följande lydelse.

**9 b §<sup>2</sup>** Läkemedelsverket skall utan dröjsmål lämna uppgift om misstänkta allvarliga biverkningar av ett läkemedel till Europeiska läkemedelsmyndigheten, till övriga medlemsstater i Europeiska unionen och till den som har fått läkemedlet godkänt för försäljning, dock senast inom 15 dagar från det att verket tagit emot anmälan om biverkningarna.

Om Läkemedelsverket, efter att ha utvärderat uppgifter som rör säkerhetsövervakningen, kommer till slutsatsen att ett godkännande för försäljning av läkemedel bör återkallas, upphöra att gälla eller ändras skall verket utan dröjsmål underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten, de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen och den som har fått läkemedlet godkänt för försäljning. I brådskande fall får Läkemedelsverket tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning av ett läkemedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten, kommissionen och övriga medlemsstater i Europeiska unionen skall underrättas om detta senast nästföljande vardag.

Denna förordning träder i kraft den 5 december 2001.

På regeringens vägnar

LARS ENGVIST

Björn Reuterstrand  
(Socialdepartementet)

<sup>1</sup> Jfr kommissionens direktiv 2000/37/EG av den 5 juni 2000 om ändring av kapitel VIa, Säkerhetsövervakning, i rådets direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 139, 10.06.2000, s. 25, Celex 32000L0037) och kommissionens direktiv 2000/38/EG av den 5 juni 2000 om ändring av kapitel Va, Säkerhetsövervakning, i rådets andra direktiv 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 139, 10.06.2000, s. 28, Celex 32000L0038).

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1995:477.

