



SFS 2006:953

Utkom från trycket
den 28 juni 2006

Förordning om ändring i förordningen (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket;

utfärdad den 14 juni 2006.

Regeringen föreskriver att 2 § förordningen (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket skall ha följande lydelse.

2 §¹ Läkemedelsverket skall särskilt svara för

1. kontrollen och tillsynen enligt läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer, rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer, lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och övriga läkemedelsförfattningar i fråga om tillverkare, importörer, distributörer och andra som tar befattning med läkemedel,

2. kontrollen och tillsynen i fråga om vissa produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära,

3. kontrollen och tillsynen i fråga om teknisk sprit, alkoholhaltiga preparat samt kosmetiska och hygieniska produkter,

4. föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel och andra produkter som omfattas av myndighetens kontroll eller tillsyn,

5. information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter som skall handlägga läkemedelsfrågor, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren samt enskilda,

6. stöd till Socialstyrelsens tillsynsverksamhet och styrelsens beredskapsplanering på läkemedelsområdet,

7. internationellt samarbete på läkemedelsområdet,

8. forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som skall bedrivas,

9. tillsyn i fråga om medicintekniska produkter i enlighet med lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt de föreskrifter som verket meddelat med stöd av lagen,

10. att utföra de uppgifter som ankommer på behörig myndighet enligt rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen,

¹ Senaste lydelse 2005:1040.

11. att utföra de uppgifter som ankommer på behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 av den 27 oktober 2004 om samarbete mellan de nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen, i fråga om efterlevnaden av sådana regler som verket har tillsyn över, och

12. att utföra de uppgifter som ankommer på behörig myndighet enligt artiklarna 14 och 16.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem².

I frågor som rör medel som används för missbruksändamål skall Läkemedelsverket samarbeta med Statens folkhälsoinstitut och Statens livsmedelsverk.

Denna förordning träder i kraft den 15 juli 2006.

På regeringens vägnar

MORGAN JOHANSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)