



SFS 2006:979

Utkom från trycket
den 30 juni 2006

Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2006:272);

utfärdad den 21 juni 2006.

Regeringen föreskriver i fråga om läkemedelsförordningen (2006:272)

dels att 3 kap. 2 § och 5 kap. 1 § skall ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 5 kap. 1 § skall sättas närmast före 5 kap.

2 §,

dels att det närmast före 5 kap. 1 § skall införas en ny rubrik av följande lydelse.

3 kap.

2 § Sådan dokumentation som Läke-medelsverket bestämmer skall bifogas till ansökan av den som ansöker om

- godkännande för försäljning,
- förnyat godkännande,
- erkännande av godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
- annat tillstånd till försäljning enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859),
- registrering enligt 2 b eller 2 c § läkemedelslagen,
- förnyad registrering, eller
- erkännande av registrering som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

5 kap.

Förbud mot tillverkning m.m.

1 § Läke-medelsverket får, efter att ha hört Statens jordbruksverk, förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

a) om användningen av läkemedlet försvårar genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller

b) om den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

Läkemedelsverket skall underrätta Europeiska gemenskapernas kommission om samtliga fall på vilka bestämmelserna i första stycket tillämpas.

Denna förordning träder i kraft den 1 augusti 2006.

På regeringens vägnar

BERIT ANDNOR

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)