



SFS 2006:1147

Utkom från trycket
den 3 oktober 2006

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

utfärdad den 14 september 2006.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket

dels att 1 och 2 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i förordningen skall införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

1 §¹ Läkemedelsverket är central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte skall handläggas av någon annan statlig myndighet.

Läkemedelsverket har ett samlat ansvar, sektorsansvar, för miljöfrågor med anknytning till verkets verksamhetsområde. Verket skall inom ramen för detta ansvar vara samlande, stödjande och pådrivande i förhållande till övriga berörda parter.

2 §² Läkemedelsverket skall

1. svara för 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 narkotikaprekursorer³, rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer⁴, lagen (1996:1152) om handeln med läkemedel m.m. och övriga läkemedelsförfattningar i fråga om tillverkare, importörer, distributörer och andra som tar befattning med läkemedel,

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

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

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

¹ Senaste lydelse 2003:16.

² Senaste lydelse 2006:953.

³ EUT L 47, 18.2.2004, s. 1 (Celex 32004R0273).

⁴ EUT L 22, 26.1.2005, s. 1 (Celex 32005R0111).

5. svara för information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter som skall handlägga läkemedelsfrågor, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren samt enskilda,
6. svara för stöd till Socialstyrelsens tillsynsverksamhet och styrelsens beredskapsplanering på läkemedelsområdet,
7. svara för internationellt samarbete på läkemedelsområdet,
8. svara för forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som skall bedrivas,
9. svara för 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. 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 unionen⁵,
11. 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 konsumentskyddslagstiftningen⁶, i fråga om efterlevnaden av sådana regler som verket har tillsyn över,
12. 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 folkhälsoproblem⁷,
13. samarbeta med Statens folkhälsoinstitut och Statens livsmedelsverk i frågor som rör medel som används för missbrukarändamål, och
14. ha ett särskilt sektorsansvar för miljömålsarbetet.

3 a § Läkemedelsverket skall i fråga om sitt miljömålsarbete enligt 2 § 14 rapportera till det miljömålsråd som finns inom Naturvårdsverket och samråda med rådet om vilken rapportering som behövs.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2007.

På regeringens vägnar

YLVA JOHANSSON

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)

⁵ EUT L 135, 3.6.2003, s. 5 (Celex 32003R0953).

⁶ EUT L 364, 9.12.2004, s. 1 (Celex 32004R2006).

⁷ EUT L 157, 9.6.2006, s. 1 (Celex 32006R0816).