



## Förordning med instruktion för Läkemedelsverket;

SFS 2007:1205

Utkom från trycket  
den 10 december 2007

utfärdad den 29 november 2007.

Regeringen föreskriver följande.

### Uppgifter

**1 §** Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska och hygieniska produkter samt vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet.

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

### 2 § Läkemedelsverket ska särskilt

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 narkotikaprekursorer<sup>1</sup>, rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer<sup>2</sup>, lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och övriga läkemedelsförfattningar i fråga om tillverkare, importörer, distributörer, detaljister och andra som tar befattning med läkemedel,

2. 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,

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

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

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

6. delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde,

<sup>1</sup> EUT L 47, 18.2.2004, s. 1–10 (Celex 304R0273).

<sup>2</sup> EUT L 22, 26.1.2005, s. 1–10 (Celex 305R0111).

7. svara för information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter och enskilda,

8. svara för stöd till Socialstyrelsens tillsynsverksamhet och styrelsens beredningsplanering på läkemedelsområdet,

9. svara för forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som ska bedrivas,

10. fullgöra 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<sup>3</sup>, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1662/2005 av den 11 oktober 2005 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EG) nr 953/2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen<sup>4</sup>,

11. fullgöra 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<sup>5</sup>, i fråga om efterlevnaden av sådana regler som verket har tillsyn över,

12. fullgöra 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 folkhälsoproblem<sup>6</sup>, och

13. ha ett sektorsansvar för miljömålsarbetet.

**3 §** Läkemedelsverket får inom sitt ansvarsområde och om verksamheten i övrigt medger detta utföra uppdrag inom eller utom landet. Uppdragen ska utföras mot ersättning som motsvarar kostnaden för sådan verksamhet.

**4 §** Läkemedelsverket ska i fråga om sitt miljömålsarbete enligt 2 § 13 rapportera till det miljömålsråd som finns inom Naturvårdsverket och samråda med rådet om vilken rapportering som behövs.

## **Samverkan**

**5 §** Myndigheten ska löpande samråda med Konsumentverket på de områden där myndigheterna har ett gemensamt tillsynsansvar.

## **Ledning**

**6 §** Myndigheten leds av en styrelse.

**7 §** Styrelsen ska bestå av högst sju ledamöter.

<sup>3</sup> EUT L 135, 3.6.2003, s. 5–11 (Celex 303R0953).

<sup>4</sup> EUT L 267, 12.10.2005, s. 19–21 (Celex 305R1662).

<sup>5</sup> EUT L 364, 9.12.2004, s. 1–11 (Celex 304R2006).

<sup>6</sup> EUT L 157, 9.6.2006, s. 1–7 (Celex 306R0816).

**8 §** Generaldirektören är myndighetschef.

**9 §** Generaldirektören beslutar om anställning av professor vid Läkemedsverket efter yttrande från minst tre sakkunniga. Individuella yttranden kan ges vid oenighet. Läkemedsverket utser de sakkunniga efter samråd med berörd fakultetsnämnd vid Uppsala universitet. Var och en av de sakkunniga ska utifrån de bedömningsgrunder som gäller för anställningen redogöra för skickligheten hos de sökande som de anser i första hand bör komma i fråga för anställning, ange ordningen mellan dem samt motivera sitt val.

I fråga om behörighet och bedömningsgrunder vid anställning av professor gäller i tillämpliga delar bestämmelserna i 4 kap. 5 § och 15–17 §§ högskoleförordningen (1993:100). Med högskola och fakultetsnämnd eller motsvarande organ avses vid tillämpning av bestämmelserna i 4 kap. 5 § och 15–17 §§ högskoleförordningen Läkemedsverket.

### Personalansvarsnämnd

**10 §** Vid myndigheten ska det finnas en personalansvarsnämnd.

### Tillämpligheten av viss förordning

**11 §** Personalföreträdarförordningen (1987:1101) ska tillämpas på Läkemedsverket.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2008, då förordningen (1996:611) med instruktion för Läkemedsverket ska upphöra att gälla.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

