



SFS 2009:953

Utkom från trycket
den 20 oktober 2009

Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2006:272);

utfärdad den 8 oktober 2009.

Regeringen föreskriver att 2 kap. 2 § och 6 kap. 5 § samt rubriken närmast före 2 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2006:272) ska ha följande lydelse.

2 kap.

Förhållandet till offentlighets- och sekretesslagen vid utlämnande enligt EG-direktiv

2 § Utlämnande enligt 1 § får ske även i fråga om uppgifter för vilka det gäller sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i den utsträckning Läke-medelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till

- a) Europeiska gemenskapernas kommission,
- b) Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- c) Europeiska gemenskapernas kommitté för humanläkemedel,
- d) Europeiska gemenskapernas kommitté för veterinärmedicinska läkemedel,
- e) Europeiska gemenskapernas kommitté för växtbaserade läkemedel,
- f) myndigheter i annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
- g) en sådan samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, eller
- h) en mellanfolklig organisation.

6 kap.

5 § Läke-medelsverket ska på begäran av en eller flera medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av Europeiska gemenskapernas kommission lämna ut sådana uppgifter om kliniska prövningar ur ansökningarna som inte finns tillgängliga i den databas som avses i 4 §.

Om den som begärt att få del av uppgifterna inte har skäl för sin begäran och uppgifterna omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska dock uppgifterna inte lämnas ut.

Denna förordning träder i kraft den 1 december 2009.

SFS 2009:953

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)