



Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2006:272);

utfärdad den 25 november 2010.

Regeringen föreskriver att 2 kap. 1 och 2 §§, 3 kap. 8, 9, 12 och 13 §§, 4 kap. 1 §, 5 kap. 1 §, 6 kap. 2–5 §§ samt rubrikerna närmast före 2 kap. 1 och 2 §§ samt 3 kap. 9 och 13 §§ läkemedelsförordningen (2006:272) ska ha följande lydelse.

2 kap.

| Skyldigheter enligt EU-direktiv

1 § Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som ankommer på medlemsstater, referensmedlemsstater eller behöriga myndigheter enligt

– Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2009/120/EG¹, och

– Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009².

Första stycket gäller endast uppgifter som är tillgängliga för Läkemedelsverket inom dess verksamhetsområde.

| Förhållandet till offentlighets- och sekretesslagen vid utlämnande enligt EU-direktiv³

2 §⁴ Utlämnande enligt 1 § får ske även i fråga om uppgifter för vilka det gäller sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i den utsträckning Läkemedelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till

- a) Europeiska kommissionen,
- b) Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- c) Europeiska unionens kommitté för humanläkemedel,
- d) Europeiska unionens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel,
- e) Europeiska unionens kommitté för växtbaserade läkemedel,

¹ EUT L 242, 15.9.2009, s. 3 (Celex 32009L0120).

² EUT L 188, 18.7.2009, s. 14 (Celex 32009R0596).

³ Senaste lydelse 2009:953.

⁴ Senaste lydelse 2009:953.

f) myndigheter i en 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.

3 kap.

8 § Beslutar Läkemedelsverket att på sökandens begäran meddela ett erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan stat efter det att ett sådant förfarande som avses i 7 § avslutats utan att enighet uppnåtts, men före det att Europeiska kommissionen meddelat ett sådant beslut som avses i artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, ska det framgå av beslutet om erkännande att det kan komma att ändras till följd av kommissionens beslut.

Beslut av Europeiska kommissionen i ärende om ömsesidigt erkännande

9 § Om Europeiska kommissionen meddelar ett sådant beslut som avses i 6 a § tredje stycket eller 6 b § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859), ska Läkemedelsverkets beslut enligt nämnda bestämmelser meddelas inom 30 dagar från det att kommissionens beslut meddelats. Överensstämmer kommissionens beslut med ett sådant beslut av Läkemedelsverket som avses i 8 § behöver inte något ytterligare beslut meddelas av verket.

12 § Beslutar Läkemedelsverket att på sökandens begäran meddela ett godkännande efter det att ett sådant förfarande som avses i 11 § avslutats utan att enighet uppnåtts, men före det att Europeiska kommissionen meddelat ett sådant beslut som avses i artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, ska det av beslutet om godkännande framgå att det kan komma att ändras till följd av kommissionens beslut.

Beslut av Europeiska kommissionen i ärende med decentraliserat förfarande

13 § Om Europeiska kommissionen meddelar ett sådant beslut som avses i 6 d § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), ska Läkemedelsverkets beslut enligt nämnda bestämmelser meddelas inom 30 dagar från det att kommissionens beslut meddelats. Överensstämmer kommissionens beslut med ett sådant beslut av Läkemedelsverket som avses i 12 § behöver inte något ytterligare beslut meddelas av verket.

4 kap.

1 § Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning ska utformas i enlighet med de riktlinjer från Europeiska kommissionen som meddelas en-

ligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

SFS 2010:1382

5 kap.

1 §⁵ Läkemedelsverket 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 förorening 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 ska underrätta Europeiska kommissionen om samtliga fall på vilka bestämmelserna i första stycket tillämpas.

6 kap.

2 § Finner Läkemedelsverket att den som har tillstånd till klinisk läkemedelsprövning eller någon annan som medverkar i en sådan prövning brister i sina skyldigheter, ska verket förelägga denne att avhjälpa bristen.

Läkemedelsverket ska utan dröjsmål underrätta den etikprövningsnämnd som godkänt läkemedelsprövningen, övriga stater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Europeiska kommissionen om innehållet i de förelägganden som avses i första stycket.

3 § Beslutar Läkemedelsverket enligt 14 § första eller tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) att återkalla ett tillstånd om klinisk läkemedelsprövning som beviljats eller ska anses beviljat, ska verket utan dröjsmål underrätta den etikprövningsnämnd som godkänt läkemedelsprövningen, de behöriga myndigheterna i övriga stater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen.

4 §⁶ Läkemedelsverket ska i den europeiska kliniska prövningsdatabasen Eudract föra in uppgifter

a) som lämnas i de ansökningar om tillstånd som avses i 14 § läkemedelslagen (1992:859) och om de ändringar som görs i sådana ansökningar,

b) om ändringar i prövningsprotokoll,

c) om en etikprövningsnämnds beslut att godkänna en klinisk läkemedelsprövning,

d) om att en klinisk läkemedelsprövning avslutats, och

e) om att en inspektion av hur god klinisk sed efterlevs har genomförts.

⁵ Senaste lydelse 2006:979.

⁶ Senaste lydelse 2007:256.

SFS 2010:1382

Med undantag för en del av informationen om pediatrika kliniska prövningar är den databas som avses i första stycket endast tillgänglig för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, för Europeiska läkemedelsmyndigheten och för Europeiska kommissionen.

5 §⁷ Läkemedelsverket ska på begäran av en eller flera medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av Europeiska kommissionen 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 januari 2011.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)