



Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2006:272);

utfärdad den 10 mars 2011.

Regeringen föreskriver¹ i fråga om läkemedelsförordningen (2006:272) dels att 1 kap. 2 §, 2 kap. 2 §, 3 kap. 5 §, 4 kap. 4 §, 9 kap. 1 och 3 §§ och 10 kap. 4 a §, rubriken till 9 kap. samt rubriken närmast före 2 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 7 kap. 4 § ska lyda "Bemyndiganden",

dels att det i förordningen ska införas åtta nya paragrafer, 2 kap. 1 a §, 4 kap. 2 a, 2 b, 3 a och 3 b §§, 7 kap. 5 § och 10 kap. 4 b och 5 a §§, samt närmast före 2 kap. 1 a § samt 4 kap. 2 a, 3 a och 3 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

1 kap.

2 § Om inte annat sägs, ska vad som i denna förordning föreskrivs för läkemedel som är godkända eller för vilka det ansökts om godkännande enligt läkemedelslagen (1992:859) gälla även för

a) läkemedel som är registrerade eller för vilka det ansökts om registrering enligt läkemedelslagen, och

b) läkemedel som omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller av en registrering som beviljats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

För läkemedel som registrerats enligt 2 b § läkemedelslagen ska 3 kap. 8, 9, 12 och 13 §§ samt 14 § c, 4 kap. 2 §, 5 kap. samt 8 kap. 5 § inte gälla.

För läkemedel som registrerats enligt 2 c § läkemedelslagen ska 3 kap. 19 §, 5 kap. och 8 kap. 5 § inte gälla.

För ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen ska följande bestämmelser i tillämpliga delar gälla:

- 1 kap. 1 §,
- 2 kap. 1 a och 2 §§,
- 3 kap. 5 §,
- 4 kap. 1, 2 a, 2 b och 3 a–7 §§,
- 7 kap. 1–3 och 5 §§ samt
- 10 kap. 1–3, 4 a–5 a och 7 §§.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121, Celex 32007R1394).

Utlämnande av information om vissa läkemedel

1 a § Läkemedelsverket ska informera Europeiska läkemedelsmyndigheten om misstänkta allvarliga biverkningar när det gäller ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

Informationen ska lämnas utan dröjsmål, dock senast 15 dagar efter det att verket har fått kännedom om misstanken. Läkemedelsverket ska även informera de myndigheter i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som ansvarar för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG och 2004/23/EG om allvarliga komplikationer eller biverkningar som orsakats av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen och som innehåller en eller flera medicintekniska produkter.

Förhållandet till offentlighets- och sekretesslagen vid utlämnande enligt EU-direktiv m.m.

2 §² Utlämnande enligt 1 eller 1 a § får ske även i fråga om uppgifter för vilka sekretess gäller 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,
- 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.

5 § Beslut av Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen (1992:859) ska i angivna fall fattas inom de tider som framgår av tabellen.

Typ av beslut	Antal dagar
Beslut om registrering enligt 2 b §	210
Beslut om registrering enligt 2 c §	210
Beslut om godkännande för försäljning enligt 5 §	210
Beslut om förnyat godkännande enligt 8 e §	180
Beslut om upphörande av godkännande enligt 12 § andra stycket	90

Beslut enligt 14 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som inte innefattar prövning av sådana läkemedel som avses i 14 § fjärde stycket 1 och 2	60
Beslut enligt 14 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som innefattar prövning av sådana läkemedel som avses i 14 § fjärde stycket 1 och 2, dock inte prövning som avser xenogen cellterapi	90
Beslut enligt 14 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som innefattar xenogen cellterapi	ingen tidsbegränsning
Beslut enligt 16 § om tillstånd till tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter, dock inte beslut som avser tillstånd till tillverkning av sådana läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen	90
Beslut enligt 16 § om tillstånd till tillverkning av sådana läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen	120
Beslut enligt 16 § om ändring av tillstånd till tillverkning	30 eller om det finns särskilda skäl 90
Beslut enligt 17 § om tillstånd till import	90
Beslut enligt 17 § om ändring av tillstånd till import	30 eller om det finns särskilda skäl 90
Om Läkemedelsverket begärt att sökanden ska komplettera en ansökan börjar de frister som anges i första stycket att löpa först när den begärda kompletteringen kommit in till myndigheten. En frist som börjat löpa ska förlängas med den tid som sökanden behöver för att komma in med en komplettering, om inte ärendet avser tillstånd till kliniska prövningar enligt 14 § läkemedelslagen.	

4 kap.

| Skyldigheter för tillverkare av vissa läkemedel

2 a § De skyldigheter i fråga om förande av register och rapportering som gäller enligt 2 § ska även gälla för den som har tillstånd för tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

Läkemedelsverket får medge undantag från dessa skyldigheter.

2 b § Läkemedelsverket får medge undantag från de skyldigheter som anges i 9 a och 9 b §§ läkemedelslagen (1992:859).

| Underrättelse till tillverkare av vissa läkemedel

3 a § Läkemedelsverket ska utan dröjsmål vidarebefordra en uppgift om misstänkta allvarliga biverkningar av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen (1992:859) till den som har tillstånd att till-

verka läkemedlet, dock senast inom 15 dagar från det att verket har tagit emot anmälan om biverkningar.

Om Läke-medelsverket, efter att ha utvärderat uppgifter som rör säkerhetsövervakningen, kommer till slutsatsen att tillstånd till tillverkning av ett sådant läkemedel bör återkallas tillfälligt, upphävas eller ändras, ska verket utan dröjsmål underrätta den som har tillstånd till tillverkning av läkemedlet.

Underrättelse till sjukhus

3 b § Läke-medelsverket ska utan dröjsmål vidarebefordra en uppgift om misstänkta allvarliga biverkningar av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läke-medelslagen (1992:859) till det sjukhus som använt det, dock senast inom 15 dagar från det att verket tagit emot anmälan om biverkningarna.

4 § Läke-medelsverket, innehavare av godkännande och den som har tillstånd att tillverka ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läke-medelslagen (1992:859) får trots bestämmelserna i 13 § andra stycket personuppgiftslagen (1998:204) utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läke-medelslagen eller i denna förordning.

Läke-medelsverket är personuppgiftsansvarigt för behandling av personuppgifter som verket utför för att fullgöra en sådan skyldighet som avses i första stycket.

7 kap.

5 § Läke-medelsverket får meddela föreskrifter om

1. ansökan om tillverkningstillstånd, och,
2. de villkor som ska gälla vid tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läke-medelslagen (1992:859).

9 kap. Utlämnande av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit

1 § Läke-medelsverket får meddela föreskrifter om behörighet att förordna eller beställa alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol och teknisk sprit.

3 § Läke-medelsverket får, om det behövs för att förhindra missbruk, meddela ytterligare föreskrifter om försäljning av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit.

10 kap.

4 a §³ Läke-medelsverket får meddela föreskrifter om

1. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit, och
2. vad som avses med särskilda läkemedel.

³ Senaste lydelse 2010:1375.

Förordnande av teknisk sprit får dock endast avse utvärtes bruk, desinfektion av instrument eller laboratorieändamål i förskrivarens yrkesutövning.

SFS 2011:235

4 b § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om krav på kvalitet och säkerhetsövervakning för ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

5 a § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om att tillverkare av läkemedel som innehåller mänskliga vävnader, celler eller blod och innehavare av godkännande för försäljning av ett sådant läkemedel ska registrera och lagra avidentifierade uppgifter om dessa vävnader, celler eller blod.

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2011.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

