



SFS 2012:348

Utkom från trycket
den 11 juni 2012

Förordning om ändring i förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket;

utfärdad den 31 maj 2012.

Regeringen föreskriver¹ att det i förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ska införas en ny paragraf, 4 a §, av följande lydelse.

4 a §² Läkemedelsverket ska regelbundet granska det system för säkerhetsövervakning som avses i 9 § läkemedelslagen (1992:859), i den del som systemet avser säkerhetsövervakning av humanläkemedel, och vartannat år rapportera resultaten av granskningen till Europeiska kommissionen.

1. Denna förordning träder i kraft den 21 juli 2012.

2. Rapportering till Europeiska kommissionen ska ske första gången senast den 21 september 2013.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010, s. 74, Celex 32010L0084).

² Tidigare 4 a § upphävd genom 2010:1642.

