



**SFS 2012:641**

Utkom från trycket  
den 13 november 2012

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

utfärdad den 1 november 2012.

Regeringen föreskriver att 1 och 2 §§ förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ska ha följande lydelse.

**1 §<sup>1</sup>** Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska och hygieniska produkter, tatueringsfärger samt vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte ingår i någon annan myndighets ansvarsområde.

**2 §<sup>2</sup>** Läkemedelsverket ska särskilt

1. svara för kontroll och tillsyn 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, rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer, lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt övriga författningar på läkemedelsområdet i fråga om tillverkare, importörer, distributörer, detaljister och andra som tar befattning med läkemedel,

2. svara för tillsyn i fråga om medicintekniska produkter enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler samt enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa lagar,

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

4. svara för kontroll och tillsyn i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter,

5. svara för tillsyn i fråga om tatueringsfärger,

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

7. delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde,

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

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2011:85.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2011:1145.

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

10. svara för forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som myndigheten ska bedriva,

11. fullgöra de uppgifter som en behörig myndighet har 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, 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,

12. fullgöra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 av den 27 oktober 2004 om samarbete mellan de nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen, i fråga om efterlevnaden av sådana regler som verket har tillsyn över,

13. fullgöra de uppgifter som en behörig myndighet har 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,

14. anordna möten där patient- och konsumentorganisationer deltar och, om det är nödvändigt, tillsynstjänstemän, för att få ut information till allmänheten om de förebyggande insatser och efterlevnadsåtgärder som vidtas för att bekämpa förfalskning av läkemedel<sup>3</sup>,

15. inom sitt verksamhetsområde verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljö kvalitetsmål som riksdagen har fastställt nås och vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling,

16. tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten,

17. lämna giftinformation genom Giftinformationscentralen,

18. bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området,

19. inom ramen för den egna verksamheten och i samarbete med andra aktörer arbeta för att bidra till genomförandet av Sveriges politik för global utveckling,

20. bevaka och utreda behovet av narkotikaförklaring av sådana varor som utgör läkemedel eller varor som har potentiell medicinsk användning,

21. fullgöra de uppgifter som följer av lagen (2011:111) om förstörande av vissa hälsofarliga missbrukssubstanser, och

22. fullgöra rapporteringsskyldighet till Internationella narkotikakontrollstyrelsen (INCB) enligt artikel 19, 20, 25 punkten 3 och artikel 27 punkten 2 i 1961 års allmänna narkotikakonvention, artikel 16 punkterna 4–6 i 1971 års konvention om psykotropa ämnen och artikel 12 punkt 12 i 1988 års konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen (narkotikabrottskonventionen).

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2013.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

