



Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2006:272);

utfärdad den 24 januari 2013.

Regeringen föreskriver¹ i fråga om läkemedelsförordningen (2006:272)²
dels att 7 kap. 5 § ska upphöra att gälla,
dels att 1 kap. 2 §, 2 kap. 1 §, 5 kap. 2 §, 7 kap. 3 och 4 §§ samt 8 kap. 3, 4
och 5 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det i förordningen ska införas två nya paragrafer, 4 kap. 3 c § och
8 kap. 4 a §, samt närmast före 4 kap. 3 c § en ny rubrik av följande lydelse.

1 kap.

2 §³ Om inte annat sägs, ska det som i denna förordning föreskrivs för läkemedel som är godkända eller som det ansökts om godkännande enligt läkemedelslagen (1992:859) gälla även för

1. läkemedel som är registrerade eller som det ansökts om registrering för enligt läkemedelslagen, och

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

De skyldigheter för en innehavare av ett godkännande eller för den som ansökt om godkännande som anges i denna förordning ska, om inte annat sägs, gälla även för en innehavare av en registrering eller den som ansökt om registrering.

Bestämmelserna i 3 kap. 3, 4, 8, 9, 12, 13, 14 § 3 och 19–19 b §§, 4 kap. 1–3 c §§, 5 kap. samt 8 kap. 5 § ska inte gälla för läkemedel som registrerats enligt 2 b § läkemedelslagen eller för den som beviljats registrering enligt sistnämnda bestämmelse.

Bestämmelserna i 3 kap. 3, 4, 19, 19 a § första stycket och 19 b §§, 4 kap. 3 c §, 5 kap. och 8 kap. 5 § ska inte gälla för läkemedel som registrerats enligt 2 c § läkemedelslagen eller för den som beviljats registrering enligt sistnämnda bestämmelse.

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

– 1 kap. 1 §,

¹ Jfr 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).

² Senaste lydelse av 7 kap. 5 § 2011:235.

³ Senast lydelse 2012:347.

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

2 kap.

1 §⁴ Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som medlemsstater, referensmedlemsstater eller behöriga myndigheter har enligt

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁵, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU⁶, och

2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁷, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009⁸.

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

System för anmälan av humanläkemedel som bedöms vara förfalskade eller ha kvalitetsdefekter

4 kap.

3 c § Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för att ta emot och hantera anmälningar om humanläkemedel som bedöms vara förfalskade eller ha kvalitetsdefekter.

5 kap.

2 § Läkemedelsverket får, efter att ha hört Statens jordbruksverk, meddela föreskrifter om sådan införsel av veterinärmedicinska läkemedel som avses i 17 e § läkemedelslagen (1992:859).

Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel får vid sådan införsel endast föras in till Sverige från annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de är godkända enligt 5 § nämnda lag.

7 kap.

3 § Läkemedelsverket ska upprätta en rapport när verket har genomfört en inspektion hos en

1. tillverkare av läkemedel eller mellanprodukter, eller
2. tillverkare, importör eller distributör av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel.

⁴ Senaste lydelse 2012:347.

⁵ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67 (Celex 32001L0083).

⁶ EUT L 299, 27.10.2012, s. 1 (Celex 32012L0026).

⁷ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1 (Celex 32001L0082).

⁸ EUT L 188, 18.07.2009, s. 14 (Celex 32009R0596).

I rapporten ska verket redovisa dels om den inspekterade följer god tillverknings- och distributionsed för läkemedel eller aktiva substanser eller god distributions- och distributionsed för aktiva substanser i enlighet med unionslagstiftningen beroende på vad som är tillämpligt, dels de övriga krav som gäller för verksamheten.

Inom 90 dagar efter det att en sådan inspektion som avses i första stycket har genomförts ska verket utfärda ett intyg för den inspekterade om tillämplig god sed i enlighet med unionslagstiftningen, om det som har kommit fram under inspektionen visar att den inspekterade följer sådan sed.

4 §⁹ Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. tillverkning och god tillverknings- och distributionsed avseende läkemedel och mellanprodukter,
2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och
3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

8 kap.

3 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att företa sådan kontroll som avses i 17 c § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

4 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från bestämmelsen i 17 d § läkemedelslagen (1992:859).

4 a § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse enligt 17 b § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

5 § Den som inte är innehavare av godkännandet för ett läkemedel som är godkänt enligt det förfarande som regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, men har för avsikt att som ett led i näringsverksamhet importera läkemedlet till Sverige, ska underrätta innehavaren av godkännandet, Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om sin avsikt.

Denna förordning träder i kraft den 2 juli 2013 i fråga om 8 kap. 4 a § och i övrigt den 1 mars 2013.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

⁹ Senaste lydelse 2009:1242.

