



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

utfärdad den 25 juni 2015.

Regeringen föreskriver att 2 och 4 a §§ förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ska ha följande lydelse.

### **2 §<sup>1</sup> Läkemedelsverket ska särskilt**

1. svara för kontrollen och tillsynen enligt 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, läkemedelslagen (2015:315) 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 tillsyn i fråga om kosmetiska produkter och vissa varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål,

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,

9. svara för stöd till Inspektionen för vård och omsorgs tillsynsverksamhet samt till Socialstyrelsens och Folkhälsomyndighetens 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,

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2015:203.

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,

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. genom Giftinformationscentralen

a) lämna giftinformation och behandlingsråd till hälso- och sjukvården och allmänheten avseende akuta förgiftningar med läkemedel, kemikalier och andra produkter samt biologiska toxiner,

b) rekommendera och verka för att det finns effektiva motgifter,

c) vara det organ som avses i artikel 13.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter,

d) vara det organ som avses i artikel 45 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006,

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,

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), och

23. på väl avskilda ytor på sin webbplats lämna endast sådan information, förteckning och hyperlänk som anges i artikel 85c.4 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU,

och en sådan hyperlänk som anges i artikel 3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 699/2014 av den 24 juni 2014 om utformning av en gemensam logotyp för att identifiera de personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten och om de tekniska, elektroniska och kryptografiska kraven för att kontrollera den gemensamma logotypens äkthet.

**4 a §<sup>2</sup>** Läkemedelsverket ska regelbundet granska det system för säkerhetsövervakning som avses i 6 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), i den del som systemet avser säkerhetsövervakning av humanläkemedel, och vartannat år rapportera resultaten av granskningen till Europeiska kommissionen.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2016.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2012:348.

