



SFS 2009:1096

Utkom från trycket
den 24 november 2009

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

utfärdad den 12 november 2009.

Regeringen föreskriver¹ att det i förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ska införas två nya paragrafer, 4 a och 4 b §§, samt närmast före 4 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Bestämmelser om handläggning av vissa ärenden om tillstånd, m.m.

4 a § Läkemedelsverket ska i ett ärende om

1. införseltillstånd enligt 4 §,
2. tillstånd till försäljning enligt 5 § 2 mom., eller
3. inköpstillstånd enligt 6 §

lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. meddela beslut inom fyra månader från det att en fullständig ansökan har kommit in till verket. Om det är nödvändigt på grund av utredningen av ärendet får handläggningstiden vid högst ett tillfälle förlängas med högst fyra månader. Sökanden ska informeras om skälen för att handläggningstiden förlängs innan den ursprungliga tidsfristen har gått ut.

Ett beslut att förlänga handläggningstiden får inte överklagas.

I 8 § lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden finns bestämmelser om att mottagningsbevis ska skickas till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in och om innehållet i ett sådant bevis.

4 b § Om Läkemedelsverket i ett ärende om

1. införseltillstånd enligt 4 §,
2. tillstånd till försäljning enligt 5 § 2 mom., eller
3. inköpstillstånd enligt 6 §

lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. begär att sökanden ska ge in certifikat, intyg eller andra liknande dokument som visar att ett visst tillståndskrav är uppfyllt, ska verket godta motsvarande dokument från en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Verket får dock begära att dokumentet ges in i original eller i en bestyrkt kopia eller i form av en auktoriserad översättning till svenska.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123).

SFS 2009:1096

1. Denna förordning träder i kraft den 27 december 2009.
2. Ansökningar om införseltillstånd enligt 4 §, tillstånd till försäljning enligt 5 § 2 mom. eller inköpstillstånd enligt 6 § lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. som kommit in till Läke­medelsverket före ikraft­trädandet men som ännu inte har avgjorts handläggs enligt äldre föreskrifter.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)