



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

utfärdad den 27 januari 2011.

Regeringen föreskriver att 1, 2 och 4 §§ förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ska ha följande lydelse.

1 §¹ Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska och hygieniska produkter samt vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet.

2 §² Läkemedelsverket ska särskilt

1. svara för kontrollen och tillsynen 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 och övriga läkemedelsförfattningar i fråga om tillverkare, importörer, distributörer, detaljister och andra som tar befattning med läkemedel,

2. svara för tillsyn i fråga om medicintekniska produkter i enlighet med lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt de föreskrifter som verket meddelat med stöd av lagen,

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

4. svara för kontrollen och tillsynen i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter,

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

6. delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde,

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

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

¹ Ändringen innebär att andra stycket upphävs.

² Senaste lydelse 2010:1642.

SFS 2011:85

9. svara för forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som ska bedrivas,

10. fullgöra de uppgifter som ankommer på behörig myndighet 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,

11. fullgöra de uppgifter som ankommer på behörig myndighet 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,

12. 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,

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

14. tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten,

15. lämna giftinformation genom Giftinformationscentralen, och

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

4 § Läkemedelsverket ska i fråga om sitt miljöarbete enligt 2 § 13 rapportera till Naturvårdsverket och samråda med verket om vilken rapportering som behövs.

Denna förordning träder i kraft den 1 mars 2011.

På regeringens vägnar

MARIA LARSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)