



SFS 2017:934

Utkom från trycket
den 7 november 2017

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

utfärdad den 26 oktober 2017.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket

dels att 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 1 a §, av följande lydelse.

1 a § Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för anmälda organ för medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Läkemedelsverket är behörig myndighet för medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 med undantag för sådana produkter som avses i artikel 5.5 och sådana implantatkort och sådan information som avses i artikel 18.2 i förordningen. Läkemedelsverket är även behörig myndighet för medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 med undantag för sådan genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 och sådana produkter som avses i artikel 5.5 i förordningen.

2 §¹ 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

¹ Senast lydelse 2015:460.

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 tatueringfärger,

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,

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 miljökvalitetsmål 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),

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,

24. fullgöra uppgifter som ansvarig respektive behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746, och

25. en gång om året lämna en sådan rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter som avses i artikel 44.12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 40.12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746.

1. Denna förordning träder i kraft den 26 november 2017.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2022 utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

SFS 2017:934

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)