



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

SFS 2023:102

Publicerad
den 8 mars 2023

Utfärdad den 2 mars 2023

Regeringen föreskriver i fråga om läkemedelsförordningen (2015:458)

dels att 1 kap. 1 §, 3 kap. 3 och 13 §§, 7 kap. 3 och 4 §§ och 9 kap. 12 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 9 kap. 8 a §, och närmast före 9 kap. 8 a § en ny rubrik av följande lydelse.

1 kap.

1 § I denna förordning finns kompletterande bestämmelser till läkemedelslagen (2015:315).

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser även i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

3 kap.

3 § Läkemedelsverket ska på sin webbplats tillhandahålla information om humanläkemedel med följande innehåll:

1. offentliga utredningsrapporter, produktresuméer och bipacksedlar,
2. sammanfattningar av riskhanteringsplaner,
3. en förteckning över läkemedel som avses i artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012,
4. upplysningar om hur konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal kan rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket, och
5. en länk till den webbportal som avses i artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010.

13 §¹ Läkemedelsverket och innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får behandla personuppgifter som rör hälsa om behandlingen är nödvändig för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läkemedelslagen (2015:315), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 eller i denna förordning.

¹ Senaste lydelse 2018:470.

Annan än Läkemedelsverket som behandlar personuppgifter med stöd av första stycket får utöver detta inte behandla personuppgifterna för några andra ändamål än arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Vad som nu sagts hindrar inte att personuppgifterna behandlas med stöd av ett uttryckligt samtycke från den registrerade.

Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarigt för behandling av personuppgifter som verket utför för att fullgöra en sådan skyldighet som avses i första stycket.

7 kap.

3 §² Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som medlemsländer, referensmedlemsländer, behöriga myndigheter eller inspektionsmyndigheter har enligt

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, och
2. avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater och den sektoriella bilagan om god tillverkningssed i fråga om läkemedel som hör till avtalet.

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

4 §³ Utlämnande enligt 3 § eller 3 kap. 11 § första stycket 1 och 2 får ske även i fråga om uppgifter som sekretess gäller för enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i den utsträckning som Läkemedelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till

1. Europeiska kommissionen,
2. Europeiska läkemedelsmyndigheten,
3. Kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
4. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
5. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
6. Kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
7. myndigheter i ett annat land inom EES,
8. en samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU,
9. en mellanfolklig organisation, eller
10. Food and Drug Administration i Amerikas förenta stater.

9 kap.

Föreskrifter om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

8 a § Läkemedelsverket får, efter att ha gett Statens jordbruksverk tillfälle att yttra sig, meddela föreskrifter om förbud mot tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning eller tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt.

² Senaste lydelse 2018:1530.

³ Senaste lydelse 2018:1530.

1. läkemedelslagen (2015:315),
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014,
3. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 av den 23 maj 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner,
4. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och
5. denna förordning.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 april 2023.

2. Bestämmelserna i 7 kap. 3 och 4 §§ i den äldre lydelsen gäller fortfarande för uppgifter som avser

a) ansökningar om godkännande eller registrering för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som har validerats före den 28 januari 2022,

b) förfaranden som inletts före den 28 januari 2022 i enlighet med artiklarna 33–35, 39, 40 och 78 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

⁴ Senaste lydelse 2022:12.