



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

SFS 2020:59

Publicerad
den 3 mars 2020

Utfärdad den 27 februari 2020

Regeringen föreskriver i fråga om läkemedelsförordningen (2015:458)

dels att 1 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 2 kap. 18 §, och närmast före 2 kap. 18 § en ny rubrik av följande lydelse.

1 kap.

4 § För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen (2015:315) ska följande bestämmelser inte gälla:

- 1 kap. 3 § om homeopatiska läkemedel,
- 2 kap. 3 och 4 §§, 5 § första stycket, 6 och 14 §§ om vissa frågor som gäller godkännande för försäljning samt 18 § om information vid försäljningsuppehåll för läkemedel,
- 3 kap. 9, 10 och 12 §§ om vissa frågor som gäller säkerhetsövervakning och kontroll,
- 6 kap. 5 § om underrättelse vid paralleldistribution,
- 8 kap. 1 och 2 §§ om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, och
- 9 kap. 1 och 2 §§ samt 8 § första stycket 3 med bemyndiganden.

Bestämmelserna i 4 kap. ska enbart gälla i de fall Läkemedelsverket enligt 4 kap. 5 § läkemedelslagen ålagt en sökande att lämna in resultat av kliniska läkemedelsprövningar till verket.

2 kap.

Information vid försäljningsuppehåll för läkemedel

18 § Läkemedelsverket ska fortlöpande föra och offentliggöra en förteckning över följande uppgifter om läkemedel för vilka sådana försäljningsuppehåll gäller som har meddelats myndigheten enligt 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen (2015:315):

1. läkemedlets namn, läkemedelsform, berörda styrkor och förpackningsstorlekar,
2. aktuell status för försäljningsuppehållet och under vilken period uppehållet förväntas pågå, datum för första anmälan enligt 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen, datum för publicering samt datum för när läkemedlet åter är till försäljning, och
3. namn och övriga kontaktuppgifter avseende innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet.

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2020.

På regeringens vägnar

SFS 2020:59

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)