



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket

SFS 2022:14

Publicerad
den 14 januari 2022

Utfärdad den 13 januari 2022

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket

dels att 28 § ska upphöra att gälla,

dels att 14 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 30–30 b §§, av följande lydelse.

14 § Läkemedelsverket ska på väl avskilda ytor på sin webbplats lämna

1. 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

2. 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.

Läkemedelsverket ska även skapa och administrera en webbplats om distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel i Sverige enligt artikel 104.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

30 §¹ Läkemedelsverket är behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 med undantag för de uppgifter som Statens jordbruksverk och länsstyrelserna ska fullgöra och de beslut som Jordbruksverket ska fatta enligt 5 kap. 4 § förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och 10 § förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m.

Läkemedelsverket ska delta i det samarbete som en medlemsstat ska delta i när det gäller att

1. inrätta och underhålla en unionsdatabas om veterinärmedicinska läkemedel enligt artikel 55.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

¹ Tidigare 30 § upphävd genom 2021:641.

2. inrätta och underhålla ett system för farmakovigilans och en unionsdatabas för farmakovigilans enligt artiklarna 73 och 74 i den förordningen, och

3. utarbeta funktionsspecifikationer för databasen över tillverkning, import och partihandel enligt artikel 91.4 i den förordningen.

Läkemedelsverket ska även utföra de uppgifter som en medlemsstat ska utföra vid kommissionens samordning av revisioner enligt artikel 124 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

30 a § Läkemedelsverket ska bistå Jordbruksverket med att ge sådan vägledning och utarbeta sådana riktlinjer som avses i artikel 107.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

30 b § Läkemedelsverket är behörig myndighet och ska utföra de uppgifter som en medlemsstat ska utföra enligt artikel 4.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG, i den del artikeln hänvisar till avsnitt 5 i kapitel IV i förordning (EU) 2019/6.

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Johanna Mihaic
(Socialdepartementet)