



SFS 2007:256

Utkom från trycket
den 23 maj 2007

Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2006:272);

utfärdad den 10 maj 2007.

Regeringen föreskriver¹ i fråga om läkemedelsförordningen (2006:272) dels att 6 kap. 4 § och 10 kap. 6 § skall ha följande lydelse, dels att det i förordningen skall införas en ny paragraf, 10 kap. 7 §, samt närmast före 10 kap. 7 § en ny rubrik av följande lydelse.

6 kap.

4 § Läkemedelsverket skall i den europeiska kliniska prövningsdatabasen Eudract föra in uppgifter

- a) som lämnas i de ansökningar om tillstånd som avses i 14 § läkemedelslagen (1992:859) och om de ändringar som görs i sådana ansökningar,
- b) om ändringar i prövningsprotokoll,
- c) om en etikprövningsnämnds beslut att godkänna en klinisk läkemedelsprövning,
- d) om att en klinisk läkemedelsprövning avslutats, och
- e) om att en inspektion av hur god klinisk sed efterlevs har genomförts.

Med undantag för en del av informationen om pediatrika kliniska prövningar är den databas som avses i första stycket endast tillgänglig för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, för Europeiska läkemedelsmyndigheten och för Europeiska gemenskapernas kommission.

10 kap.

6 § Läkemedelsverket skall fullgöra en behörig myndighets skyldigheter enligt artikel 6.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004².

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0082) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58, Celex 32004L0028) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1, Celex 32001L0083) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1, Celex 32006R1901).

² EUT L 136, 30.4.2004, s. 1 (Celex 32004R0726).

7 § Läkemedelsverket skall på begäran utfärda intyg om tillstånd att tillverka läkemedel eller för export av läkemedel eller viss tillverkningsatts av läkemedel.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2007.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)