



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

Utfärdad den 30 augusti 2018

SFS 2018:1530

Publicerad
den 4 september 2018

Regeringen föreskriver att 7 kap. 3 och 4 §§ och rubriken närmast före 7 kap. 3 § läkemedelsförordningen (2015:458) ska ha följande lydelse.

7 kap.

Skyldigheter enligt EU-rätten

3 § Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser 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,
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, och
3. 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 § 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, eller i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG,
9. en mellanfolklig organisation, eller

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2018.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)