



Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2006:272);

utfärdad den 26 november 2009.

Regeringen föreskriver i fråga om läkemedelsförordningen (2006:272)
dels att 8 kap. 1 § ska ha följande lydelse,
dels att det i förordningen ska införas en ny paragraf, 7 kap. 4 §, samt när-
mast före 7 kap. 4 § en ny rubrik av följande lydelse.

7 kap.

Bemyndigande

4 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och
2. tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

8 kap.

1 § Särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt 17 § läkemedelslagen (1992:859) får beviljas:

1. om ansökan gäller tillstånd enligt 17 § andra stycket 1:
 - a) den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, eller
 - b) den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel,
2. om ansökan gäller tillstånd enligt 17 § andra stycket 2:
 - a) föreståndare för en vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för ett sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, eller
 - b) enskild som bedriver vetenskaplig forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund eller som bistår sådan verksamhet,
3. om ansökan gäller tillstånd enligt 17 § andra stycket 3:
den som i sin organisation har tillgång till en sådan sakkunnig som avses i 15 § andra stycket läkemedelslagen.

SFS 2009:1242

Denna förordning träder i kraft den 22 december 2009.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)