



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

Utfärdad den 22 november 2018

SFS 2018:1751

Publicerad
den 27 november 2018

Regeringen föreskriver att 9 kap. 3 § läkemedelsförordningen (2015:458) ska ha följande lydelse.

9 kap.

3 §¹ Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklARATION och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315),

2. kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,

3. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

4. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 § läkemedelslagen, och

5. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

Denna förordning träder i kraft den 9 februari 2019.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

¹ Senaste lydelse 2018:494.