



Svensk författningssamling

Förordning med instruktion för Läkemedelsverket

Utfärdad den 27 februari 2020

SFS 2020:57

Publicerad
den 3 mars 2020

Regeringen föreskriver följande.

Uppgifter

Allmänna uppgifter

1 § Läkemedelsverket är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning.

Myndigheten ska vidare bistå regeringen med expertkunskap, underlag och information i frågor som rör myndighetens verksamhet.

2 § Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, narkotika och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära. Myndigheten ansvarar vidare för tillsyn av medicintekniska produkter, kosmetiska produkter, tatueringsfärger och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står dessa produkter nära.

Myndigheten ansvarar för kontroll och tillsyn i enlighet med vad som följer av lag, förordning och andra föreskrifter.

3 § Läkemedelsverket ska inom sitt verksamhetsområde bidra med kunskap som stöder utvecklingen av hälso- och sjukvården.

4 § Läkemedelsverket ska arbeta för ökad kunskap om barn och läkemedel. Myndigheten ska även verka för en effektivare och säkrare läkemedelsanvändning samt för ökad tillgänglighet av läkemedel till barn.

5 § Läkemedelsverket ska inom ramen för sitt verksamhetsområde främja innovation och livsvetenskap (life science) genom att arbeta för god tillgång till och adekvat användning av nya effektiva produkter.

6 § Läkemedelsverket ska bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området.

7 § Läkemedelsverket ska inom ramen för den egna verksamheten och i samarbete med andra aktörer arbeta för att kvinnor och män, flickor och pojkar ska ha samma förutsättningar i fråga om en god hälsa.

8 § Läkemedelsverket ansvarar för föreskrifter och allmänna råd inom myndighetens verksamhetsområde.

9 § Läkemedelsverket kungör sina föreskrifter i Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m. i enlighet med bilaga 1 till författningssamlingsförordningen (1976:725).

Uppgifter som rör forskning

10 § Läkemedelsverket ska svara för forskning på områden av betydelse för den verksamhet som myndigheten ska bedriva.

Uppgifter som rör informationsgivning och rapportering

11 § Läkemedelsverket ska inom sitt ansvarsområde svara för information till andra myndigheter och enskilda.

12 § Läkemedelsverket ska tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten, hälso- och sjukvården samt djursjukvården.

13 § Läkemedelsverket ska anordna möten där patient- och konsumentorganisationer deltar och, om det är nödvändigt, tillsynstjänstemän, för att få ut information till allmänheten om de förebyggande insatser och efterlevnadsåtgärder som vidtas för att bekämpa förfalskning av läkemedel.

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.

15 § Läkemedelsverket ska en gång om året lämna en sådan rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter som avses i

1. artikel 44.12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, och

2. artikel 40.12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

16 § Läkemedelsverket ska fullgöra den rapporteringsskyldighet till Internationella narkotikakontrollstyrelsen (INCB) som följer av artiklarna 19, 20, 25 punkt 3 och artikel 27 punkt 2 i 1961 års allmänna narkotikakonvention,

artikel 16 punkterna 4–6 i 1971 års konvention om psykotropa ämnen och artikel 12 punkt 12 i 1988 års konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen (narkotikabrottskonventionen).

SFS 2020:57

Uppgifter som rör försäljningsuppehåll för läkemedel och vissa bristsituationer

17 § Läkemedelsverket ska fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel.

Myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska inom ramen för denna struktur ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.

Myndigheten ska till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer.

Uppgifter som rör narkotikaförklaring

18 § Läkemedelsverket ska bevaka och utreda behovet av narkotikaförklaring av sådana varor som utgör läkemedel eller varor som har potentiell medicinsk användning.

Uppgifter som rör granskning av system för säkerhetsövervakning

19 § Läkemedelsverket ska regelbundet granska det system för säkerhetsövervakning som myndigheten ansvarar för enligt 6 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), i den del som systemet avser säkerhetsövervakning av humanläkemedel. Myndigheten ska vartannat år rapportera resultaten av granskningen till Europeiska kommissionen.

Uppgifter som rör giftinformation

20 § Läkemedelsverket ska genom Giftinformationscentralen

1. lämna giftinformation och behandlingsråd till hälso- och sjukvården och allmänheten avseende akuta förgiftningar med läkemedel, kemikalier, biologiska toxiner och andra produkter,

2. rekommendera och verka för att det finns effektiva motgifter,

3. vara det organ som avses i artikel 13.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter, och

4. vara det organ som avses i artikel 45 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

Uppgifter som rör miljö

21 § Läkemedelsverket ska inom sitt verksamhetsområde verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljökvalitetsmål som riksdagen har fastställt nås och vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling.

22 § Läkemedelsverket ska i fråga om sitt miljöarbete enligt 21 § rapportera till Naturvårdsverket och samråda med myndigheten om vilken rapportering som behövs.

23 § Vid Läkemedelsverket ska det finnas ett kunskapscentrum för verksamhet som rör läkemedel i miljön. Verksamheten ska bidra till att samla svenska aktörer och utgöra en plattform för dialog och samarbete. Verksamheten ska ta sin utgångspunkt i arbetet som bedrivs för ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt.

Uppgifter som rör beredskap

24 § Läkemedelsverket ska svara för stöd till Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten i deras arbete med beredskapsplanering på läkemedelsområdet.

25 § Bestämmelser om Läkemedelsverkets medverkan i krisberedskap och i totalförsvaret finns i förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvaret och höjd beredskap.

Uppgifter inom det internationella arbetet

26 § Läkemedelsverket ska följa och medverka i EU-arbetet och annat internationellt samarbete inom myndighetens verksamhetsområde, i förekommande fall på instruktion från Regeringskansliet. Myndigheten ska hålla Regeringskansliet informerat om det arbete som myndigheten är engagerad i.

27 § Läkemedelsverket ska inom ramen för sitt verksamhetsområde och i samarbete med andra aktörer arbeta för att bidra till genomförandet av Sveriges politik för global utveckling.

Uppgifter som behörig och ansvarig myndighet till följd av EU-rättsakter

28 § Läkemedelsverket är behörig myndighet enligt

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 med undantag för sådana produkter som avses i artikel 5.5 och sådana implantatkort och sådan information som avses i artikel 18.2 i förordningen, och

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 med undantag för sådan genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 och sådana produkter som avses i artikel 5.5 i förordningen.

29 § Läkemedelsverket ska fullgöra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt

1. rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen,

2. artiklarna 14 och 16.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem,

3. 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,

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745,

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746, och

6. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2394 av den 12 december 2017 om samarbete mellan de nationella myndigheter som har tillsynsansvar för konsumentskyddslagstiftningen och om upphävande av förordning (EG) nr 2006/2004, i fråga om efterlevnaden av sådana regler som myndigheten har tillsyn över.

30 § Läkemedelsverket är myndighet med ansvar för anmälda organ för medicintekniska produkter och ska som sådan fullgöra de uppgifter som en ansvarig myndighet har enligt

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745, och
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746.

Uppdrag mot ersättning

31 § Läkemedelsverket får inom sitt ansvarsområde, och om verksamheten i övrigt medger det, utföra uppdrag inom eller utom landet. Uppdragen ska utföras mot ersättning som motsvarar kostnaden för sådan verksamhet.

Samverkan

32 § Läkemedelsverket ska samverka med relevanta aktörer inom sitt verksamhetsområde för att uppnå målen med verksamheten.

Myndighetens arbete med att styra med kunskap ska planeras och utföras i samverkan med andra berörda myndigheter så att den statliga styrningen med kunskap avseende hälso- och sjukvård är samordnad.

Bestämmelser om samverkan med vissa andra myndigheter finns i förordningen (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst.

33 § Läkemedelsverket ska löpande samråda med Konsumentverket på de områden där myndigheterna har ett gemensamt tillsynsansvar.

Myndigheten ska vidare svara för stöd till Inspektionen för vård och omsorgs tillsynsverksamhet.

Ledning

34 § Myndigheten leds av en styrelse.

35 § Styrelsen ska bestå av högst nio ledamöter.

Delegering

36 § Styrelsen får överlåta till myndighetschefen att besluta Läkemedelsverkets föreskrifter. Detta gäller inte föreskrifter som har principiell betydelse eller annars är av större vikt.

Anställningar och uppdrag

37 § Generaldirektören är myndighetschef.

38 § Styrelsen beslutar om anställning av professorer vid Läkemedelsverket. Vid anställning av professorer gäller 4 kap. 6 § högskoleförordningen (1993:100) om sakkunnigbedömning. De sakkunniga ska utses efter samråd med Uppsala universitet.

I fråga om behörighet och bedömningsgrunder vid anställning av professorer gäller 4 kap. 3 § högskoleförordningen. Med högskola avses i sådana sammanhang Läkemedelsverket.

39 § Vid myndigheten ska det finnas en personalansvarsnämnd.

Tillämpligheten av vissa förordningar

40 § Läkemedelsverket ska tillämpa personalföreträdarförordningen (1987:1101) och internrevisionsförordningen (2006:1228).

-
1. Denna förordning träder i kraft den 1 april 2020.
 2. Genom förordningen upphävs förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.
 3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.
 4. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2022 utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)