



Svensk författningssamling

Lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

SFS 2019:324

Publicerad
den 29 maj 2019

Utfärdad den 23 maj 2019

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 11 kap. 2 § och 14 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1272) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

11 kap.

2 § Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller ett sådant tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Vad som anges i första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, gäller även de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

14 kap.

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

3. 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 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007,

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

7. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

¹ Prop. 2018/19:106, bet. 2018/19:SoU22, rskr. 2018/19:235.

På regeringens vägnar

SFS 2019:324

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)