



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

SFS 2021:638

Publicerad
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Regeringen föreskriver att 3 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) ska ha följande lydelse.

3 kap.

11 § Läkemedelsverket ska när det gäller ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag informera

1. Europeiska läkemedelsmyndigheten om misstänkta biverkningar av läkemedlet,

2. de behöriga myndigheter inom EES som ansvarar för genomförandet av 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,

3. de behöriga myndigheter inom EES som ansvarar för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009, om allvarliga komplikationer eller biverkningar som orsakats av läkemedlet, om det innehåller en eller flera medicintekniska produkter, och

4. den som har tillstånd att tillverka läkemedlet och det sjukhus som har använt läkemedlet om misstänkta biverkningar av läkemedlet.

Om information enligt första stycket 1 och 4 avser allvarliga misstänkta biverkningar, ska den lämnas inom 15 dagar efter det att verket har fått kännedom om misstanken. Avser informationen icke allvarliga misstänkta biverkningar ska den i stället lämnas inom 90 dagar efter det att verket har fått kännedom om misstanken.

Om Läkemedelsverket, efter att ha utvärderat uppgifter som rör säkerhetsövervakningen, finner att tillstånd till tillverkning av ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag bör återkallas tillfälligt, upphävas eller ändras ska verket utan dröjsmål underrätta den som har tillstånd att tillverka läkemedlet om detta.

1. Denna förordning träder i kraft den 15 juli 2021.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för produkter som omfattas av 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.

SFS 2021:638

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)