



# Svensk författningssamling

---

## **Förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)**

**SFS 2022:230**

Publicerad  
den 29 mars 2022

Utfärdad den 24 mars 2022

Regeringen föreskriver att bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ska ha följande lydelse.

---

Denna förordning träder i kraft den 26 april 2022.

På regeringens vägnar

MORGAN JOHANSSON

Therese Thorblad  
(Justitiedepartementet)

Verksamheten består i

Särskilda begränsningar i sekretessen

33. utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315) eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleddes till Europeiska unionen, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt 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, tillsyn enligt 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, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2021:600) med komplementerande bestämmelser till EU:s

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamheten över produkt-säkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter eller för uppgifter i verksamheten med utredning, tillståndsgivning och tillsyn som avser kliniska prövningar, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person eller djur har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamheten 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, av 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 och av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2022:207.

förordning om medicintekniska produkter, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt 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, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt 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, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG samt utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter som ska offentliggöras enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2015:458)