



# Svensk författningssamling

---

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

**SFS 2021:634**

Publicerad  
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

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

1. Denna förordning träder i kraft den 15 juli 2021.
2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande i fråga om utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter eller enligt motsvarande äldre föreskrifter.

På regeringens vägnar

MORGAN JOHANSSON

Lisa Englund Krafft  
(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 avleds till Europeiska unionen, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt 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 kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt

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 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 och 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, 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

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

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2021:556.

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 samt 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

---

138. utredning hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i ärenden om hälsoekonomiska bedömningar av produkter som omfattas av lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter eller av läkemedel som används inom sluten vård

---

*Siffrorna avser punkter i bilagan*

---

Industrigarantilån	75
Inspektionen för vård och omsorg	33, 58, 133, 153
Investeringar	9, 90

---