



# Svensk författningssamling

---

## Förordning om ändring i förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket

**SFS 2021:641**

Publicerad  
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket

*dels att 15 och 30 §§ ska upphöra att gälla,  
dels att 2 och 29 §§ ska ha följande lydelse.*

**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 samt för att utse och övervaka anmälda organ för medicintekniska produkter.

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

**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, och

4. 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.

---

Denna förordning träder i kraft den 15 juli 2021.

På regeringens vägnar

**SFS 2021:641**

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)