



Svensk författningssamling

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

SFS 2023:104

Publicerad
den 8 mars 2023

Utfärdad den 2 mars 2023

Regeringen föreskriver att 30 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket ska ha följande lydelse.

30 §¹ Läkemedelsverket är behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 med undantag för det som en annan myndighet ska göra enligt 5 kap. 4 eller 5 § förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård eller 10 § förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m.

Läkemedelsverket ska delta i det samarbete som en medlemsstat ska delta i när det gäller att

1. inrätta och underhålla en unionsdatabas om veterinärmedicinska läkemedel enligt artikel 55.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

2. inrätta och underhålla ett system för farmakovigilans och en unionsdatabas för farmakovigilans enligt artiklarna 73 och 74 i den förordningen, och

3. utarbeta funktionsspecifikationer för databasen över tillverkning, import och partihandel enligt artikel 91.4 i den förordningen.

Läkemedelsverket ska även utföra de uppgifter som en medlemsstat ska utföra vid kommissionens samordning av revisioner enligt artikel 124 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2023.

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

¹ Senaste lydelse 2022:14.