

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88517073HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor;

**HSLF-FS
2017:73**

Utkom från trycket
den 21 december 2017
Omtryck

beslutade den 11 december 2017.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor
*dels att 1 och 2 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det införs två nya paragrafer, 3 och 4 §§, av följande lydelse.*

Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då dessa föreskrifter träder i kraft.

1 §¹ Läkemedelslagen (2015:315), utom bestämmelserna i 16 kap. i lagen, ska gälla följande varugrupper som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel

1. medel avsedda att efter absorption åstadkomma antikonceptionell verkan,
2. samtliga injektionsmedel,
3. medel som ska användas som tillsats till infusions-, injektions- eller spolvätska eller till blod för infusionsändamål,
4. färdigberedda dialysvätskor och andra beredningar eller ämnen som i samband med dialys eller annan extrakorporal behandling av människa används för att påverka sammansättningen av blodet,
5. medel som ska användas för att avbryta havandeskap,
6. isoamylnitrit, n-amylnitrit och isobutylnitrit, samt
7. vävnadsprodukter enligt definitionen i 2 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler: produkter som är tillverkade av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor som inte är ett läkemedel och inte heller omfattas av någon annan EU-rättsakt än kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler. (HSLF-FS 2017:73)

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2016:76

2 §² Dessa föreskrifter gäller inte i de fall varorna redan omfattas av läkemedelslagen (2015:315). Föreskrifterna gäller inte heller i den mån varorna omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter eller förordningen (2012:503) om tatueringfärger. (*HSLF-FS 2017:73*)

3 § För varor som omfattas av 1 § 7 finns bestämmelser gällande import i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt i Läke-
medelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning. (*HSLF-FS 2017:73*)

4 § Läke-
medelsverket kan meddela undantag (dispens) från 1 §. (*HSLF-FS 2017:73*)

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2018.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

² Senaste lydelse LVFS 2011:15

HSLF-FS kan laddas ner via Läke-
medelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

