

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516017HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:17**

Utkom från trycket
den 6 april 2016

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel;

beslutade den 21 mars 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) att 3 och 4 §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel ska ha följande lydelse.

3 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor finns bestämmelser om hanteringen av prövningsläkemedel.

Bestämmelser om distanshandel vid öppenvårdsapotek finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

Vad som föreskrivs om läkemedel gäller också varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315).

4 § Termer och begrepp som används i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter används dessutom följande termer och begrepp med i angiven betydelse.

Egenkontroll kvalitetssystem som avses i ordlistan i bilagan till Kommissionens riktlinjer för god distributionssed.

Egenkontrollprogram kvalitetshandbok eller motsvarande som avses i 1.2 andra stycket Kommissionens riktlinjer för god distributionssed.

*Kommissionens riktlinjer för god distributionssed*¹ de riktlinjer som avses i artikel 84 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 april 2016.

¹ Europeiska kommissionens riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/01).

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
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