

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516018HSLF  
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2015:14) om försäljning av tillverkningsatser av vacciner och blodprodukter för humant bruk;

**HSLF-FS  
2016:18**

Utkom från trycket  
den 6 april 2016

beslutade den 21 mars 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) att 2 och 10 §§ i verkets föreskrifter (HSLF-FS 2015:14) om försäljning av tillverkningsatser av vacciner och blodprodukter för humant bruk ska ha följande lydelse.

**2 §** De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. I dessa föreskrifter används nedanstående begrepp med de angivna betydelserna.

*Blodprodukt för humant bruk:* Läkemedel som härrör från humant blod eller plasma.

*Direktimporterat läkemedel:* Det läkemedel som det parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedlet refererar till i ansökan.

*EU-certifikat om satsfrisläppande ("EU/EEA official control authority batch release certificate"):* Ett dokument som anger att en sats vacciner eller blodprodukter för humant bruk officiellt har frisläppts.

*Parallelldistribution:* Införsel till Sverige av ett läkemedel som godkänts för försäljning 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, där införseln sköts av annan än tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

*Parallelldistributör:* Den som har anmält till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om sin avsikt att sälja ett parallelldistribuerat läkemedel.

*Parallellimport:* Införsel till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet, där införseln sköts av annan än tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

*Parallellimportör:* Den som innehar tillstånd att sälja ett parallellimporterat läkemedel.

*Tillverkningssats:* En bestämd mängd av en vara tillverkad på ett sådant sätt, i ett eller flera steg, att den kan betraktas som homogen.

*Slutlig bulk (final bulk):* En produkt som genomgått alla tillverkningssteg fram till slutlig fyllning.

*Vaccin:* Agens som används för att framkalla aktiv immunitet.

**10 §** För att en paralleldistribuerad tillverkningsats ska få säljas på den svenska marknaden krävs, förutom uppgifterna i 9 §, att Läkemedelsverket tagit del av den dokumentation som anges i 3 § 2–3 eller 5 § 2–4. Denna dokumentation inhämtas från ansvarig myndighet i exportlandet eller tillverkaren av det direktimporterade läkemedlet.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 april 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.

Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://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](mailto:kundservice@wolterskluwer.se)

Webb: [wolterskluwer.se/offentligapublikationer](http://wolterskluwer.se/offentligapublikationer)