

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516071HSLFS

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:71**

Utkom från trycket
den 11 juli 2016

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel;

beslutade den 20 juni 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 8, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458)

dels att 1, 2, 5 och 8 §§ samt de allmänna råden till 8 och 9 §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel ska ha följande lydelse,

dels att ordet ”skall” i 3, 6, 7, 9 och 12 §§ ska bytas ut mot ordet ”ska”.

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på tillverkning av läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes medel, homeopatika, samt övriga varor på vilka läkemedelslagen (2015:315) ska tillämpas i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor.

Föreskrifterna ska även tillämpas på tillverkning av mellanprodukter och vid import av läkemedel från tredje land direkt till Sverige. Vad gäller övrig import eller införsel av läkemedel till Sverige ska Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel tillämpas.

Där inte annat anges ska föreskrifterna även tillämpas på tillverkning samt import från tredje land av läkemedel avsedda för klinisk prövning, s.k. prövningsläkemedel. Föreskrifterna ska inte tillämpas vid import av licensförskrivna läkemedel. Istället ska Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) tillämpas vid sådan import.

2 § Begreppet tillverkning i dessa föreskrifter har samma betydelse som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Med tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial avses dels fullständig tillverkning, deltillverkning eller import från tredje land, dels de olika åtgärder som utförs bl.a. av distributörer av utgångsmaterial i fråga om dispensering, förpackning eller utformning före inarbetande i ett läkemedel, inbegripet ompackning och ommärkning.

5 § Tillstånd kan förenas med villkor för att säkerställa att de krav iakttas som anges i 8 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) och i dessa föreskrifter. Läkemedelsverket kan fastställa sådana villkor i samband med att tillstånd beviljas eller vid ett senare tillfälle.

8 § Den person som godkänts som sakkunnig är ytterst ansvarig för att all tillverkning skett enligt god tillverkningssed för läkemedel i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel och att däri ingående aktiva substanser har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed för utgångsmaterial. Sakkunnig ansvarar vidare för att alla tillverkningssatser är kvalitetskontrollerade samt överensstämmer med godkännandet för försäljning eller med uppgifterna om prövningsläkemedlet angivna i ansökan till Läkemedelsverket.

I 9 kap. 5 § 1 läkemedelslagen (2015:315) finns regler om satsfrisläppande vid import av läkemedel från land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet med stöd av tillverkningstillstånd. Sådan kontroll som avses i 9 kap. 5 § 1 läkemedelslagen behöver dock inte utföras om

a) tillverkningssatsen har genomgått sådan kontroll i en annan medlemsstat och importerats till Sverige åtföljd av ett analysbesked undertecknat av en sakkunnig eller,

b) tillverkningssatsen har importerats från ett land med vilket gemenskapen har ingått avtal som garanterar likvärdig kontroll och tillverkningssatsen åtföljs av ett intyg som visar att den har genomgått sådan kontroll i detta land.

Allmänna råd till 8 och 9 §§

Gällande avtal mellan gemenskapen och tredje land avseende likvärdig kontroll av läkemedel återfinns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (www.ema.europa.eu/ema/).

Kravet på satsfrisläppande i 9 kap. 5 § 1 läkemedelslagen (2015:315) avser enbart sådan import från tredje land som sker med stöd av tillverkningstillstånd. Kravet omfattar således inte sådan import från tredje land som sker med stöd av särskilt tillstånd för import av prövningsläkemedel eller av läkemedel som skall användas för annat ändamål än sjukvård.

Uppgifter som åligger sakkunnig finns beskrivna i Annex 16 till Europeiska kommissionens riktlinjer för god tillverkningssed.

Sakkunnig kan skriftligen delegera sina uppgifter till annan person som uppfyller kraven i 7 § i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 augusti 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

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