

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516076HSLFS

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor;

**HSLF-FS
2016:76**

Utkom från trycket
den 11 juli 2016

beslutade den 20 juni 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2015:458)

dels att rubriken till verkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor ska ha följande lydelse,

dels att 1 § i föreskrifterna ska ha följande lydelse.

Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor;

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

1. medel avsedda att efter absorption åstadkomma antikonceptionell verkan,
2. medel avsedda att efter absorption åstadkomma förlängd erektion,
3. medel avsedda att motverka övervikt genom att födans passage genom tarmen påskyndas, smaksinnet bedövas eller aptiten nedsätts om medlet kan antas ha en direkt verkan på centrala nervsystemet, eller genom att i magtarmkanalen hos människa hämma verkan av fett-, kolhydrat- och proteinnedbrytande enzymer,
4. alla former av aminosyran L-tryptofan, om den inte ingår naturligt i protein eller i ett livsmedel för särskilt näringsändamål eller i sådant djurfoder som avses i Kommissionens direktiv 2008/38/EG av den 5 mars 2008 om upprättande av en förteckning över användningsområden för djurfoder för särskilda näringsbehov i lydelsen enligt Kommissionens förordning (EU) nr 1123/2014 av den 22 oktober 2014,
5. samtliga injektionsmedel,
6. medel som ska användas som tillsats till infusions-, injektions- eller spolvätska eller till blod för infusionsändamål,
7. 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,
8. medel som ska användas för att avbryta havandeskap,

9. gamma-aminosmörtsyra (GABA) och dess salter, dehydroepiandrosteron (DHEA), androstendion, isoamylnitrit, n-amylnitrit och isobutylnitrit,
10. efedraalkaloider, inklusive växtextrakt innehållande efedraalkaloider, samt
11. produkter avsedda för användning på människor, framställda på industriell väg av mänskliga vävnader eller celler, som inte är läkemedel för avancerad terapi, såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010.

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