

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516079HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:79**

Utkom från trycket
den 13 juli 2016

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.;

beslutade den 1 juli 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 2 kap. 2 §, 9 kap. 3 § 2 och 3 samt 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. att 1 kap. 2 § och 2 kap. 1 § ska ha följande lydelse.

1 kap.

2 §¹ De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Med *naturläkemedel* förstås läkemedel där den eller de verksamma beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, inte är alltför bearbetade och utgör en djurdel, bakteriekultur, mineral eller saltlösning. Naturläkemedel får endast utgöra produkter lämpliga för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemska tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära.

Med *växtbaserat läkemedel* förstås läkemedel som uteslutande innehåller ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdel(ar) eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar.

Med *vissa utvärtes läkemedel* förstås läkemedel som har godkänts som sådana före den 1 januari 2017 för behandling av enklare sjukdomstillstånd hos människor och djur, såsom sårskalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt, där den eller de aktiva beståndsdelarna har en väl-etablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal.

Med *referensläkemedel* avses läkemedel som godkänts för försäljning med stöd av 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen, i enlighet med bestämmelserna i 3 kap. 1 § respektive 4 kap. 1 § i dessa föreskrifter.

¹ Senaste lydelse för paragrafen är tidigare ändrad (HSLF-FS 2016:25).

Med *referensmedlemsstat* avses den medlemsstat vars godkännande sökanden åberopar vid ansökan om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller den medlemsstat som fungerar som referensmedlemsstat i det decentraliserade förfarandet för godkännande av läkemedel.

Med *system för säkerhetsövervakning* avses de samlade åtgärder som används av innehavaren av godkännande för försäljning för att fullgöra sina skyldigheter avseende övervakning av säkerheten och identifiering av förändringar i nytta-riskbalansen för ett eller flera godkända läkemedel.

Med *master file för systemet för säkerhetsövervakning* avses en detaljerad beskrivning av systemet för säkerhetsövervakning som innehavaren av godkännandet för försäljning använder för ett eller flera godkända läkemedel.

Med *riskhanteringsystem* avses den del av systemet för säkerhetsövervakning som består av åtgärder för att identifiera, specificera, förebygga eller minimera riskerna med ett läkemedel, inbegripet en bedömning av åtgärdernas effektivitet.

Med *riskhanteringsplan* avses en detaljerad beskrivning av riskhanterings-systemet för ett läkemedel. (LVFS 2012:13)

2 kap. Ansökan och godkännande för försäljning

1 § Ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel, radioaktiva läkemedel eller naturläkemedel ska göras skriftligen hos Läkemedelsverket för varje beredningsform och styrka av läkemedlet.

Ansökan om erkännande av ett godkännande för försäljning som har meddelats i ett annat land inom Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet (EES) ska göras skriftligen hos Läkemedelsverket.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2017. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets allmänna råd (LVFS 1995:19) om godkännande av vissa utvärtes läkemedel för försäljning.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Evelina Kaarme

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