

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518060HSLF  
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel;

**HSLF-FS  
2018:60**

Utkom från trycket  
den 12 december 2018

beslutade den 29 november 2018.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel

dels att 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 3 a §, med följande lydelse.

### Definitioner och tillämpningsområden

1 § De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Begreppet *tillverkning* i dessa föreskrifter har samma betydelse som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen,

med *tillverkare* avses en innehavare av sådant tillstånd som avses i 8 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen, och i Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7),

med *kvalitetssäkring* avses samtliga åtgärder som vidtas för att säkerställa att läkemedel är av den kvalitet som krävs för deras avsedda användning,

med *god tillverkningssed* avses den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att säkerställa att produkterna tillverkas och kontrolleras på ett enhetligt sätt så att de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning uppnås,

med *prövningsläkemedel* avses i denna föreskrift läkemedel som tillverkats enbart för att användas i en klinisk prövning. Vad som föreskrivs om läkemedel ska tillämpas även beträffande prövningsläkemedel där inte annat anges. Godkänns ett prövningsläkemedel för försäljning ska vad som föreskrivs om läkemedel tillämpas i sin helhet.

Begreppet *säkerhetsdetaljer* i dessa föreskrifter avser en sådan unik identifikationsbeteckning och en säkerhetsförsegling som anges i artikel 3 i kommissio-

<sup>1</sup> Jfr 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 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller för att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

nens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

**3 a §** Utbyte av säkerhetsdetaljer ska genomföras i enlighet med tillämplig god tillverkningssed för läkemedel.

Detta utbyte får endast göras på det sätt som anges i artikel 16 och 17 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Utbytet ska göras utan att den behållare eller förpackning som befinner sig i omedelbar kontakt med läkemedlet öppnas.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 9 februari 2019.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.  
Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Författningen kan beställas via:  
Norstedts Juridik  
106 47 Stockholm  
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91  
E-post: [kundservice@nj.se](mailto:kundservice@nj.se)  
Internet: [www.nj.se/offentligapublikationer](http://www.nj.se/offentligapublikationer)

