

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518061HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2018:61**

Utkom från trycket
den 12 december 2018

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

beslutade den 29 november 2018.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel

dels att 1, 2 och 8 §§ samt de allmänna råden till 8 och 9 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 8 a §, med följande lydelse.

1 §² 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.

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 utgångsmate-

¹ 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.

² Ändringen innebär att sista meningen i tredje stycket tas bort.

rial i fråga om dispensering, förpackning eller utformning före inarbetande i ett läkemedel, inbegripet ompackning och ommärkning.

Begreppet säkerhetsdetaljer i dessa föreskrifter avser en sådan unik identitetsbeteckning och en säkerhetsförsegling i enlighet med vad som anges i artikel 3 i kommissionens 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.

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. 2 § 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. 2 § läkemedelslagen behöver dock inte utföras om

a) tillverkningssatsen har genomgått sådan kontroll i en annan medlemsstat och importeras 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. 2 § 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 ska 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.

8 a § Den person som godkänts som sakkunnig ska, när det gäller läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, se till att säkerhetsdetaljerna har fästs på förpackningen.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 9 februari 2019.

**HSLF-FS
2018:61**

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: 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
Internet: www.nj.se/offentligapublikationer

