

Läkemedelsverkets författningssamling

ISSN 1101-5225

Ansvarig utgivare: Generaldirektör Kjell Strandberg



Läkemedelsverkets föreskrifter om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning;

LVFS 1995:21

Utkom från trycket
den 16 november 1995

Beslutade den 30 oktober 1995.

Med stöd av 9 och 17 §§ läkemedelsförordningen (1992:1752) meddelar Läkemedelsverket följande föreskrifter om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.

1 § Dessa föreskrifter ansluter till Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 1995:8).¹

2 § Bestämmelserna i bilagorna till rådets direktiv 75/318/EEG² av den 20 maj 1975 och rådets direktiv 81/852/EEG³ av den 28 september 1981 beträffande analytiska, toxikologiska, farmakologiska och kliniska normer och provningsplaner för undersökning av läkemedel skall tillämpas på dokumentation som åtföljer ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.⁴

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 december 1995.

Läkemedelsverket

KJELL STRANDBERG

Bengt Sjöberg

¹ Se punkt 8 i bilaga 1 till LVFS 1995:8 i jämförelse med punkterna 3, 4, 6 och 7 i bilaga 1 till samma föreskrifter samt punkt 10 i bilaga 3 till LVFS 1995:8 i jämförelse med punkterna 3, 4, 6, 8 och 9 i bilaga 3 till samma föreskrifter.

² EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1 (Celex 375L0318).

³ EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16 (Celex 381L0852).

⁴ Samtliga ändringar i direktiven framgår av en sammanställning i bilaga till dessa föreskrifter.

Sammanställning över ändringar av direktiv

A. Rådets direktiv 75/318/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om analytiska, toxikologiska, farmakologiska och kliniska normer och försöksplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter, EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1 (Celex 375L0318)
ändrat genom

rådets direktiv 83/570/EEG, EGT nr L 332, 28.11.83, s. 1 (Celex 383L0570)

rådets direktiv 87/19/EEG, EGT nr L 15, 17.1.87, s. 31 (Celex 387L0019)

rådets direktiv 89/341/EEG, EGT nr L 142, 25.5.89, s. 11 (Celex 389L0341)

kommissionens direktiv 91/507/EEG, EGT nr L 270, 26.9.91, s. 32 (Celex 391L0507)

rådets direktiv 93/39/EEG, EGT nr L 214, 24.8.93, s. 22 (Celex 393L0039).

B. Rådets direktiv 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas nationella lagstiftning som gäller analytiska, toxikologiska, farmakologiska och kliniska normer och provningsplaner för undersökning av veterinärmedicinska läkemedel, EGT nr L 317, 6.11.81, s. 16 (Celex 381L0852)
ändrat genom

rådets direktiv 87/20/EEG, EGT nr L 15, 17.1.87, s. 34 (Celex 387L0020)

kommissionens direktiv 92/18/EEG, EGT nr L 97, 10.4.92, s. 1 (Celex 392L0018)

rådets direktiv 93/40/EEG, EGT nr L 214, 24.8.93, s. 31 (Celex 393L0040).