



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning;

beslutade den 16 december 1999

Med stöd av 9 och 17 §§ läkemedelsförordningen (1992:1752) meddelar Läkemedelsverket att verkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.¹

1 § Dessa föreskrifter ansluter till Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:8) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.²

2 § Bestämmelserna i bilagorna till rådets direktiv 75/318/EEG³ av den 20 maj 1975 och rådets direktiv 81/852/EEG⁴ 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.⁵

Dessa föreskrifter träder i kraft två veckor efter den dag då författningen enligt uppgift på den utkom av trycket i Läkemedelsverkets författningssamling.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson

¹ Se kommissionens direktiv 1999/82/EG av den 8 september 1999 om ändring av bilagan till rådets direktiv 75/318/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter och kommissionens direktiv 1999/104/EG av den 22 december 1999 om ändring av bilagan till rådets direktiv 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för provning av veterinärmedicinska läkemedel.

² 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.

³ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1 (Celex 375L0318).

⁴ EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16 (Celex 381L0852).

⁵ 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)

rådets direktiv 1999/82/EG, EGT nr L 243, 15.9.99, s. 7 (Celex 399L0082).

B.

Rådets direktiv 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas nationella lagstiftning som gäller analytiska, toxikologiska, farmakologiska och kliniska normer och prövningsplaner 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)

rådets direktiv 1999/104/EG, EGT nr L3, 6.1.00, s. 18 (Celex 300L104).