



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

LVFS 2003:7

Utkom från trycket
den 1 oktober 2003

Omtryck

beslutade den 23 september 2003.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning²

dels att bilagan skall upphöra att gälla,

dels att 1 och 2 §§ skall ha följande lydelse. Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då dessa föreskrifter träder i kraft.

1 §³ Dessa föreskrifter ansluter till Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:8) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.

2 §⁴ Bestämmelserna i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ändrad genom kommissionens direktiv 2003/63/EG samt bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel skall tillämpas på dokumentationen som åtföljer ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.⁵

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 oktober 2003. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2000:1) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.

¹ Jfr bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), ändrad genom kommissionens direktiv 2003/63/EG (EUT nr L 159, 27.6.2003, s 46, Celex 32003L0063). Jfr vidare bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001, s 1, Celex 32001L0082).

² Senaste lydelse LVFS 2000:1 (omtryck).

³ Senaste lydelse LVFS 2000:1.

⁴ Senaste lydelse LVFS 2000:1.

⁵ Se not 1.

Övergångsbestämmelser

Dessa föreskrifter skall tillämpas på ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning som ges in till Läkemedelsverket efter den 30 september 2003.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson