



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

LVFS 2006:7

Utkom från trycket
den 30 maj 2006

beslutade den 17 maj 2006.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 10 kap 5 § § läkemedelsförordningen (2006:272) ifråga om verkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel att

1 och 2 §§ skall ha följande lydelse.

Definitioner och tillämpningsområden

1 § De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Begreppet *tillverkning* i dessa föreskrifter har samma betydelse som i 15 § läkemedelslagen,

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 utgångsmaterial i fråga om dispensering, förpackning eller utformning före inarbetandet i ett läkemedel, inbegripet ompackning och ommärkning,

med *tillverkare* avses en innehavare av sådant tillstånd som avses i 16 § läkemedelslagen, och i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd 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 skall tillämpas även beträffande prövningsläkemedel där inte annat anges. Godkänns ett prövningsläkemedel för försäljning skall vad som föreskrivs om läkemedel tillämpas i sin helhet.

¹ Jfr Europaparlamentet och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.4.2004 s 34, Celex 32004L0027) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58 Celex 32004L0028)

Allmänt om tillverkning

2 § Tillverkare skall tillse att tillverkning av läkemedel och mellanprodukter sker enligt god tillverkningssed och i överensstämmelse med det av Läke-
medelsverket utfärdade tillverkningsstillståndet. Tillverkare skall därvid tillse
att de aktiva substanser som används som utgångsmaterial har tillverkats i en-
lighet med god tillverkningssed för utgångsmaterial.² Kravet på god tillverk-
ningssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial gäller inte
prövningläkemedel.

Denna författning träder i kraft den 31 maj 2006.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson

² The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, EU guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary use, Part II: Basic requirements for Active Substances used as Starting Materials.