



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

beslutade den 17 maj 2006.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 8 kap 3 § och 10 kap 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7)

att 1, 2, 4 och 8 §§ samt de allmänna råden till 4 och 8 §§ skall ha följande lydelse.

Tillämpningsområden och definitioner

1 § Dessa föreskrifter skall tillämpas på tillverkning av läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes medel, homeopatika, samt övriga varor på vilka läkemedelslagen (1992:859) skall tillämpas². Föreskrifterna skall även tillämpas på tillverkning av mellanprodukter och vid import av läkemedel från tredje land direkt till Sverige³. Där inte annat anges skall föreskrifterna även tillämpas på tillverkning samt import från tredje land av läkemedel avsedda för klinisk prövning, s.k. prövningsläkemedel. Föreskrifterna skall inte tillämpas vid import av licensförskrivna läkemedel⁴.

2 § Begreppet tillverkning i dessa föreskrifter har samma betydelse som i 15 § läkemedelslagen (1992:859).

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 inarbetande i ett läkemedel, inbegripet ompackning och ommärkning.

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)

² Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor (ändrad och omtryckt LVFS 2001:2).

³ Vad gäller övrig import eller införsel av läkemedel till Sverige, se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel.

⁴ Se Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:7) om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) (ändrad och omtryckt genom LVFS 2005:12).

Utfärdande av tillstånd

4 § Tillstånd för tillverkning av läkemedel eller import av läkemedel från tredje land kan meddelas av Läkemedelsverket efter prövning enligt dessa föreskrifter och under förutsättning att sökanden följer god tillverkningsssed för läkemedel⁵ och att de aktiva substanser som används som utgångsmaterial har tillverkats i enlighet med god tillverkningsssed för utgångsmaterial⁶. Kravet på god tillverkningsssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial gäller inte prövningsläkemedel.

En förutsättning för utfärdande av tillstånd är att sökanden har erlagt fastställd ansökningsavgift.

Allmänna råd till 4 §

Läkemedelsverkets prövning omfattar bland annat en formell prövning av ansökan, inspektion av de platser där tillverkning eller import samt kvalitetskontroll avses utföras samt bedömning av föreslagen sakkunnig persons lämplighet.

Ett tillstånd avseende tillverkning av visst läkemedel eller viss läkemedelsform medger också import av läkemedlet eller läkemedelsformen från tredje land.

Information om utfärdade tillverkningstillstånd förs in i en gemenskapsdatabas som förs av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA). Detsamma gäller utfärdade intyg (certifikat) om god tillverkningsssed eller om det vid en inspektion framkommer att sökanden inte följer principerna för god tillverkningsssed.

Sakkunnigs uppgifter

8 § Den person som godkänts som sakkunnig är ytterst ansvarig för att all tillverkning skett enligt god tillverkningsssed för läkemedel⁷ och att däri ingående aktiva substanser har tillverkats i enlighet med god tillverkningsssed 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 17 a § läkemedelslagen finns regler om satsfrisläppande vid import av läkemedel från land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet med stöd av tillverkningstillstånd. Sådan kontroll som avses i 17 a § läkemedelslagen behöver dock inte utföras om

a) tillverkningssatserna har genomgått sådan kontroll i en annan medlemsstat och importerats till Sverige åtföljd av ett analysbesked undertecknat av en sakkunnig eller,

⁵ Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningsssed för läkemedel.

⁶ 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.

⁷ Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningsssed för läkemedel samt The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practices, Medicinal products for human and veterinary use.

b) tillverkningsplatsen har importerats från ett land med vilket gemenskapen har ingått avtal som garanterar likvärdig kontroll och tillverkningsplatsen åtföljs av ett intyg som visar att den har genomgått sådan kontroll i detta land. **LVFS 2006:8**

Allmänna råd till 8 och 9 §§

Gällande avtal mellan gemenskapen och tredje land avseende likvärdig kontroll av läkemedel återfinns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (www.emea.eu.int).

Kravet på satsfrisläppande i 17 a § läkemedelslagen avser enbart sådan import från tredje land som sker med stöd av tillverkningsstillstånd. Kravet omfattar således inte sådan import från tredje land som sker med stöd av särskilt tillstånd för import av provningsläkemedel eller av läkemedel som skall användas för annat ändamål än sjukvård.

Uppgifter som åligger sakkunnig finns beskrivna i Annex 16 till Europeiska kommissionens riktlinjer för god tillverkningssed⁸.

Sakkunnig kan skriftligen delegera sina uppgifter till annan person som uppfyller kraven i 7 § i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 31 maj 2006.

Gunnar Alvan

Anna Maria Åslundh-Nilsson

⁸ The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practices, Medicinal products for human and veterinary use.

