



LVFS 2009:16

Utkom från trycket
den 3 september 2009

Omtryck

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

beslutade den 19 augusti 2009.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning² att 1 och 2 §§ ska 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 (LVFS 2006:11) 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, ändrad genom kommissionens direktiv 2009/9/EG, ska tillämpas på dokumentationen som åtföljer ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 6 september 2009. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:7) 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), ändrad genom kommissionens direktiv 2009/9/EG av den 10 februari 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 044, 14.2.2009, s. 10, Celex32009L0009)

² Senaste lydelse av föreskrifterna LVFS 2003:7 (omtryck).

³ Senaste lydelse LVFS 2003:7.

⁴ Senaste lydelse LVFS 2003:7.

Övergångsbestämmelser

Dessa föreskrifter ska tillämpas på ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning som ges in till Läke-medelsverket efter den 5 september 2009.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg