



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.;

LVFS 2010:20

Utkom från trycket
den 10 september 2010

Beslutade den 2 september 2010

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. dels att 8 kap. och bilaga 1 och 2 skall upphöra att gälla, dels att 1 kap. 1 § skall ha följande lydelse.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller i fråga om läkemedel som enligt 5 § p. 1 och p. 2, 1 st. läkemedelslagen (1992:859) får säljas först sedan de godkänts för försäljning.

Föreskrifterna skall tillämpas på radionuklidgeneratorer, kit, radionuklidprekursorer till radiofarmaka och industriellt framställda radiofarmaka. De gäller dock inte i fråga om radiofarmakon som med stöd av 19 § andra stycket läkemedelslagen beretts på sjukhus eller apotek vid den tidpunkt då det skall användas med användning av enbart godkända radionuklidgeneratorer, kit eller radionuklidprekursorer i enlighet med fabrikantens instruktioner.

Bestämmelser om ändring av villkoren för godkännande för försäljning av läkemedel finns i Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008² om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2010.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/53/EG av den 18 juni 2009 (EUT nr L168, 30.6.2009, s. 33, Celex 32009L0053) om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av läkemedel.

² EUT L 334, 12.12.2008, s. 7 (Celex 32008R1234)

