



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:3) om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk;

LVFS 2010:21

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 verkets föreskrifter (LVFS 2006:3) om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk att 1 § skall ha följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter skall tillämpas på växtbaserade läkemedel som avses i 2 c § läkemedelslagen (1992:859). Föreskrifterna skall tillämpas vid ansökan om registrering av sådana läkemedel som traditionella växtbaserade läkemedel samt på registrerade traditionella växtbaserade läkemedel.

Förutom vad som stadgas i dessa föreskrifter skall 1 kap. 1 § tredje stycket, 2 kap. 1-3 och 7 §§, 3 kap. 4 § (med undantag för p. 5), 6 kap. 1 §, 7 kap. 1 § samt 9 kap. i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. äga motsvarande tillämplighet på traditionella växtbaserade 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.

