



## Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor;

beslutade den 12 oktober 2011.

Med stöd av 1 kap. 4 § läkemedelsförordningen (2006:272) meddelar Läkemedelsverket<sup>1</sup> följande föreskrifter om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor.

### Föreskrifternas tillämpningsområde

**1 §** Läkemedelslagen ska tillämpas i sin helhet beträffande följande varor som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel, nämligen

1. medel avsedda att efter absorption åstadkomma antikonceptionell verkan,
2. medel avsedda att efter absorption åstadkomma förlängd erektion,
3. medel avsedda att motverka övervikt genom att födans passage genom tarmen påskyndas, smaksinnet bedövas eller aptiten nedsätts om medlet kan antas ha en direkt verkan på centrala nervsystemet, eller genom att i magtarmkanalen hos människa hämma verkan av fett-, kolhydrat- och proteinnedbrytande enzymer,
4. alla former av aminosyran L-tryptofan, om den inte ingår naturligt i protein eller i ett livsmedel för särskilt näringsändamål eller i sådant djurfoder som avses i Kommissionens direktiv 2008/38/EG av den 5 mars 2008 om upprättande av en förteckning över användningsområden för djurfoder för särskilda näringsbehov,<sup>2</sup>
5. samtliga injektionsmedel,
6. medel som ska användas som tillsats till infusions-, injektions- eller spolvätska eller till blod för infusionsändamål,
7. färdigberedda dialysvätskor och andra beredningar eller ämnen som i samband med dialys eller annan extrakorporal behandling av människa används för att påverka sammansättningen av blodet,
8. medel som ska användas för att avbryta havandeskap,
9. gamma-aminosmörtsyra (GABA) och dess salter, dehydroepiandrosteron (DHEA), androstendion, isoamylnitrit, n-amylnitrit och isobutylnitrit,

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034).

<sup>2</sup> Kommissionens direktiv 2008/38/EG av den 5 mars 2008 om upprättande av en förteckning över användningsområden för djurfoder för särskilda näringsbehov (EGT L 62, 6.3.2008, s. 9, Celex 32008L0038)

10. efedraalkaloider, inklusive växtextrakt innehållande efedraalkaloider, samt
11. produkter avsedda för användning på människor, framställda på industriell väg av mänskliga vävnader eller celler, som inte är läkemedel för avancerad terapi, såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.<sup>3</sup>

### **Undantag från föreskrifternas tillämpningsområde**

**2 §** Föreskrifterna i 1 § gäller inte i den mån varorna omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 december 2011. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121, Celex 32007R1394).