



## Läkemedelsverkets föreskrifter om verksamhet med aktiva substanser avsedda för humanläkemedel;

beslutade den 31 januari 2013.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> följande med stöd av 8 kap. 4 a § och 10 kap. 5 § andra stycket läkemedelsförordningen (2006:272).

### Tillämpningsområde och definitioner

**1 §** I 19 a § läkemedelslagen (1992:859) finns bestämmelser om skyldighet för den som tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel att till Läkemedelsverket anmäla sin verksamhet och förändringar i verksamheten. I dessa föreskrifter finns ytterligare bestämmelser om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras.

I 17 b § första stycket läkemedelslagen finns en bestämmelse om att aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast om de åtföljs av en skriftlig bekräftelse från behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts. I dessa föreskrifter finns bestämmelser om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse enligt 17 b § första stycket läkemedelslagen.

De termer och begrepp som används i läkemedelslagen har samma betydelse i dessa föreskrifter.

### Anmälan

**2 §** Anmälan enligt 19 a § första stycket 1 läkemedelslagen (1992:859) ska innehålla följande uppgifter.

1. Verksamhetsutövarens namn, eventuell firma samt postadress och e-postadress.
2. Personnummer eller organisationsnummer.
3. De aktiva substanser som ska tillverkas, importeras eller distribueras.
4. De lokaler och den tekniska utrustning som används i verksamheten.

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026). Jfr även Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

Anmälan bör göras på av Läkemedelsverket anvisad blankett (se [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

**3 §** Verksamhetsutövaren ska rapportera förändringar som avses i 19 a § första stycket 2 läkemedelslagen (1992:859) vid ett tillfälle under januari månad året efter det år förändringarna skedde. Rapporteringen bör göras på av Läkemedelsverket anvisad blankett (se [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

**4 §** Enligt 19 a § första stycket 3 läkemedelslagen (1992:859) ska verksamhetsutövaren omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten eller säkerheten i de aktiva substanserna. Rapporteringen bör göras på av Läkemedelsverket anvisad blankett (se [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

## **Import**

**5 §** Kravet i 17 b § första stycket läkemedelslagen (1992:859) ska inte gälla om det exporterande landet är upptaget i den förteckning som avses i artikel 111b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>2</sup>, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU<sup>3</sup>.

Läkemedelsverket kan i enskilda fall meddela undantag från kravet i 17 b § första stycket läkemedelslagen när en anläggning som tillverkar en aktiv substans för export har inspekterats av en medlemsstat och konstaterats följa god tillverkningsssed för aktiva substanser. Undantaget kan inte vara giltigt längre än det intyg om god tillverkningsssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel som avses i 7 kap. 3 § läkemedelsförordningen (2006:272).

---

Dessa föreskrifter träder i kraft, i fråga om 5 §, den 2 juli 2013, och i övrigt den 1 mars 2013.

Läkemedelsverket

CHRISTINA ÅKERMAN

Joakim Brandberg

<sup>2</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67 (Celex 32001L0083).

<sup>3</sup> EUT L 299, 27.10.2012, s. 1 (Celex 32012L0026).