



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel;

beslutade den 31 januari 2013.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 7 kap. 4 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel

dels att 1 och 2 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 2 a §, av följande lydelse.

1 §² De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Begreppet *tillverkning* i dessa föreskrifter har samma betydelse som i 15 § läkemedelslagen,

med *tillverkare* avses en innehavare av sådant tillstånd som avses i 16 § läkemedelslagen, och i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7),

med *kvalitetssäkring* avses samtliga åtgärder som vidtas för att säkerställa att läkemedel är av den kvalitet som krävs för deras avsedda användning,

med *god tillverkningssed* avses den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att säkerställa att produkterna tillverkas och kontrolleras på ett enhetligt sätt så att de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning uppnås,

med *prövningsläkemedel* avses i denna föreskrift läkemedel som tillverkats enbart för att användas i en klinisk prövning. Vad som föreskrivs om läkemedel skall tillämpas även beträffande prövningsläkemedel där inte annat anges. Godkänns ett prövningsläkemedel för försäljning skall vad som föreskrivs om läkemedel tillämpas i sin helhet.

2 § Enligt 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) ska tillverkning ske i enlighet med god tillverkningssed. Enligt 16 a § 1 läkemedelslagen ska den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 16 § samma lag vid tillverkning använda endast aktiva substanser som tillverkats i

¹ 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).

² Senaste lydelse LVFS 2006:7. Ändringen innebär att satsen om vad som avses med *tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial* tas bort.

enlighet med god tillverknings- och distribuerings- och distributionssed för aktiva substanser.

För att uppfylla skyldigheten i 16 a § 1 läkemedelslagen ska innehavaren av tillverkningsstillståndet kontrollera att tillverkarna och distributörerna av de aktiva substanserna följer god tillverknings- och god distributions- och distributionsställen för tillverkare och distributörer av aktiva substanser. Innehavaren är ansvarig för kontrollen även om innehavaren låter en självständig uppdragstagare utföra kontrollen enligt ett avtal.

Vad som anges i andra stycket gäller inte prövningsläkemedel.

2 a § För att uppfylla skyldigheten i 16 a § 5 läkemedelslagen (1992:859) ska innehavaren av tillverkningsstillståndet fastställa vad som är passande god tillverknings- och god distributions- och distributionsställen för tillverkare och distributörer av aktiva substanser. Detta ska ske på grundval av en formaliserad riskbedömning i enlighet med de gällande riktlinjer som avses i artikel 47 femte stycket i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel³, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU⁴. Vid denna riskbedömning ska innehavaren beakta såväl krav enligt andra passande kvalitets- och kvalitetsdefekter som hjälpämnenas ursprung och avsedda användning samt tidigare fall av kvalitetsdefekter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 mars 2013.

Läkemedelsverket

CHRISTINA ÅKERMAN

Joakim Brandberg

³ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67 (Celex 32001L0083).

⁴ EUT L 299, 27.10.2012, s. 1 (Celex 32012L0026).