

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516070HSLFS

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS  
2016:70**

Utkom från trycket  
den 11 juli 2016

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

beslutade den 20 juni 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 7 § läkemedelsförordningen (2015:458)

dels att 1–2 a §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverknings-sed för läkemedel ska ha följande lydelse,

dels att ordet ”skall” i 3–19, 21, 22 och 24–28 §§ ska bytas ut mot ordet ”ska”.

**1 §** De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Begreppet *tillverkning* i dessa föreskrifter har samma betydelse som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen,

med *tillverkare* avses en innehavare av sådant tillstånd som avses i 8 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen, och i Läkemedelsverkets föreskrifter 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 tillverknings-sed* 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 ska tillämpas även beträffande prövningsläkemedel där inte annat anges. Godkänns ett prövningsläkemedel för försäljning ska vad som föreskrivs om läkemedel tillämpas i sin helhet.

**2 §** Enligt 8 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ska tillverkning ske i enlighet med god tillverknings-sed. Enligt 8 kap. 3 § 1 läkemedelslagen ska den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 8 kap. 2 § första stycket samma lag vid tillverkning använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverknings-sed och distribuerats i enlighet med god distributions-sed för aktiva substanser.

För att uppfylla skyldigheten i 8 kap. 3 § 1 läkemedelslagen ska innehavaren av tillverknings-tillståndet kontrollera att tillverkarna och distributörerna

av de aktiva substanserna följer god tillverknings- och god distributionssed för aktiva substanser genom att genomföra granskningar av tillverknings- 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 8 kap. 3 § 5 läkemedelslagen (2015:315) ska innehavaren av tillverkningstillståndet fastställa vad som är passande god tillverknings- och god distributionssed. 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 humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU. Vid denna riskbedömning ska innehavaren beakta såväl krav enligt andra passande kvalitetssystem som hjälpämnenas ursprung och avsedda användning samt tidigare fall av kvalitetsdefekter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 augusti 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.  
Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Författningen kan beställas via:  
Wolters Kluwer  
106 47 Stockholm  
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91  
E-post: [kundservice@wolterskluwer.se](mailto:kundservice@wolterskluwer.se)  
Webb: [wolterskluwer.se/offentligapublikationer](http://wolterskluwer.se/offentligapublikationer)