

## Läkemedelsverkets föreskrifter (2013:4) om verksamhet med aktiva substanser avsedda för humanläkemedel

*Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. HSLF-FS 2016:15. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.*

### Tillämpningsområde och definitioner

**1 §** I 10 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) 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. (HSLF-FS 2016:15)

I 9 kap. 5 § 2 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 9 kap. 5 § 2 läkemedelslagen. (HSLF-FS 2016:15)

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

### Anmälan

**2 §** Anmälan enligt 10 kap. 2 § första stycket 1 läkemedelslagen (2015:315) ska innehålla följande uppgifter. (HSLF-FS 2016:15)

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.

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

**3 §** Verksamhetsutövaren ska rapportera förändringar som avses i 10 kap. 2 § första stycket 2 läkemedelslagen (2015:315) 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)). (HSLF-FS 2016:15)

**4 §** Enligt 10 kap. 2 § första stycket 3 läkemedelslagen (2015:315) 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)). (HSLF-FS 2016:15)

### Import

**5 §** Kravet i 9 kap. 5 § 2 läkemedelslagen (2015:315) 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, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU. *(HSLF-FS 2016:15)*

Läkemedelsverket kan i enskilda fall meddela undantag från kravet i 9 kap. 5 § 2 läkemedelslagen när en anläggning som tillverkar en aktiv substans för export har inspekterats av en medlemsstat och konstaterats följa god tillverkningssed för aktiva substanser. Undantaget kan inte vara giltigt längre än det intyg om god tillverkningssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel som avses i 5 kap. 3 § läkemedelsförordningen (2015:458). *(HSLF-FS 2016:15)*