

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

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel;

**HSLF-FS
2020:xx**

Utkom från trycket
den xx juli 20xx

beslutade den XX månad 2020.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 2 §, 7 § 1 och 11 §
läkemedelsförordningen (2015:458) att 1 § ska ha följande lydelse.

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på tillverkning av läkemedel,
traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes
medel, homeopatika, samt övriga varor på vilka läkemedelslagen
(2015:315) ska tillämpas i enlighet med vad som anges i Läkemedels-
verkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelsla-
gen (2015:315) på vissa varor.

Föreskrifterna ska även tillämpas på tillverkning av mellanprodukter
och vid import av läkemedel från tredje land direkt till Sverige. Vad
gäller övrig import eller införsel av läkemedel till Sverige ska Läke-
medelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läke-
medel tillämpas.

Där inte annat anges ska föreskrifterna även tillämpas på tillverk-
ning samt import från tredje land av läkemedel avsedda för klinisk
prövning, s.k. prövningsläkemedel. Föreskrifterna ska inte tillämpas
vid import av licensförskrivna läkemedel.

För tillverkning av substitutionsvätskor på en dialysenhet (s.k. on-
linetillverkning) och hantering av sådana vätskor ska istället Läke-
medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:XX) om on-linetillverkning
och hantering av substitutionsvätskor (dialysföreskrifter) tillämpas.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 december 2020.

HSLF-FS
2015:xx

LÄKEMEDELSVERKET

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt

Xxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår

UTKAST