



Läkemedelsverkets föreskrifter om övergångsbestämmelser för vissa läkemedel;

LVFS 1993:6

Utkom från trycket
den 22 juli 1993

beslutade den 11 juni 1993.

Regeringen har beslutat att läkemedelslagen (1992:859) skall träda i kraft den 1 juli 1993. Samma dag upphör läkemedelsförordningen (1962:701) att gälla. Den nya lagen innehåller inte några särskilda regler för de produkter som regleras i 1 § 3 mom. 2 och 3. läkemedelsförordningen, dvs s.k. naturmedel och fria läkemedel. Dessa produkter definieras i den nya lagen som läkemedel och får säljas först sedan de av Läkemedelsverket godkänts för försäljning. Vissa övergångsbestämmelser erfordras därför då den nya lagen skall börja att tillämpas på dessa produkter.

Läkemedelsverket meddelar med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) följande verkställighetsföreskrifter. *Föreskrifterna är inramade.*

Godkännande för försäljning

För att få sälja sin produkt även efter den 1 juli 1993 skall den som tillverkar eller importerar ett naturmedel, som senast den 30 juni 1993 anmälts till Läkemedelsverket, och den som säljer ett fritt läkemedel, som fanns på marknaden denna dag, ansöka hos verket att få sina produkter godkända för försäljning enligt den nya lagen. Ansökan skall ges in senast den 1 september 1993. Någon ytterligare dokumentation av produkterna behöver inte bifogas denna ansökan.

Läkemedelsverket har utarbetat en särskild blankett som stöd för ansökan. Denna blankett bör användas.

För de produkter för vilka ansökan om godkännande getts in kommer Läkemedelsverket att fatta beslut om fortsatt försäljningstillstånd, dock längst t.o.m. den 30 juni 1994, i avvaktan på att verket prövar ansökan, s.k. frilistning. Försäljningen får ske även utanför apotek. Beträffande märkning och marknadsföring av produkterna gäller under denna tid alltjämt bestämmelserna i LVFS 1990:21 (SOSFS 1981:105) och LVFS 1990:50 (SOSFS 1977:101) samt Konsumentverkets riktlinjer KOVFS 1993:4.

Dokumentation

Senast den 30 juni 1994 skall fullständig dokumentation avseende kvalitet, säkerhet och effekt för produkterna ges in till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket har meddelat allmänna råd om hur dokumentationen bör utformas.

För de produkter för vilka fullständig dokumentation lämnats in kommer Läkemedelsverket att fatta beslut om fortsatt försäljningstillstånd i avvaktan på att verket slutligt prövar ansökan.

Tillverkning

För de produkter som tillverkas i Sverige skall respektive tillverkare senast den 1 september 1993 hos Läkemedelsverket ha ansökt om tillstånd att tillverka läkemedel. Läkemedelsverket har utfärdat särskilda föreskrifter om vilka uppgifter som skall bifogas en sådan ansökan. Tillverkningen skall senast den 30 juni 1994 vara anpassad till principerna om god tillverkningssed (GMP).

Handel

För att få sälja produkterna fordras tillstånd till partihandel. Ansökan om partihandelstillstånd skall senast den 1 september 1993 ha getts in till Läkemedelsverket, som har utfärdat särskilda föreskrifter om vilka uppgifter som skall bifogas en sådan ansökan.

Denna författning träder i kraft den 1 juli 1993.

Styrelsen för Läkemedelsverket ¹