Läkemedelsverkets författningssamling

ISSN 1101-5225
Ansvarig utgivare: Generaldirektör Gunnar Alvan

LVFS 2004:19
Utkom från trycket
den 30 december 2004

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

beslutade den 8 december 2004.

Med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) föreskriver[1] Läkemedelsverket i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel

att 28 § skall ha följande lydelse.

28 § Tillverkare av prövningsläkemedel skall själv eller i samarbete med sponsor inrätta ett system för att registrera och handlägga reklamationer. Det skall också finnas ett effektivt system för att vid varje tidpunkt snabbt kunna återkalla prövningsläkemedel var de än befinner sig.

Sponsor skall tillämpa ett system så att koden för blindade studier kan brytas då detta behövs för att omedelbart och selektivt kunna återkalla ett prövningsläkemedel. Systemet skall endast medge att preparatets identitet röjs när det är nödvändigt.

När det gäller ett prövningsläkemedel som har godkänts för försäljning skall tillverkaren av prövningsläkemedlet i samarbete med sponsorn underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om eventuella fel som kan härledas till det godkända läkemedlet.

Dessa föreskrifter träder i kraft den dag då författningen enligt uppgift på den utkom från trycket i Läkemedelsverkets författningssamling.

Läkemedelsverket

Gunnar Alvan

Anna Maria Åslundh-Nilsson

[1] Jfr Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk (EUT nr L 262, 14.10.2003, s. 22, Celex 32003L0094)

Elanders Gotab 46988, Stockholm 2004