

## Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor

Anm. Rubriken har fått sin nuvarande lydelse enligt HSLF-FS 2016:76.

### 1 §

[4830] Läkemedelslagen (2015:315), utom bestämmelserna i 16 kap. i lagen, ska gälla följande varugrupper som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel

1. medel avsedda att efter absorption åstadkomma antikonceptionell verkan,
2. samtliga injektionsmedel,
3. medel som ska användas som tillsats till infusions-, injektions- eller spolvätska eller till blod för infusionsändamål,
4. färdigberedda dialysvätskor och andra beredningar eller ämnen som i samband med dialys eller annan extrakorporal behandling av människa används för att påverka sammansättningen av blodet,
5. medel som ska användas för att avbryta havandeskap,
6. isoamylnitrit, n-amylnitrit och isobutylnitrit, samt
7. vävnadsprodukter enligt definitionen i 2 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler: produkter som är tillverkade av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor som inte är ett läkemedel och inte heller omfattas av någon annan EU-rättsakt än kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler. *HSLF-FS 2017:73.*

### 2 §

[4830 A] Dessa föreskrifter gäller inte i de fall varorna redan omfattas av läkemedelslagen (2015:315). Föreskrifterna gäller inte heller i den mån varorna omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ([4851] o.f.) eller förordningen (2012:503) om tatueringfärger. *HSLF-FS 2017:73.*

### 3 §

[4830 B] För varor som omfattas av 1 § 7 finns bestämmelser gällande import i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning. *HSLF-FS 2017:73.*

### 4 §

[4830 C] Läkemedelsverket kan meddela undantag (dispens) från 1 §. *HSLF-FS 2017:73.*

---

[4830 D] Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 december 2011. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor.