

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516012HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:12**

Utkom från trycket
den 6 april 2016

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:15) om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur;

beslutade den 21 mars 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 6, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) att 1, 2 och 4 §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2012:15) om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur ska ha följande lydelse.

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om säkerhetsövervakning av sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) med undantag för registrerade homeopatiska läkemedel.

Föreskrifterna gäller för den som innehar ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel samt för veterinärer. Veterinärens rapporteringsskyldighet enligt 13 § i dessa föreskrifter omfattar även humanläkemedel i veterinärmedicinsk användning samt läkemedel som godkänts för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsföröranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

2 § Bestämmelser om säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel som ingår i en klinisk läkemedelsprövning som kräver Läkemedelsverkets tillstånd enligt 7 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315) finns i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1996:17) om klinisk läkemedelsprövning.

Bestämmelser om säkerhetsövervakning av parallellimporterade läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel.

4 § Den sakkunnige, som innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel ska ha till sitt förfogande enligt 6 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315), ska ansvara för följande uppgifter.

1. Inrätta och upprätthålla ett system som säkerställer att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporterats till företaget samlas in,

utvärderas och sammanställs på ett sådant sätt att informationen finns tillgänglig på åtminstone en plats inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

2. Utarbeta de rapporter som avses i 7–11 §§. En internationell överenskommen medicinsk terminologi ska användas i rapporterna i enlighet med riktlinjerna som anges i 14 §.
3. Säkerställa att varje begäran från Läkemedelsverket om kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål. Detta gäller även uppgifter om försäljningsvolym eller antal förskrivningar av det aktuella läkemedlet.
4. Tillhandahålla Läkemedelsverket de ytterligare uppgifter som har betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med ett läkemedel, såsom relevant information om övervakningsstudier efter det att produkten släppts ut på marknaden.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 april 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer