

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516025HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:25**

Utkom från trycket
den 16 maj 2016

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.;

beslutade den 18 april 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 2 kap. 2 §, 9 kap. 3 § 2 och 3 samt 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) att 1 kap. 1 och 2 §§, 2 kap. 6 och 7 §§, 3 kap. 2 och 5 §§, 4 kap. 4 §, 5 kap. 1 och 2, 4–7 samt 9 och 10 §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. ska ha följande lydelse.

1 kap.

1 § Dessa föreskrifter gäller i fråga om läkemedel som enligt 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen (2015:315) får säljas först sedan de godkänts för försäljning.

Föreskrifterna ska tillämpas på radionuklidgeneratorer, kit, radionuklidprekursorer till radiofarmaka och industriellt framställda radiofarmaka. De gäller dock inte i fråga om radiofarmakon som med stöd av 10 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen beretts på sjukhus eller apotek vid den tidpunkt då det ska användas med användning av enbart godkända radionuklidgeneratorer, kit eller radionuklidprekursorer i enlighet med fabrikantens instruktioner.

Bestämmelser om ändring av villkoren för godkännande för försäljning av läkemedel finns i Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

2 § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Med *naturläkemedel* förstås läkemedel där den eller de verksamma beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, inte är alltför bearbetade och utgör en djurdel, bakteriekultur, mineral eller saltlösning. Naturläkemedel får endast utgöra produkter lämpliga för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära.

Med *växtbaserat läkemedel* förstås läkemedel som uteslutande innehåller ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade bered-

ningar som verksam(ma) beståndsdel(ar) eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar.

Med *vissa utvärtes läkemedel* förstås läkemedel för behandling av enklare sjukdomstillstånd hos människor och djur, såsom sårsalvor, inandningsoljor, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt, där den eller de aktiva beståndsdelarna har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal.

Med *referensläkemedel* avses läkemedel som godkänts för försäljning med stöd av 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen, i enlighet med bestämmelserna i 3 kap. 1 § respektive 4 kap. 1 § i dessa föreskrifter.

Med *referensmedlemsstat* avses den medlemsstat vars godkännande sökanden åberopar vid ansökan om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller den medlemsstat som fungerar som referensmedlemsstat i det decentraliserade förfarandet för godkännande av läkemedel.

Med *system för säkerhetsövervakning* avses de samlade åtgärder som används av innehavaren av godkännande för försäljning för att fullgöra sina skyldigheter avseende övervakning av säkerheten och identifiering av förändringar i nytta-riskbalansen för ett eller flera godkända läkemedel,

Med *master file för systemet för säkerhetsövervakning* avses en detaljerad beskrivning av systemet för säkerhetsövervakning som innehavaren av godkännandet för försäljning använder för ett eller flera godkända läkemedel,

Med *riskhanteringssystem* avses den del av systemet för säkerhetsövervakning som består av åtgärder för att identifiera, specificera, förebygga eller minimera riskerna med ett läkemedel, inbegripet en bedömning av åtgärdernas effektivitet,

Med *riskhanteringsplan* avses en detaljerad beskrivning av riskhanterings-systemet för ett läkemedel.

2 kap.

6 § För godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel för hästdjur som förklarats inte vara avsedda för livsmedelsproduktion enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 2015/262 av den 17 februari 2015 om fastställande av bestämmelser i enlighet med rådets direktiv 90/427/EEG och 2009/156/EG vad gäller metoder för identifiering av hästdjur (förordning om pass för hästdjur) gäller följande:

1. läkemedlet behöver inte vara upptaget i tabell 1 till bilagan till kommissionens förordning (EU) 37/2010,
2. läkemedlet får inte innehålla de aktiva substanser som upptas i tabell 2 till bilagan till kommissionens förordning (EU) 37/2010 och
3. läkemedlet får inte vara avsett att användas vid behandling av tillstånd för vilka det finns ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel avsett för hästdjur.

7 § Dessa föreskrifter tillämpas även vid ansökan om förnyat godkännande enligt 4 kap. 17 § läkemedelslagen (2015:315).

3 kap.

2 § Utöver de krav som uppställts i 4 kap. 13 § läkemedelslagen (2015:315) och i 2 kap. 1 § dessa föreskrifter ska en ansökan om godkännande för försäljning av en radionuklidgenerator också innehålla följande information och uppgifter:

- En allmän beskrivning av systemet tillsammans med en ingående beskrivning av de komponenter i systemet som kan inverka på sammansättningen eller kvaliteten hos dotternuklidpreparatet.
- Kvalitativa och kvantitativa uppgifter om eluatet eller sublimatet.

5 § När det gäller läkemedel som godkänns enligt 4 kap. 13 § läkemedelslagen (2015:315) är det inte nödvändigt att inkludera de delar i sammanfattningen av referensläkemedlets egenskaper, vilka avser indikationer eller doseringsformer som fortfarande omfattades av patentskydd vid den tidpunkt det generiska läkemedlet sattes på marknaden.

4 kap.

4 § När det gäller godkännanden enligt 4 kap. 13 § läkemedelslagen (2015:315) är det inte nödvändigt att inkludera de delar av sammanfattningen av referensläkemedlets egenskaper, vilka avser indikationer eller doseringsformer, som fortfarande omfattades av patentskydd vid den tidpunkt det generiska läkemedlet sattes på marknaden.

5 kap.

1 § I 4 kap. 13 § läkemedelslagen (2015:315) finns bestämmelser om godkännande för försäljning av generiska läkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag.

2 § Motsvarar ett läkemedel kriterierna för ett generiskt läkemedel i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), med undantag av att

1. den aktiva substansen skiljer sig från referensläkemedlets i fråga om salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans och att

2. det generiska läkemedlets aktiva substans har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och effekt,

ska sökanden tillhandahålla ytterligare uppgifter för att påvisa säkerheten och/eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av den godkända aktiva substansen.

4 § Omfattas läkemedlet inte av definitionen av ett generiskt läkemedel i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), eller kan bioekvivalens inte påvisas genom biotillgänglighetsstudier, eller ändras den eller de aktiva substanserna, de terapeutiska indikationerna, styrkan, läkemedelsformen eller administreringsvägen i jämförelse med referensläkemedlet, ska resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar tillhandahållas. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel ska även resultatet av lämpliga undersökningar av säkerheten läggas fram. När det gäller läkemedel som är avsedda för djurslag

som används för livsmedelsproduktion ska härutöver studier av restmängder tillhandahållas.

5 § I det fall ett biologiskt läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel inte uppfyller villkoren i definitionen av generiska läkemedel på grund av skillnader som hänför sig till utgångsmaterial eller skillnader i tillverkningsprocesser mellan det biologiska läkemedlet och det biologiska referensläkemedlet, ska resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar som avser dessa förhållanden tillhandahållas. De ytterligare uppgifter som ska lämnas ska i fråga om typ och antal uppfylla de relevanta kriterierna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.

6 § För läkemedel som avses i 2 kap. 3 § första stycket 1 läkemedelsförordningen (2015:458) ska dokumentation i form av resultatet av prekliniska studier och kliniska prövningar ersättas med lämplig vetenskaplig litteratur. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även resultatet av undersökningar av säkerheten och, beträffande läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion, studier av resthalter.

7 § Litteraturhänvisningar enligt 6 § ska motiveras av personer med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer i enlighet med de villkor som fastställs i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande för försäljning. Dessa personers kvalifikationer ska redovisas i en kortfattad meritförteckning.

9 § För läkemedel som avses i 2 kap. 3 § första stycket 2 läkemedelsförordningen (2015:458) ska resultaten av nya prekliniska studier eller nya kliniska prövningar som avser kombinationen av substanser tillhandahållas i enlighet med 3 kap. 1 § p. 10 respektive 4 kap. 1 § p. 10, men det är inte nödvändigt att lämna vetenskapliga referenser för varje enskild aktiv substans. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel ska även resultatet av undersökningar av säkerheten läggas fram. Beträffande läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion gäller detta också studier av resthalter.

10 § I det fall som avses i 2 kap. 3 § första stycket 3 läkemedelsförordningen (2015:458) får innehavaren av godkännandet för försäljning samtycka till att den farmaceutiska, prekliniska och kliniska dokumentation som tillhandahållits om läkemedlet används av annan sökande. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även dokumentation om säkerhet och, beträffande läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion, dokumentation om resthalter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 30 maj 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

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