

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518026HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om lagerberedningar;

beslutade den 7 juni 2018.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 3, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) följande.

1 kap. Föreskrifternas innehåll och definitioner

Föreskrifternas innehåll

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om anmälan av lagerberedningar och tillstånd till försäljning av lagerberedningar med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315). Ett sådant tillstånd får enligt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) meddelas för att tillgodose särskilda behov i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten.

Definitioner

2 § De uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. Därutöver används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

ATC-kod	Läkemedlets klassifikationskod för gruppering av läkemedel.
Extemporeläkemedel	Ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning.
Lagerberedning	Ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige och som tillverkas av ett apotek.
Rikslicens	Ett tillstånd att sälja en lagerberedning.
Tillhandahålla	Göra tillgänglig för försäljning.

**HSLF-FS
2018:26**

Utkom från trycket
den 26 juni 2018

2 kap. Anmälan av lagerberedning

Anmälan

1 § Anmälan av en lagerberedning ska göras av det apotek som tillverkar lagerberedningen. Anmälan ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast två veckor innan lagerberedningen börjar tillhandahållas.

2 § En anmälan av en lagerberedning ska innehålla följande uppgifter.

1. Läkemedlets namn, styrka, läkemedelsform och ATC-kod.
2. Om läkemedlet är receptbelagt eller receptfritt.
3. Om läkemedlet innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika.
4. Läkemedlets fullständiga kvalitativa och kvantitativa sammansättning; uppgift om namn, funktion och mängd för ingående substanser.
5. Förpackningsbeskrivning för aktuella förpackningar som inkluderar förpackningstyp och förpackningsstorlek.
6. Hållbarhetstid och förvaringstemperatur för förpackningarna enligt 5 (avser obruten förpackning).
7. Uppskattad tillverkningsvolym i antal förpackningar per år.

Ändring

3 § En ändring av någon av uppgifterna enligt 2 § 1–6 ska anmälas till Läkemedelsverket senast två veckor innan ändringen genomförs.

Avser ändringen en lagerberedning som det tillverkande apoteket beviljats rikslicens för ska i stället bestämmelserna om väsentliga ändringar i 3 kap. 7 § tillämpas.

Avregistrering

4 § Om det tillverkande apoteket beslutar att en anmäld lagerberedning inte längre ska tillhandahållas, ska en anmälan om avregistrering av lagerberedningen ha kommit in till Läkemedelsverket senast två veckor innan lagerberedningen slutar att tillhandahållas. Detta gäller även när en viss förpackning slutar att tillhandahållas.

3 kap. Rikslicens

När rikslicens krävs

1 § En rikslicens krävs

1. för lagerberedningar som tillhandahålls eller beräknas tillhandahållas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året, eller
2. när Läkemedelsverket begär det.

En lagerberedning som redan tillhandahålls får, om inte Läkemedelsverket beslutar annat, fortsätta tillhandahållas under tiden för handläggningen av ansökan om rikslicens.

2 § En förutsättning för rikslicens är att behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom

1. ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige, eller
2. ett läkemedel som är godkänt för försäljning i ett land som ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller som Europeiska unionen har ingått en överenskommelse med om ömsesidigt erkännande ("mutual recognition agreement", MRA) rörande god tillverkningssed, och är tillgängligt i Sverige genom ett annat tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315).

Ansökan om rikslicens

3 § Ansökan om rikslicens ska göras av det apotek som tillverkar lagerberedningen.

4 § Till ansökan om rikslicens ska det bifogas dokumentation om behovet av lagerberedningen. Dokumentationen ska innehålla

1. en redogörelse för varför behovet av läkemedlet inte kan tillgodoses genom läkemedel som avses i 2 §, och
2. de uppgifter som krävs enligt bilagan till dessa föreskrifter.

Läkemedelsverkets beslut

5 § En rikslicens är giltig i fem år från dagen för beslutet, om inte Läkemedelsverket anger en kortare tid.

6 § Om Läkemedelsverket avslår en ansökan om rikslicens anges i beslutet under vilka förhållanden läkemedlet får tillhandahållas. Detsamma gäller om ansökan om rikslicens återkallas eller avvisas.

Väsentliga ändringar

7 § Det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att en lagerberedning, som säljs med stöd av en rikslicens, ska få fortsätta säljas om någon av uppgifterna som har getts in till verket i enlighet med bilagan till dessa föreskrifter väsentligen ändras.

Förnyad rikslicens

8 § En rikslicens kan förnyas i ytterligare femårsperioder eller kortare tidsperioder som Läkemedelsverket beslutar.

En ansökan om förnyelse ska ha kommit in till Läkemedelsverket innan rikslicensen som ansökan gäller löper ut. Rikslicensen gäller under tiden för handläggningen av ansökan om förnyelse.

4 kap. Dispens

1 § Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl besluta om undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 september 2018.
2. Genom föreskrifterna upphävs Läkemedelverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning.
3. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning gäller fortfarande i fråga om anmälningar som getts in före ikraftträdandet av dessa föreskrifter.

Läkemedelsverket

JOAKIM BRANDBERG

Kenneth Nordback

Dokumentationskrav för rikslicenser

Farmaceutisk dokumentation

Den farmaceutiska dokumentationen ska innehålla följande uppgifter.

- En kortfattad beskrivning av lagerberedningen.
- Fullständig kvalitativ och kvantitativ sammansättning för lagerberedningen.
- Uppgifter om kvalitetsstandarder för samtliga beståndsdelar i lagerberedningen, antingen genom hänvisning till välkända farmakopéer eller till egna specifikationer. Används egna specifikationer för den aktiva substansen ska dessa ingå i dokumentationen.
- Uppgifter om sådana substanser i lagerberedningen som inte ingår i ett läkemedel som är godkänt för försäljning eller omfattas av en monografi i en välkänd farmakopé.
- Uppgifter om lagerberedningens förpackning, förpackningens storlek och material samt vilken kontroll av förpackningen som utförs.
- Tillverkningsbeskrivning för lagerberedningen. För steril eller aseptisk tillverkning ska informationen vara detaljerad.
- Specifikationer för lagerberedningen.
- En motivering av val av tester och gränser i specifikationerna.
- Information om analysmetoder samt en kortfattad metodbeskrivning och uppgifter om validering för metoder som inte beskrivs i en välkänd farmakopé.
- Uppgifter om vilka hållbarhetsstudier som har utförts och resultaten av dessa.
- En motivering till den föreslagna hållbarhetstiden och de föreslagna förvaringsbetingelserna för lagerberedningen.
- Förslag till märkning.

Farmakologisk och toxikologisk dokumentation

Farmakologisk och toxikologisk dokumentation krävs om sådana substanser i lagerberedningen

- som inte ingår i något läkemedel som är godkänt för försäljning, eller
- som ingår i ett läkemedel som är godkänt för försäljning men som har ett i huvudsak annorlunda användningsområde eller ett annat administrationssätt och en annan styrka.

Dokumentationen ska innehålla en sammanfattning av substansens farmakodynamiska, farmakokinetiska och toxikologiska egenskaper, inklusive en säkerhetsvärdering. Sammanfattningen ska vara baserad på tillgängliga prekliniska och kliniska data, med särskilt avseende på den för lagerberedningen aktuella användningen.

Klinisk dokumentation

Klinisk dokumentation krävs om de substanser i lagerberedningen

- som inte ingår i något läkemedel som är godkänt för försäljning, eller

– som ingår i ett läkemedel som är godkänt för försäljning men som har ett i huvudsak annorlunda användningsområde eller ett annat administrationssätt och en annan styrka.

För övriga substanser i lagerberedningen är det tillräckligt med en klinisk motivering om ändamålsenligheten.

Den kliniska dokumentationen ska innehålla följande uppgifter.

– En kort sammanfattning av den tillgängliga litteraturen om substanserna i lagerberedningen.

– En referenslista över studier om substanserna i lagerberedningen.

– Uppgifter om de studier om substanserna i lagerberedningen som bedöms ge stöd för att beredningen är medicinskt ändamålsenlig.

Om det inte finns någon sådan klinisk dokumentation, kan dokumentationen bestå av utdrag ur erkända handböcker som visar att lagerberedningen kan användas vid och är ändamålsenlig för den avsedda behandlingen.

Om lagerberedningen kan komma att användas för behandling av livsmedelsproducerande djur, ska dokumentationen innehålla ett förslag på och motivering av lämplig karenstid.

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

Författningen kan beställas via:
Norstedts Juridik
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@nj.se
Internet: www.nj.se/offentligapublikationer

