



## Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning;

Beslutade den 31 mars 2004.

Med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) meddelar<sup>1</sup> Läkemedelsverket följande föreskrifter och allmänna råd för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning.

### Tillämpningsområde

**1 §** Ett parallellimporterat läkemedel får inte säljas förrän det godkänts enligt bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövats enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.<sup>2</sup>

### Allmänna råd till 1 §

Ärenden rörande parallellhandel med eller distribution av centralt godkända läkemedel enligt förordning 2309/93/EEG handläggs av Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA) i London.

### Definitioner

**2 §** De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med

*godkännande för försäljning* godkännande av Läkemedelsverket som ger innehavaren rätt att sälja och marknadsföra ett läkemedel under fem år, med möjlighet till förlängning för ny femårsperiod,

*parallellimport* import till Sverige från ett land inom Europeiska unionen (EU)/Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som

<sup>1</sup> Se Europeiska kommissionen No C 115/5 av den 6 maj 1982. Uppdaterad genom COM (2003) 839 final den 30 december 2003.

<sup>2</sup> EGT nr L 214, 24.8 93, s. 1 (Celex 393R2309) senast ändrad genom rådets förordning 1647/2003/EG (EUT nr L 245, 29.09.2003, s. 19, Celex 303R1647).

är godkänt för försäljning i Sverige och i exportlandet men importen sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning, *direktimporterat läkemedel* det läkemedel som det parallellimporterade läkemedlet refererar till. Definitionen används även för svensktillverkade läkemedel som säljs direkt i Sverige.

### **Försäljning av parallellimporterat läkemedel m.m.**

**3 §** En ansökan om godkännande för försäljning enligt 1 § godkänns om nedanstående krav är uppfyllda.

- Det direktimporterade läkemedlet skall ha godkännande för försäljning i Sverige när ansökan för det parallellimporterade läkemedlet inkommer till Läkemedelsverket första gången.
- Det parallellimporterade läkemedlet skall ha godkännande för försäljning i exportlandet.
- Exportlandet skall vara ett medlemsland inom EU/EES.
- Det parallellimporterade läkemedlet skall i tillräcklig stor utsträckning likna det direktimporterade läkemedlet.

För biologiska läkemedel kan Läkemedelsverket komma att kräva särskild dokumentation (t.ex. för att visa frånvaro av HIV, HBV och HCV m.m.).

### ***Allmänna råd till 3 §***

Försäljning i Sverige av parallellimporterat läkemedel får ske först sedan det godkänts av Läkemedelsverket. Samma svenska lagar, föreskrifter och anvisningar m.m. gäller för parallellimporterade läkemedel som för direktimporterade läkemedel. För parallellimport av narkotiska läkemedel krävs särskilda tillstånd, se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:11) om kontroll av narkotika<sup>3</sup>. Det föreligger emellertid inte samma dokumentationskrav för parallellimporterade läkemedel, då det förutsätts att parallellimporterade och direktimporterade läkemedel har samma egenskaper. Läkemedelsverkets dokumentationskrav och behandling av ansökningar för parallellimporterade läkemedel har därför som främsta uppgift att fastställa att det ansökta parallellimporterade läkemedlet liknar det direktimporterade läkemedlet *i tillräcklig stor utsträckning*. Vid denna bedömningen beaktas bl.a. om det parallellimporterade läkemedlet och det direktimporterade läkemedlet har gemensamt ursprung och innehåller samma aktiva substans samt att de har samma terapeutiska effekt.

Med gemensamt ursprung avses t.ex. att innehavaren av försäljningsgodkännandet för det parallellimporterade läkemedlet i exportlandet är densamme, eller företräder samma koncern, som innehavaren av försäljningsgodkännandet för det direktimporterade läkemedlet i Sverige. Gemensamt ursprung kan också föreligga om tillverkarna av det direktimporterade läkemedlet och det parallellimporterade läkemedlet ingår i samma koncern eller om tillverkarna av det direktimporterade läkemedlet och det parallellimporterade läkemedlet är fristående bolag som har ingått avtal med en och samma licensgivare.

En grundläggande förutsättning för parallellimport är således att det parallellimporterade läkemedlet i tillräcklig stor utsträckning liknar det direktimporterade. Godkännande för försäljning kan dock ges om mindre skillnader (t.ex. beträffande färg, brytskåra, form, storlek, innehåll av hjälpsubstans och tillverkningsprocess) föreligger *och dessa inte kan anses påverka kraven avseende läkemedlets kvalitet, effekt och säkerhet*. Dessa eventuella skillnader skall redovisas i ansökan, se föreskriftens bilaga p 11. För avgörande om eventuella skillnader har terapeutisk betydelse tillämpar Läkemedelsverket samma bedömningsgrunder som för ändringar av det direktimporterade läkemedlet.

## **Ansökan**

**4 §** Ansökan om godkännande för försäljning skall innehålla:

- uppgifter och dokumentation som anges i bilaga till föreskriften,
- förslag till märkning av läkemedelsförpackning,
- förslag till bipacksedel och
- prov på samtliga förpackningar och förpackningsstorlekar från exportlandet som avses importeras.

Separata ansökningar skall göras för varje styrka och för varje läkemedelsform samt för varje exportland.

### ***Allmänna råd till 4 §***

Vägledande ansökningsblankett ”Ansökan om godkännande av parallellimporterat läkemedel för försäljning” finns att tillgå på Läkemedelsverkets hemsida.

För att en ansökan om godkännande för försäljning av parallellimport av läkemedel skall kunna prövas är det nödvändigt och tillräckligt att godkännandet för försäljning av det direktimporterade läkemedlet fortfarande är gällande i Sverige vid tidpunkten när ansökan inkommer.

**5 §** Ansökningshandlingarna skall vara avfattade på svenska eller engelska.

## **Parallellimport från Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slovakien, Slovenien, Tjeckien eller Ungern**

**6 §** Om det land där det parallellimporterade läkemedlet först släpptes på marknaden var Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slovakien, Slovenien, Tjeckien eller Ungern, och läkemedlet skyddas av patent eller tilläggspatent, skall innehavaren av godkännandet för försäljning för det direktimporterade läkemedlet notifieras av parallellimportören senast 30 dagar innan ansökan lämnas till Läkemedelsverket.

### ***Allmänna råd till 6 §***

Möjligheten att hindra parallellimport aktualiseras om inte samma möjlighet till patentskydd eller tilläggspatentskydd fanns för läkemedlet i exportlandet

som för det direktimporterade läkemedlet vid tidpunkten för ansökan om godkännande av detta.

Notifikationen till innehavaren av godkännandet för försäljning för det direktimporterade läkemedlet bör vara daterad och innehålla följande uppgifter:

- produktens varunamn respektive generiska namn,
- produktens styrka,
- produktens beredningsform och
- det land där produkten först frisläpptes på marknaden (ursprungsland).

### **Avgifter**

7 § En förutsättning för att Läkemedelsverket skall pröva en ansökan om godkännande av parallellimporterat läkemedel för försäljning är att ansökningsavgift erlagts<sup>4</sup>.

### **Produktresumé**

8 § Läkemedelsverket kan i vissa fall begära in produktresumé på svenska för det parallellimporterade läkemedlet.

#### ***Allmänna råd till 8 §***

I de fall det direktimporterade läkemedlet har avregistrerats i Sverige och det finns produktresumé för det parallellimporterade läkemedlet i exportlandet kan Läkemedelsverket begära att parallellimportören kommer in med sådan.

### **Märkning och namn**

9 § Märkning och bipacksedel skall utformas enligt Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11) om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel<sup>5</sup>.

Namnet på det parallellimporterade läkemedlet skall godkännas av Läkemedelsverket. Samma namn som det direktimporterade, generiskt namn (med tillägg av firmanamn) eller annat namn som godtagits av Läkemedelsverket får användas.

#### ***Allmänna råd till 9 §***

För parallellimporterat läkemedel som i förhållande till det direktimporterade läkemedlet avviker i något avseende t.ex. beträffande smak, färg, eller utseende förses ytterförpackningen med text som upplyser om förhållandet.

På inner- och ytterförpackning samt bipacksedel anges förutom tillverkarens namn och adress även parallellimportörens samt ompackarens namn och adress. I stället för tillverkarens adress kan relevant koncernbegrepp anges. På

<sup>4</sup> Närmare bestämmelser – dock ej om avgifternas storlek – återfinns i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:12) om erläggande av ansöknings- och årsavgifter för läkemedel. Ändrad och omtryckt LVFS 2000:9.

<sup>5</sup> Ändrad och omtryckt LVFS 1995:11.

blisters kan det vara tillräckligt att endast ange läkemedlets namn, form, styrka, parallellimportörens namn, utgångsdatum och satsnummer.

Bipacksedel utformas faktamässigt i överensstämmelse med den gällande bipacksedeln för det direktimporterade läkemedlet, dock med angivande av noterbara skillnader.

Utländsk text på förpackningen kan accepteras om den inte strider mot den del av märkningen som anges på svenska. Utländsk text kan överklistras med svensk märkning. Förpackningar bör märkas på ett sådant sätt att sammanblandningar i största möjliga utsträckning motverkas. För detta ändamål kan exempelvis olika färger och mönster användas. Svartvita förpackningar bör därför undvikas. Det är inte heller lämpligt, ur framför allt patientsäkerhetssynpunkt, att det parallellimporterade läkemedlet är märkt med direktimportörens varumärke. En sådan användning av direktimportörens varumärke får dessutom anses ha ett reklamässigt innehåll. Detta gäller dock inte läkemedlets namn. Prov på de slutligt godkända förpackningarna och förpackningsstorlekarna skall sändas in till Läkemedelsverket i samband med att läkemedlet frisläpps för den svenska marknaden.

Det skall noteras att Läkemedelsverket i märkningsfrågor har att tillämpa de bestämmelser som givits härom i läkemedelslagen (1992:859) jämte följdförfattningar. I denna hantering har Läkemedelsverket ingen skyldighet eller möjlighet att bevaka om varumärkes- eller patenträttsliga eller liknande rättigheter kränks.

## Hållbarhet

**10 §** Ett parallellimporterat läkemedel skall normalt åsättas samma hållbarhetstid som gäller i exportlandet.

Om hållbarheten i exportlandet är längre än den godkända hållbarheten för det direktimporterade läkemedlet gör Läkemedelsverket en utredning om vilken hållbarhetstid produkten skall åsättas.

Ett parallellimporterat läkemedel skall normalt åsättas samma förvaringsbetingelser som det direktimporterade läkemedlet.

### *Allmänna råd till 10 §*

Ändras hållbarheten i exportlandet kan, efter ansökan härom, en motsvarande ändring godkännas i Sverige.

Vid ompackning som innebär brytande av sekundärförpackning vilken har betydelse för läkemedlets stabilitet skall hållbarhetstiden i den nya förpackningen anges och dokumenteras.

Hållbarhetstiden för ett läkemedel anges för obruten förpackning och i tillämpliga fall även för bruten förpackning och bruten förpackning då läkemedlet färdigställts av apotek. Om den sistnämnda hållbarhetstiden är kortare för det parallellimporterade läkemedlet än för det direktimporterade, kan det efter Läkemedelsverkets prövning åsättas samma hållbarhetstid som det direktimporterade läkemedlet.

## Tillverkningsstillstånd

**11 §** För ompackning eller ommärkning krävs särskilt tillverkningsstillstånd av Läkemedelsverket<sup>6</sup>. Ompackning och ommärkning skall ske i enlighet med god tillverkningsssed<sup>7</sup>.

Ompackning eller ommärkning skall genomföras på sådant sätt att läkemedlets ursprungliga beskaffenhet inte påverkas.

När ompackning och ommärkning utförs under kontrakt från parallellimportören skall ett tekniskt avtal upprättas.

### *Allmänna råd till 11 §*

Med tekniskt avtal avses ett avtal som bl.a. reglerar hur ansvaret fördelas mellan kontraktsgivare och kontraktstagare för att god tillverkningsssed uppfylls.

## Partihandelstillstånd, försäljning och lagerhållning

**12 §** Partihandel med läkemedel får endast bedrivas av den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd<sup>8</sup>.

## Ändringar

**13 §** Parallellimportören skall hålla sig informerad om eventuella ändringar som kan ha betydelse för det parallellimporterade läkemedlets försäljningsgodkännande och fortlöpande informera Läkemedelsverket härom.

Ändras läkemedlets utseende, deklARATION, förpackningstyp, försäljningsgodkännandenummer eller andra väsentliga delar i försäljningsgodkännandet i exportlandet i förhållande till gällande försäljningsgodkännande för den parallellimporterade produkten i Sverige, får det ändrade läkemedlet inte säljas förrän Läkemedelsverket beslutat härom.

Ändras märkning eller bipacksedel för det direktimporterade läkemedlet skall även det parallellimporterade läkemedlet i tillämpliga delar konsekvensändras. Om det direktimporterade läkemedlet har återkallats och parallellimportören har inkommit med produktresumé skall denna uppdateras när produktresumén ändras i exportlandet.

Önskar parallellimportören göra ändringar i förhållande till beviljat försäljningsgodkännande skall ansökan alternativt anmälan härom göras hos Läkemedelsverket.

### *Allmänna råd till 13 §*

Vägledande ansökningsblankett ”Ansökan om ändring av parallellimporterat läkemedel” finns att tillgå på Läkemedelsverkets hemsida.

<sup>6</sup> Se Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

<sup>7</sup> Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningsssed för läkemedel.

<sup>8</sup> Närmare bestämmelser återfinns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel samt i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:5) om erläggande av ansöknings- och årsavgifter för partihandelstillstånd (senast ändrad och omtryckt LVFS 2001:11).

**14 §** Parallellimportören skall dokumentera ursprung, kvantitet och satsnummer för varje importerad sats av läkemedlet och på begäran tillstålla Läkemedelsverket dessa uppgifter.

### **Upphörande av godkännande för försäljning**

**15 §** Upphör godkännandet för försäljning för det parallellimporterade läkemedlet i exportlandet eller för det direktimporterade läkemedlet i Sverige av skäl som är kvalitets-, effekt- eller säkerhetsbetingade, upphör även godkännandet för försäljning för det parallellimporterade läkemedlet.

#### ***Allmänna råd till 15 §***

Grunderna för ett upphörande av godkännande för försäljning framgår av 12 § läkemedelslagen (1992:859).

Ett godkännande för försäljning för det parallellimporterade läkemedlet upphör inte att gälla enbart på den grunden att det direktimporterade läkemedlets godkännande för försäljning återkallas på begäran av innehavaren. Om människors hälsa äventyras av att det parallellimporterade läkemedlet fortsätter att saluföras skall dock godkännandet för det parallellimporterade läkemedlet upphöra att gälla.

### **Dispens**

**16 §** Läkemedelsverket kan meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

1. Denna författning träder i kraft den 1 maj 2004. Genom författningen upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1994:22) för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning.

2. Dessa föreskrifter skall tillämpas på ansökningar om godkännande av parallellimporterat läkemedel för försäljning som ges in till Läkemedelsverket efter den 30 april 2004.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson

För att erhålla ett godkännande att försälja parallellimporterade läkemedel krävs att den som skall svara för försäljningen ansöker härom hos Läkemedelsverket. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och dokumentation:

1. Sökandens namn eller firma och postadress.
2. Namn och adressuppgifter för den kontaktperson som är utsedd att föra sökandens talan.
3. Läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka och administreringsvägar.
4. Exporterande EU- eller EES-land.
5. Om läkemedlet först släpptes på marknaden i Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slovakien, Slovenien, Tjeckien eller Ungern, och läkemedlet skyddas av patent eller tilläggsopatent, skall innehavaren av försäljningsgodkännandet av det direktimporterade läkemedlet underrättas senast 30 dagar innan ansökan lämnas till Läkemedelsverket.
6. Läkemedlets namn, läkemedelsform och styrka i exportlandet och försäljningsgodkännandets nummer i exportlandet.
7. Namn och adress till innehavaren av försäljningsgodkännandet i exportlandet samt motsvarande uppgifter för tillverkaren.
8. Namn och adress till leverantören inom EU/EES från vilket läkemedlet erhålls.
9. Namn, läkemedelsform, styrka och försäljningsgodkännandets nummer för det direktimporterade läkemedlet.
10. Namn och adress till innehavaren av försäljningsgodkännandet av det direktimporterade läkemedlet.
11. Beskrivning av skillnaderna mellan de direktimporterade och parallellimporterade läkemedlen.
12. Fullständiga uppgifter om ommärknings/ompackningsproceduren.
13. Fullständiga uppgifter om egna specifikationer och testmetoder för kvalitetskontrollen utförda av sökanden.
14. Namn, adress samt tillverkningstillstånd och i förekommande fall tekniskt avtal för det/de företag som utför ompackningen/ommärkningen.
15. Förpackningsinformation för det parallellimporterade läkemedlet i form av förpackningsstorlek(ar) och förpackning/läkemedelsbehållare.
16. Hållbarhetstid (för obruten och bruten förpackning) och i tillämpliga fall, hållbarhetstid efter färdigställande för det parallellimporterade läkemedlet samt motsvarande anvisningar för förvaring av det parallellimporterade läkemedlet.