



Föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter);

LVFS 2009:5

Utkom från trycket
den 9 juni 2009

beslutade den 29 april 2009.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter)

dels att 3 kap. 7 § ska upphöra att gälla,

dels att 1 kap. 2 §, 2 kap. 10 § och 3 kap. 1–6 §§, bilagan till föreskrifterna samt rubriken närmast före 3 kap. 6 § ska ha följande lydelse.

1 kap.

2 § De uttryck som används i läkemedelslagen har samma betydelse i dessa föreskrifter. Därutöver förstås med

<i>Licens</i>	ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige.
<i>Enskild licens</i>	en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för en enskild patient, ett enskilt djur eller en enskild djurbesättning.
<i>Generell licens</i>	en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel på en klinik eller därmed likvärdig inrättning.
<i>Beredskapslicens</i>	en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning eller för att tillgodose behovet av antidoter och serum.
<i>Lagerberedning</i>	ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.
<i>Rikslicens</i>	en licens avseende en lagerberedning.
<i>Extemporeläkemedel</i>	ett icke-standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.
<i>Förskrivare</i>	den som i Sverige är behörig att utöva läkar-, tandläkar- eller veterinäryrket.

2 kap.

10 § Vid expedition av licens ska datum och den mängd läkemedel som expedieras dokumenteras. Vid expedition av generell licens på recept dokumen-

teras även förskrivarens och patientens namn. Vid expedition av generell licens på rekvisition antecknas utöver vad som anges i första meningen, beställande vårdenhets namn och i förekommande fall förskrivarens och patientens namn. Om ett annat apotek expedierar licenspreparatet, ska det apotek som licensen har beviljats för kontaktas för bekräftelse av licensens giltighet samt efter expedition underrättas, så att expedierad mängd kan dokumenteras.

Vid expedition av beredskapslicens ska dokumentation ske i enlighet med Läkemedelsverkets beslut.

I samband med expedition av licens avseende vacciner avseende humant bruk samt läkemedel för humant bruk som härrör från blod eller plasma från människa ska produktnamn, tillverkare och satsnummer för varje sats rapporteras till Läkemedelsverket. Läkemedelsverkets diarienummer på licensen ska anges. Rapporteringen ska ske elektroniskt eller via fax. Vid distribution av sådana läkemedel gäller motsvarande skyldighet den som bedriver detaljhandel med stöd av 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

3 kap.

1 § Ansökan om rikslicens ska göras för lagerberedningar som tillverkas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året. För lagerberedningar där tillverkningen inte överstiger 1 000 förpackningar om året ska en ansökan om rikslicens göras på begäran av Läkemedelsverket. I övriga fall får lagerberedningar säljas utan att rikslicens har meddelats.

2 § Ansökan om rikslicens ska göras av det apotek som tillverkar lagerberedningen. Kraven på den dokumentation som ska bifogas ansökan framgår av bilagan till dessa föreskrifter.

Läkemedelsverket tillhandahåller ansökningsblanketter.

3 § Rikslicens kan beviljas om läkemedlet är av god kvalitet och ändamålsenligt och inte kan ersättas av befintligt godkänt läkemedel, eller av läkemedel tillgängligt genom enskild-, generell- eller beredskapslicens.

Att ett annat apotek redan har en rikslicens för ett motsvarande läkemedel är inget hinder för beviljande av ytterligare en sådan.

4 § Om ansökan om rikslicens avslås, får läkemedlet inte tillhandahållas som lagerberedning. Endast extemporetillverkning är då tillåten.

Bestämmelser om att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt finns i 4 § läkemedelslagen (1992:859).

5 § En rikslicens är giltig i fem år eller annan kortare tidsperiod som Läkemedelsverket beslutar och kan härefter förnyas. Ansökan om förnyelse av en rikslicens ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan licensen upphör att gälla. Rikslicensen gäller under tiden för prövningen av ansökan om förnyelse.

Läkemedelsverket tillhandahåller blanketter för ansökan om förnyelse.

Väsentliga ändringar

LVFS 2009:5

6 § Vid en väsentlig ändring av något som anges i bilaga 1 ska en ny ansökan ges in och godkännas av Läkemedelsverket innan försäljning får ske.

Denna författning träder i kraft den 1 juli 2009.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Bo Lindström

Dokumentationskrav för rikslicenser

Farmaceutiska

En kortfattad beskrivning av produkten.

Fullständig kvantitativ sammansättning för produkten. Uppgift om kvalitetsnormer för samtliga beståndsdelar, antingen genom hänvisning till välkända farmakopéer eller till egna specifikationer. Används egna specifikationer för den aktiva substansen ska dessa insändas. Ingår en ny eller okänd substans, dvs. som inte ingår i godkänt läkemedel, ska denna dokumenteras.

Uppgift om förpackning, storlek, material, vilken kontroll som utförs, ev. doseringsnoggrannhet.

Tillverkningsbeskrivning för produkten.

Kvalitetsnormer för produkten. Den av sökanden utarbetade specifikationen ska insändas.

Uppgift om vilka hållbarhetsstudier som utförts, resultaten av dessa samt uppgift om vilken hållbarhetstid produkten ska åsättas.

Kortfattade motiveringar till val av hjälpämnen, val av tillverknings- eller steriliseringsmetod, val av tester och gränser i specifikationer samt val av hållbarhetstid.

Förslag till märkning.

Farmakologiska/toxikologiska

Om preparatet innehåller substanser, vilka ej ingår i läkemedel som godkänts för försäljning i Sverige, ska dessa dokumenteras. Det gäller även för icke verksamma substanser.

Om preparatet innehåller substanser, vilka ingår i läkemedel som godkänts för försäljning i Sverige men om doseringen är högre eller om doseringen resulterar i högre exponering ska detta dokumenteras. Detsamma gäller om administrationssättet är annorlunda.

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

Prekliniska data kan lämpligen framtas genom litteratursökning och/eller uppgifter ur kända handböcker.

Kliniska

Dokumentation krävs:

a) då substansen är okänd, dvs. ej ingår i godkända läkemedel,

b) då substansen är känd men användningsområdet i huvudsak är annat eller administrationssättet och styrkan skiljer sig från det godkända läkemedlet.

En klinisk motivering för ändamålsenligheten krävs för de läkemedel som ej innefattas i någon av de ovanstående grupperna (a–b).

Sökanden ska genomföra en litteraturundersökning och göra en kort sammanfattning av den tillgängliga litteraturen. Referenslista ska insändas i sin helhet och de studier som bedöms ge stöd för att beredningen är medicinskt

ändamålsenlig bifogas. Eventuella kompletteringar kan efterfrågas under utredningens gång. **LVFS 2009:5**

Om sådan dokumentation inte finns, ska utdrag ur erkända handböcker insändas, som styrker beredningens användning vid avsett användningsområde.

Även här ska ändamålsenligheten motiveras.

I de fall läkemedlet kan komma att användas till livsmedelsproducerande djur, ska förslag till karenstid ingå i ansökan. Sådant förslag ska motiveras med lämplig dokumentation.

