



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

beslutade den 5 juni 2012.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.

*dels* att 1 kap 2 § andra stycket och 3 kap 1 § punkten 17 ska upphöra att gälla,

*dels* att ordet ”skall” i 1 kap 1 §, 2 kap 1-4 §§, 3 kap 2-3 §§, 4 kap 2-3 och 5 §§, 5 kap 2, 4-7, 9 och 11 §§, 6 kap 1 § och 7 kap 1-3 §§ ska bytas ut mot ordet ”ska”,

*dels* att 1 kap 2 §, 2 kap 5-6 §§, 3 kap 1 § punkten 15 och 6 § samt 4 kap 1 § punkterna 15 och 16 ska ha följande lydelse,

*dels* att det i föreskrifterna ska införas nya bestämmelser, 3 kap 1 § punkterna 11 a och b och 4 § punkterna 13 och 14 av följande lydelse.

### **1 kap.**

**2 §<sup>2</sup>** De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (1992:859) 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 inhemska 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 beredningar som verksamt(ar) beståndsdel(ar) eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar.

<sup>1</sup> Jfr. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062). Se även Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010, s. 74, Celex 32010L0084).

<sup>2</sup> Ändringen innebär bl.a. att andra stycket upphävs.

Med *vissa utvärtes läkemedel* förstås läkemedel för behandling av enklare sjukdomstillstånd hos människor och djur, såsom sårsalvor, inandningsolja, 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 § p. 1 och p. 2, 1 st. läkemedelslagen (1992:859), 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.

**5 §** Ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för ett eller flera djurslag som används för livsmedelsproduktion får godkännas för försäljning endast om de farmakologiskt aktiva substanserna i läkemedlet finns upptagna i tabell 1 till bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel<sup>3</sup>.

Innehåller ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt första stycket farmakologiskt aktiva substanser som ännu inte har införts i tabell 1 till bilagan till kommissionens förordning (EU) 37/2010 för de berörda djurslagen, får ansökan om godkännande för försäljning göras tidigast sex månader efter det att en giltig ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter givits in i enlighet med förordningen.

**6 §** För godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel för hästdjur som förklarats inte vara avsedda för livsmedelsproduktion enligt kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 av den 6 juni 2008 om tillämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur<sup>4</sup> gäller följande:

<sup>3</sup> EUT L 15, 20.1.2010, s. 1 (Celex 32010R0037)

<sup>4</sup> EUT L 149 7.6.2008, s. 3 (Celex32008R0504).

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.

### 3 kap.

1 §<sup>5</sup> Till en ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedel och ansökan om erkännande av godkännande för försäljning av humanläkemedel ska fogas följande uppgifter och dokumentation i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning:

1. Sökandens namn eller firma och postadress samt i tillämpliga fall motsvarande uppgifter för tillverkaren.
2. Läkemedlets namn, läkemedelsform och i förekommande fall styrka.
3. Uppgift om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i läkemedlet, med hänvisning till det internationella generiska namn (INN-namn) som rekommenderas av Världshälsoorganisationen, om det finns ett sådant rekommenderat generiskt namn, eller uppgift om det kemiska namnet.
4. Bedömning av läkemedlets eventuella miljörisker. Denna miljöpåverkan ska utvärderas och särskilda åtgärder för att minska den ska tas fram i varje enskilt fall.
5. Beskrivning av tillverkningsmetoden.
6. Terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar.
7. Dosering, användnings- och administreringsätt samt förväntad hållbarhetstid.
8. Skälen för eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som ska vidtas vid lagring av läkemedlet, administrering till patienter och bortskaffande av avfallsprodukter samt uppgift om potentiella miljörisker som läkemedlet kan medföra.
9. Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren.
10. Resultat av
  - farmaceutiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),
  - prekliniska studier (toxikologiska och farmakologiska),
  - kliniska prövningar.
- 11 a. En sammanfattning av sökandens system för säkerhetsövervakning där följande ska ingå:
  - Bevis för att sökanden till sitt förfogande har en sakkunnig som ska ansvara för säkerhetsövervakningen.
  - Namnet på de medlemsstater där den sakkunnige uppehåller sig och är verksam.
  - Kontaktuppgifter för den sakkunnige.

<sup>5</sup> Ändringen innebär bl.a. att punkten 17 upphävs.

- En försäkran från sökanden om att sökanden har de resurser som krävs för att fullgöra sina uppgifter avseende säkerhetsövervakning.
  - En hänvisning till den plats där master file för systemet för säkerhetsövervakning förvaras.
- 11 b. Den riskhanteringsplan som beskriver riskhanteringssystemet som sökanden kommer att inrätta för läkemedlet ifråga, samt en sammanfattning.
  12. En försäkran att de kliniska prövningar som genomförts utanför EU uppfyller de etiska kraven i direktiv 2001/20/EG.
  13. En sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé), en modell av den yttre förpackningen, en modell av läkemedelsbehållaren, en bipacksedel samt resultatet av de utvärderingar rörande förståelse av innehåll som har gjorts i samarbete med patienter i aktuella målgrupper.
  14. Dokument som visar att tillverkaren i sitt hemland har tillstånd att tillverka läkemedel.
  15. Kopia av varje godkännande för försäljning som meddelats i en annan medlemsstat eller i tredje land, en sammanfattning av säkerhetsuppgifterna inklusive de uppgifter som ingår i den periodiska säkerhetsrapporten, när dessa är tillgängliga, och rapporterna om misstänkta biverkningar samt en förteckning över de medlemsstater där granskning pågår av en ansökan om godkännande för försäljning. Kopia av den sammanfattning av produktens egenskaper och den bipacksedel som sökanden har föreslagit eller som den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har godkänt. Uppgift om varje beslut att vägra godkännande för försäljning som fattats inom gemenskapen eller i tredje land samt motiveringen till varje sådant beslut. All denna information ska uppdateras regelbundet.
  16. En kopia av eventuell klassificering av läkemedlet som säräkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel, tillsammans med en kopia av den europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande i ärendet.

**4 §** Den sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé) som avses i 1 § p. 13 ska innehålla följande uppgifter i den ordning som anges nedan:

1. Läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsform.
2. Art och mängd av de aktiva substanser och beståndsdelarna i de hjälpämnen som det är väsentligt att känna till för att administrera läkemedlet korrekt. De gängse benämningarna eller kemiska beteckningar ska användas.
3. Läkemedelsform.
4. Kliniska uppgifter:
  - 4.1 Terapeutiska indikationer.
  - 4.2 Dosering och administrationssätt för vuxna och, om så erfordras, för barn.
  - 4.3 Kontraindikationer.
  - 4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användningen, och för immunologiska läkemedel, uppgifter om alla de särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas av dem som hanterar det immunologiska läkemedlet och av personer som administrerar det till patienter, tillsammans med eventuella försiktighetsåtgärder som patienten ska iakttä.
  - 4.5 Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion.

- 4.6 Användning under graviditet och amning.
- 4.7 Effekter på förmågan att köra fordon och använda maskiner.
- 4.8 Oönskade effekter.
- 4.9 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, antidoter).
5. Farmakologiska egenskaper:
  - 5.1 Farmakodynamiska egenskaper.
  - 5.2 Farmakokinetiska egenskaper.
  - 5.3 Prekliniska säkerhetsdata.
6. Farmaceutiska uppgifter:
  - 6.1 Förteckning över hjälpämnen.
  - 6.2 Betydelsefulla inkompatibiliteter.
  - 6.3 Hållbarhetstid, om så erfordras efter beredning av läkemedlet eller efter det att läkemedelsbehållaren öppnats första gången.
  - 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar.
  - 6.5 Läkemedelsbehållarens art, sammansättning och innehåll.
  - 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av använda läkemedel (t.ex. öppnade förpackningar eller förpackningar vars sista förbrukningsdag passerats), eller avfall som härrör från sådana läkemedel, om så erfordras.
7. Innehavaren av godkännandet för försäljning.
8. Nummer på godkännande för försäljning.
9. Datum för det första godkännandet eller förnyat godkännande.
10. Datum för revidering av texten.
11. För radiofarmaka, fullständiga uppgifter om intern strålningsmätning.
12. För radiofarmaka, ytterligare utförliga anvisningar för extemporeframställning och kvalitetskontroll av dessa läkemedel tillsammans med, i tillämpliga fall, den längsta lagringstid under vilken preparatet uppfyller specifikationerna, vare sig det utgör ett mellansteg, såsom ett eluat, eller ett bruksfärdigt preparat.
13. För läkemedel som anges i Europeiska läkemedelsmyndighetens förteckning över läkemedel som ska övervakas ytterligare ska produktresumén innehålla följande uppgift: Detta läkemedel omfattas av kompletterande övervakning. Upplysningen ska föregås av den svarta symbol som fastställts av kommissionen och följas av en lämplig standardiserad förklaring.
14. En standardtext som uppmanar hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera biverkningar.

**6 §** Till en ansökan om ett förnyat godkännande ska fogas en konsoliderad version av dokumentationen rörande kvalitet, säkerhet och effekt, inklusive en utvärdering av uppgifterna i rapporter om misstänkta biverkningar och periodiska säkerhetsrapporter som lämnats i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (LVFS 2012:14), och information om alla ändringar som gjorts efter det att läkemedlet godkänts.

**4 kap.**

**1 §** Till en ansökan om godkännande för försäljning av veterinärmedicinskt läkemedel och ansökan om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinskt läkemedel ska fogas följande uppgifter och dokumentation i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.

1. Sökandens namn eller firma och postadress samt i tillämpliga fall motsvarande uppgifter för tillverkaren samt uppgift om tillverkningsställe.
2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.
3. Uppgift om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i det veterinärmedicinska läkemedlet samt uppgift om det internationella generiska namn (INN-namn) som rekommenderas av Världshälsoorganisationen, om det finns ett sådant namn på läkemedlet, eller uppgift om det kemiska namnet.
4. Beskrivning av tillverkningsmetoden.
5. Terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar.
6. Dosering för de olika djurslag för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett, dess läkemedelsform, användnings- och administrerings sätt samt förväntad hållbarhetstid.
7. Skälen för eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som ska vidtas vid lagring av det veterinärmedicinska läkemedlet, administrering till djur och bortskaftande av avfallsprodukter samt uppgift om potentiella risker som det veterinärmedicinska läkemedlet kan medföra för miljön och för människors, djurs eller växters hälsa.
8. Angivande av karenstiden för läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion.
9. Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren.
10. Resultat av
  - farmaceutiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),
  - undersökningar av säkerheten,
  - studier av resthalter när det gäller läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion,
  - prekliniska och kliniska prövningar,
  - undersökningar för att utvärdera ett läkemedels eventuella miljö risker; denna miljöpåverkan ska studeras och särskilda åtgärder i syfte att begränsa den ska tas under övervägande i varje enskilt fall.
  - studier av resthalter när det gäller läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion
11. En detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning och i förekommande fall för riskhantering som sökanden ska införa.
12. En sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé), en modell av den yttre förpackningen, en modell av läkemedelsbehållaren och en bipacksedel.
13. Dokument som visar att tillverkaren i sitt hemland har tillstånd att tillverka veterinärmedicinska läkemedel.
14. Kopia av varje godkännande för försäljning som meddelats i en annan medlemsstat eller i tredje land samt en förteckning över de medlemssta-

ter där granskning pågår av en ansökan om godkännande för försäljning. Kopia av den sammanfattning av produktens egenskaper och den bipacksedel som sökanden har föreslagit eller som den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har godkänt. Uppgift om varje beslut att vägra godkännande för försäljning som fattats inom gemenskapen eller i tredje land samt motiveringen till varje sådant beslut.

All denna information ska uppdateras regelbundet.

15. Bevis för att sökanden har tillgång till en sakkunnig som ska ansvara för säkerhetsövervakningen och för att sökanden har de resurser som behövs för rapportering av varje misstänkt biverkning i gemenskapen eller i tredje land.
16. Intyg om att en giltig ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter har givits in till Europeiska läkemedelsmyndigheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>6</sup> när det är fråga om veterinärmedicinska läkemedel avsedda för en eller flera djurslag som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en eller flera farmakologiskt aktiva substanser som ännu inte införts i tabell 1 till bilagan till kommissionens förordning 37/2010 för det eller de berörda djurslagen.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 21 juli 2012 och ska tillämpas på ansökningar som kommer in till Läkemedelsverket efter ikraftträdandet.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

<sup>6</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11 (Celex32009R0470).

