



Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur;

beslutade den 5 juni 2012.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 4 kap. 6-7 §§ samt 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) följande föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur.

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om säkerhetsövervakning av sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i 5 § läkemedelslagen (1992:859) med undantag för registrerade homeopatiska läkemedel.

Föreskrifterna gäller för den som innehar ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel samt för veterinärer. Veterinärens rapporteringsskyldighet enligt 13 § i dessa föreskrifter omfattar även humanläkemedel i veterinärmedicinsk användning samt läkemedel som godkänts för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.²

2 § Bestämmelser om säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel som ingår i en klinisk läkemedelsprövning som kräver Läkemedelsverkets tillstånd enligt 14 § läkemedelslagen (1992:859) finns i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1996:17) om klinisk läkemedelsprövning.

Bestämmelser om säkerhetsövervakning av parallellimporterade läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel.

Definitioner

3 § I dessa föreskrifter avses med

biverkning: en skadlig och oavsedd reaktion på ett veterinärmedicinskt läkemedel som uppträder vid doser som normalt används till djur vid profy-

¹ Jrf. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1, Celex 32001L0082), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 (EUT L 188, 18.7.2009 s. 14, Celex 32009R0596).

² EUT L 136, 30.4.2004, s 1 (Celex 32004R0726).

lax, diagnos, behandling av sjukdomar eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner,

biverkningar hos människor: en reaktion som är skadlig och oavsedd och som uppträder hos människa som en följd av att personen exponerats för ett veterinärmedicinskt läkemedel,

allvarlig biverkning: en biverkning som leder till döden, är livshotande, leder till allvarlig aktivitetsbegränsning eller funktionsnedsättning, utgörs av en medfödd missbildning eller defekt, eller långvariga symptom hos det behandlade djuret,

oförutsedd biverkning: en biverkning som med avseende på karaktär, allvarlighetsgrad eller resultat inte överensstämmer med produktresumén,

periodiska säkerhetsrapporter: periodiska rapporter som innehåller den information som anges i 10-11 §§,

övervakningsstudie efter det att produkten släppts ut på marknaden: en farmakoepidemiologisk undersökning eller klinisk prövning som utförs enligt villkoren i godkännandet för försäljning i syfte att identifiera och utreda en säkerhetsrisk som rör ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel,

icke avsedd användning ("off-label"-användning): användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som inte överensstämmer med produktresumén, inbegripet felaktig användning och allvarligt missbruk av läkemedlet.

Skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning av ett läkemedel

Sakkunnig

4 § Den sakkunnige, som innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel ska ha till sitt förfogande enligt 9 b § läkemedelslagen (1992:859), ska ansvara för följande uppgifter.

1. Inrätta och upprätthålla ett system som säkerställer att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporteras till företaget samlas in, utvärderas och sammanställs på ett sådant sätt att informationen finns tillgänglig på åtminstone en plats inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
2. Utarbeta de rapporter som avses i 7-11 §§. En internationell överenskommen medicinsk terminologi ska användas i rapporterna i enlighet med riktlinjerna som anges i 14 §.
3. Säkerställa att varje begäran från Läkemedelsverket om kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål. Detta gäller även uppgifter om försäljningsvolym eller antal förskrivningar av det aktuella läkemedlet.
4. Tillhandahålla Läkemedelsverket de ytterligare uppgifter som har betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med ett läkemedel, såsom relevant information om övervakningsstudier efter det att produkten släppts ut på marknaden.

Rapportens format och adressat

5 § Uppgifter om de biverkningar som avses i 7-9 §§ ska lämnas i form av en rapport och utformas i enlighet med riktlinjerna som anges i 14 §. Rapporterna ska skickas elektroniskt om inte annat i undantagsfall har överenskommit med Läkemedelsverket.

6 § Den rapporteringsskyldighet som innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel har till Läkemedelsverket enligt 7-9 §§ kan, efter överenskommelse med verket, ske elektroniskt enbart till Europeiska läkemedelsmyndigheten (Eudravigilance-databasen).

Biverkningar inträffade i Sverige

7 § Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel ska registrera och rapportera samtliga misstänkta allvarliga biverkningar hos djur och biverkningar hos människor som inträffar i Sverige och som kommit till innehavarens kännedom eller vilka denne rimligtvis kan förväntas ha kännedom om. Rapporteringen ska omgående göras till Läkemedelsverket och inte senare än 15 dagar efter det att informationen mottagits.

Biverkningar inträffade inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

8 § Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel ska till Läkemedelsverket rapportera samtliga misstänkta allvarliga biverkningar hos djur och biverkningar hos människor som inträffar inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Detta gäller för läkemedel där Sverige är referensmedlemsstat, även innefattande sådana läkemedel som omfattas av Rådets direktiv 87/22/EEG av den 22 december 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi.³

Biverkningar inträffade i tredje land

9 § Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel ska rapportera samtliga misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar hos djur, misstänkta biverkningar hos människor samt all misstänkt överföring av smittämnen via veterinärmedicinska läkemedel som inträffar i tredje land. Rapporteringen ska göras till Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket omgående och inte senare än 15 dagar efter det att informationen mottagits.

Periodiska säkerhetsrapporter

10 § Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel ska lämna rapporter över samtliga biverkningar till Läkemedelsverket i form av peri-

³ EGT L 15, 17.1.1987, s. 38 (Celex 31987L0022).

odiska säkerhetsrapporter. Rapporterna ska utformas i enlighet med riktlinjerna som anges i 14 §.

Om inte annat har fastställts som villkor för godkännandet för försäljning eller fastställts senare i enlighet med riktlinjerna som anges i 14 § ska rapporterna lämnas antingen omedelbart på begäran eller periodiskt på följande sätt: var sjätte månad från det att godkännandet för försäljning beviljades fram till att läkemedlet släpps ut på marknaden, var sjätte månad under de första två åren efter det att läkemedlet första gången släpptes ut på marknaden samt en gång per år under de följande två åren. Därefter ska de periodiska säkerhetsrapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart på begäran.

En säkerhetsrapport ska även lämnas med ansökan om förnyat godkännande för försäljning i enlighet med dokumentationskraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.

11 § De periodiska säkerhetsrapporterna ska innehålla en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med läkemedlet. Det ska framgå fullständiga uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet samt de uppgifter om förskrivningsvolymen som innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel har tillgång till.

12 § Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel kan ansöka om ändring av de i 10 § angivna rapporteringsperioderna enligt det förfarande som anges i Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.⁴

Veterinärens rapporteringsskyldighet

13 § Veterinärer ska snarast rapportera till Läkemedelsverket samtliga allvarliga biverkningar hos djur, samtliga oförutsedda biverkningar hos djur, sådana biverkningar som synes öka i frekvens hos djur samt samtliga biverkningar hos människor. Rapporteringsskyldigheten gäller även misstänkta biverkningar samt biverkningar vid icke avsedd användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Veterinärer ska rapportera motsvarande biverkningar som anges i första stycket avseende humanläkemedel i veterinärmedicinsk användning.

Riktlinjer

14 § Riktlinjer om säkerhetsövervakning av läkemedel för veterinärmedicinsk användning finns i ”Volume 9B of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Guidelines on pharmacovigilance for Medicinal Products for veterinary Use”.⁵

⁴ EUT L 334, 12.12. 2008, s. 7 (Celex 32008R1234).

⁵ Volym 9B; version oktober 2011.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 21 juli 2012.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

