Läkemedelsverkets författningssamling

ISSN 1101-5225
Utgivare: Generaldirektör Christina Rångemark Åkerman

LVFS 2012:21
Utkom från trycket
den 27 september 2012
Omtryck

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

beslutade den 28 augusti 2012.

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 1 kap. 1 och 2 §§, rubriken till 2 kap. samt 2 kap.1, 2, 4, 7, 8, 9, 10 och 11 §§, 3 kap. 2, 3, 5 och 6 §§, 4 kap. 1 och 2 §§ samt bilagans beteckning ska ha följande lydelse,

dels att det i 2 kap. ska införas tre nya paragrafer, 4 a, 9 a och 9 b §§, av följande lydelse.

Föreskrifterna kommer därefter att ha följande lydelse från och med den dag då dessa föreskrifter träder i kraft.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel med stöd av 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). Sådant tillstånd får enligt 3 kap 18 § läkemedelsförordningen meddelas för att tillgodose särskilda behov inom hälso- och sjukvården eller den veterinärmedicinska verksamheten.

Bestämmelser om val av läkemedel i de fall det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett djurslag finns i Statens Jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2009:84) om läkemedel och läkemedelsanvändning.

Bestämmelser om karenstider för livsmedelsproducerande djur finns i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider. *(LVFS 2012:21)*

Definitioner m.m.

2 §[1] De uttryck som används i läkemedelslagen har samma betydelse i dessa föreskrifter. Därutöver förstås med

[1] Senaste lydelse LVFS 2009:5

Licens	ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige.
Enskild licens	en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för en enskild patient.
Generell licens	en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för humant bruk på en klinik eller därmed likvärdig inrättning.
Veterinär licens	en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för ett enskilt djur, enskild djurbesättning eller ett djurslag.
Beredskapslicens	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.
Lagerberedning	ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.
Rikslicens	en licens avseende en lagerberedning.
Extemporeläkemedel	ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.
Förskrivare	den som i Sverige är behörig att utöva läkar-, tandläkar- eller veterinäryrket. *(LVFS 2012:21)*

2 kap. Enskild, generell, veterinär och beredskapslicens

Förutsättningar för licens

1 § Licens medges i form av enskild licens, generell licens, veterinär licens eller beredskapslicens om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom i Sverige godkänt läkemedel.

En generell licens beviljas endast om patientens behov av licensläkemedel inte på lämpligt sätt kan tillgodoses genom enskild licens.

En beredskapslicens kan beviljas för att tillgodose behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning. En beredskapslicens kan även beviljas för att tillgodose behovet av antidoter och serum. *(LVFS 2012:21)*

2 § En licens som avser ett livsmedelsproducerande djurslag förutsätter att de farmakologiskt aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet finns upptagna i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 eller, vad avser hästdjur, att substansen finns upptagen i kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 över substanser som är oundgängliga för behandling av hästdjur och för vilka karenstiden är minst sex månader. Dessa krav gäller dock inte ett hästdjur som inte ska användas för livsmedelsproduktion enligt den identitetshandling som avses i förordning (EG) nr 504/2008.

Om ett djur exporteras till eller importeras från ett land utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (tredje land) och därigenom omfattas av vissa bindande hälsobestämmelser kan licens medges för ett immunolo-

giskt veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i det tredje landet trots att kraven i första stycket inte är uppfyllda. *(LVFS 2012:21)*

3 § När Läkemedelsverket meddelar tillstånd för en klinisk läkemedelsprövning gäller tillståndet även utlämnande av icke godkänt läkemedel som ingår i prövningen. En licensansökan enligt dessa föreskrifter behöver då inte ges in.

Ansökan om licens m.m.

4 § Ansökan om licens ska göras av ett apotek. En legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie vid ett apotek ska ansvara för ansökan. Ansökan ska sändas in elektroniskt till Läkemedelsverket i det format och på det sätt som Läkemedelsverket bestämmer. Ansökan ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet. Motiveringen ska lämnas på av Läkemedelsverket fastställd blankett.

Motiveringen ska innehålla en redogörelse för varför behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom läkemedel som är godkänt i Sverige och en förklaring till valet av licensläkemedel. Till motiveringen ska fogas de uppgifter om läkemedlet som behövs för läkemedelsverkets bedömning. Förskrivaren ansvarar därutöver för den information om läkemedlet som skall lämnas till patienten eller djurägaren.

Val av licensläkemedel för humant bruk ska göras enligt följande:

1. Läkemedel som är godkänt i annat medlemsland i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
2. Läkemedel som är godkänt i ICH- eller MRA-land. Med ICH-land avses ett land som deltar i samarbetet ”The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use” (ICH). Med MRA-land avses ett land som Sverige har ingått överenskommelse med om krav på god tillverkningssed, ”Mutual Recognition Agreement” (MRA).
3. Läkemedel som är godkänt i annat land

Kan lämpligt läkemedel inte tillhandahållas i enlighet med punkt 1–3 och sådant läkemedel inte heller finns tillgängligt på rikslicens kan licens beviljas även för annat läkemedel. *(LVFS 2012:21)*

4 a § Ansökan om beredskapslicens ska åtföljas av en motivering från förskrivare verksam vid Giftinformationscentralen om ansökan avser ormserum eller antidoter för humant bruk, Socialstyrelsen om ansökan avser andra humanläkemedel, inklusive antidoter avsedda att användas mot kemiska, biologiska och radionukleära stridsmedel och Statens Veterinärmedicinska Anstalt om ansökan avser veterinärmedicinska läkemedel. *(LVFS 2012:21)*

5 § I fråga om läkemedel som är avsett för livsmedelsproducerande djur ska motiveringen innefatta uppgift om djurslag, dosering, ändamålet med behandlingen samt huruvida läkemedlet är godkänt i en annan medlemsstat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I fråga om läkemedel för livsmedelsproducerande djur fastställs en karenstid. Erforderlig dokumentation för bedömning av karenstiden ska lämnas till Läkemedelsverket i samband med ansökan.

Läkemedelsverkets beslut

6 § Läkemedelsverkets beslut i licensärende meddelas det sökande apoteket. Till beslut om licens för läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur fogas uppgift om karenstid.

7 § En licens är giltig ett år från dagen för beslutet om Läkemedelsverket inte anger kortare tid. Expedition får ske endast under licensens giltighetstid och inom den totalmängd licensläkemedel som anges i licensbeslutet. Licensen gäller endast den produkt som anges i beslutet vad avser preparatnamn, styrka, beredningsform samt innehavare av godkännande för försäljning (MAH) eller motsvarande. (*LVFS 2012:21)*

Expediering av licensläkemedel på apotek

8 § Expedition av läkemedel i enlighet med enskild licens får ske mot recept eller rekvisition. Läkemedel får expedieras i enlighet med generell licens endast mot rekvisition eller motsvarande för sjukvårdens läkemedelsförsörjning. *(LVFS 2012:21)*

9 § Expedition av läkemedel enligt veterinär licens får ske mot recept eller rekvisition för ett enskilt djur, en enskild djurbesättning eller ett djurslag i enlighet med licensbeslutet. *(LVFS 2012:21)*

9 a § Expedition av läkemedel i enlighet med beredskapslicens får ske mot recept eller rekvisition. *(LVFS 2012:21)*

9 b § Ett licensläkemedel får expedieras endast om det har förskrivits eller rekvirerats av en förskrivare i enlighet med licensbeslutet eller av en förskrivare vid den klinik som anges i beslutet. *(LVFS 2012:21)*

10 §[2] I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning finns bestämmelser om dokumentationsskyldighet vid utlämnande av läkemedel. Vid utlämnande av licensläkemedel skall därutöver särskild licensdokumentation upprättas enligt följande. Vid expedition av läkemedel mot recept eller rekvisition i enlighet med enskild licens ska datum och den mängd läkemedel som expedieras dokumenteras. Vid expedition av licensläkemedel mot rekvisition i enlighet med generell licens antecknas, utöver de uppgifter som anges i första meningen, förskrivarens och vårdgivarens namn och, om rekvisitionen avser läkemedel till namngiven patient, patientens namn. Vid expedition av läkemedel i enlighet med veterinär licens ska datum, den mängd läkemedel som expedieras samt förskrivarens namn dokumenteras. Om rekvisition avser läkemedel till ett enskilt djur eller djurbesättning, skall även djurägarens namn antecknas. Vid expedition av läkemedel i enlighet med beredskapslicens ska datum, mängd och beställare dokumenteras.

[2] Senaste lydelse LVFS 2009:5

Om ett annat apotek i samma apotekskedja expedierar licensläkemedlet, ska det apotek som licensen har beviljats för kontaktas för bekräftelse av licensens giltighet samt efter expedition underrättas, så att expedierad mängd kan dokumenteras.

I samband med expedition av licens avseende vacciner för 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. *(LVFS 2012:21)*

11 § Bestämmelser om märkning av icke godkända läkemedel finns i 5 kap. 13 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt i 5 kap. 3 och 4 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning. *(LVFS 2012:21)*

3 kap. Lagerberedningar m.m.

Ansökan om rikslicens

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. *(LVFS 2009:5)*

2 §[3] 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.

Ansökan skall göras på blankett som tillhandahålls av Läkemedelsverket. *(LVFS 2012:21)*

Läkemedelsverkets beslut

3 §[4] 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, veterinär eller beredskapslicens i enlighet med 2 kap. 4 §.

Att ett annat apotek redan har en rikslicens för ett motsvarande läkemedel är inget hinder för beviljande av ytterligare en sådan. *(LVFS 2012:21)*

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). *(LVFS 2009:5)*

[3] Senaste lydelse LVFS 2009:5
[4] Senaste lydelse LVFS 2009:5

5 §[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.

Ansökan om förnyelse skall göras på blankett som tillhandahålls av Läkemedelsverket. *(LVFS 2012:21)*

Väsentliga ändringar

6 §[6] Vid en väsentlig ändring av någon av de uppgifter som ska ges in till Läkemedelsverket enligt bilagan, ska ny ansökan ges in och godkännas av Läkemedelsverket innan försäljning får ske. *(LVFS 2012:21)*

7 § *(har upphävts genom 2009:5)*

4 kap. Gemensamma bestämmelser

Biverkningsrapportering

1 § Rapportering av biverkningar ska ske i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:12) om säkerhetsövervakning av läkemedel. *(LVFS 2012:21)*

Avgifter

2 § Bestämmelser om avgifter finns i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. *(LVFS 2012:21)*

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2012.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

[5] Senaste lydelse LVFS 2009:5
[6] Senaste lydelse LVFS 2009:5

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.

[7] Senaste lydelse LVFS 2009:5

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.

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.

Elanders Sverige AB, Vällingby 2012