



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

LVFS 2013:6

Utkom från trycket
den 6 februari 2013

beslutade den 31 januari 2013.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 3 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verket föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel m.m. att 3 kap. 1 § ska ha följande lydelse.

3 kap.

1 §² 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.

¹ 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 2012/26/EU (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026). Jfr även Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

² Senaste lydelse LVFS 2012:13.

9. Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren.
- 9 a. En skriftlig bekräftelse av att tillverkaren av läkemedlet genomfört granskningar och därmed har kontrollerat att tillverkaren av den aktiva substansen följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för aktiva substanser i enlighet med vad som anges i artikel 46 f första stycket Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel³, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU⁴. Bekräftelsen ska innehålla en hänvisning till datum för granskningen och en försäkran om att resultatet av granskningen visar att tillverkningen följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för aktiva substanser.
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.
 - 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

³ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67 (Celex 32001L0083)

⁴ EUT L 299, 27.10.2012, s. 1 (Celex 32012L0026)

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. **LVFS 2013:6**

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.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 mars 2013.

Läkemedelsverket

CHRISTINA ÅKERMAN

Joakim Brandberg

