

## Läkemedelsverkets föreskrifter (2015:14) om försäljning av tillverkningssatser av vacciner och blodprodukter för humant bruk

*Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. HSLF-FS 2016:18. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.*

### Tillämpningsområde

**1 §** Dessa föreskrifter tillämpas på tillverkningssatser av vacciner och blodprodukter för humant bruk som ska säljas på den svenska marknaden. Föreskrifterna gäller också parallellimporterade och parallelldistribuerade tillverkningssatser.

Föreskrifterna gäller inte tillverkningssatser av produktgrupperna toxiner, serum, och allergener och inte heller helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung.

I fråga om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel tillämpas bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter). Föreskrifterna tillämpas inte heller för läkemedel där endast hjälpämnen härrör från humant blod eller plasma.

### Definitioner

**2 §** De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. I dessa föreskrifter används nedanstående begrepp med de angivna betydelserna. (HSLF-FS 2016:18)

*Blodprodukt för humant bruk:* Läkemedel som härrör från humant blod eller plasma.

*Direktimporterat läkemedel:* Det läkemedel som det parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedlet refererar till i ansökan.

*EU-certifikat om satsfrisläppande ("EU/EEA official control authority batch release certificate"):* Ett dokument som anger att en sats vacciner eller blodprodukter för humant bruk officiellt har frisläppts.

*Parallelldistribution:* Införsel till Sverige av ett 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, där införseln sköts av annan än tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

*Parallelldistributör:* Den som har anmält till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om sin avsikt att sälja ett parallelldistribuerat läkemedel.

*Parallellimport:* Införsel till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet, där införseln sköts av annan än tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

*Parallellimportör:* Den som innehar tillstånd att sälja ett parallellimporterat läkemedel.

*Tillverkningsatts:* En bestämd mängd av en vara tillverkad på ett sådant sätt, i ett eller flera steg, att den kan betraktas som homogen.

*Slutlig bulk (final bulk):* En produkt som genomgått alla tillverkningssteg fram till slutlig fyllning.

*Vaccin:* Agens som används för att framkalla aktiv immunitet.

### **Försäljning av tillverkningsatts för vilken EU-certifikat om satsfrisläppande har utfärdats**

**3 §** En tillverkningsatts för vilken EU-certifikat om satsfrisläppande har utfärdats får säljas på den svenska marknaden när Läkemedelsverket har bekräftat att en anmälan innehållande dokumentation som anges i punkterna 1–3 har tagits emot:

1. Ett följebrev i vilket det framgår att anmälan gäller försäljning av en tillverkningsatts av vaccin eller blodprodukt för humant bruk. I följebrevet ska även produktamn i Sverige, Asp-nummer, satsnummer samt kontaktperson anges.
2. En kopia på EU-certifikat om satsfrisläppande.
3. En ifylld blankett ("Marketing information form") som anges i Annex IV i den riktlinje rörande administrativa rutiner för officiell kontroll av satsfrisläppande som utfärdas av Europarådet ("EC administrative procedure for official control authority batch release, PA/PH/OMCL [96]4, DEF").

**4 §** I de fall endast tillverkningsattsens etikettering skiljer sig från tidigare anmäld och bekräftad tillverkningsatts räcker det att dokumentation enligt 3 § 1 samt uppgift om satsnummer och datum för bekräftelsebrev för den redan anmälda tillverkningsattsens sänds in till Läkemedelsverket.

### **Försäljning av tillverkningsatts för vilken EU-certifikat om satsfrisläppande inte har utfärdats**

**5 §** En tillverkningsatts för vilken EU-certifikat om satsfrisläppande inte har utfärdats får säljas på den svenska marknaden endast om Läkemedelsverket har gett tillstånd till försäljning. En ansökan om tillstånd till försäljning ska innehålla följande:

1. Ett följebrev i vilket det ska framgå att det gäller ansökan om tillstånd för försäljning av tillverkningsatts av vaccin respektive blodprodukt för humant bruk. I följebrevet ska även produktamn i Sverige, Asp-nummer, satsnummer samt kontaktperson anges.
2. Fullständig dokumentation enligt bilaga 1.
3. I förekommande fall kontrollresultat som ska innefatta följande uppgifter:
  - Typ av kontroll.
  - Kontrollstatus (t.ex. Europafarmakopén eller sökandens egen kontrollmetod). Varje gång nytt referensmaterial används ska kontrollresultat och gränser för godkännande av referensmaterial anges.
  - Specifikation i enlighet med godkännandet för försäljning.
  - Resultat (angivande av enbart orden "godkänd" eller "underkänd" är inte tillräckligt).
4. Intyg från den sakkunnige att varje tillverkningsatts är kvalitetskontrollerad i enlighet med bilaga 1 samt att den är i överensstämmelse med godkännandet för försäljning. I intyget ska den sakkunniges namn och befattning anges samt produktens namn i Sverige. Intyget ska vara daterat.

**6 §** I de fall endast tillverkningsattsens etikettering skiljer sig från en tillverkningsatts som redan fått tillstånd från Läkemedelsverket räcker det att dokumentation enligt 5 § 1 samt uppgift om satsnummer och godkännandedatum för den redan godkända tillverkningsattsens sänds in till Läkemedelsverket.

### **Försäljning av parallellimporterad tillverkningsatts**

**7 §** En tillverkningsatts som parallellimporterats får säljas på den svenska marknaden om Läkemedelsverket gett tillstånd till försäljning.

En ansökan om tillstånd till försäljning ska innehålla följande:

1. Ett följebrev i vilket det ska framgå att ansökan gäller tillstånd för försäljning av parallellimporterad tillverknings-sats av vaccin eller blodprodukt för humant bruk. I följebrevet ska även produktnamn i Sverige, Asp-nummer, samt kontaktperson anges.
2. Namn eller firma och postadress för ansvarig tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av det direktimporterade läkemedlet samt motsvarande uppgifter för parallellimportören.
3. Utförselland.
4. Produktnamn i utförsellandet.
5. Satsnummer i utförsellandet.
6. Satsnummer för den parallellimporterade satsen.
7. Antal förpackningar i satsen.
8. Antal doser eller volym per förpackning.
9. Utgångsdatum.
10. Godkännandenummer i Sverige och utförsellandet.

**8 §** För att en parallellimporterad tillverknings-sats ska få säljas på den svenska marknaden krävs, förutom uppgifterna i 7 §, att Läkemedelsverket tagit del av den dokumentation som anges i 3 § 2–3 eller 5 § 2–4. Denna dokumentation inhämtas från ansvarig myndighet i exportlandet eller tillverkaren av det direktimporterade läkemedlet.

### **Försäljning av paralleldistribuerad tillverknings-sats**

**9 §** En tillverknings-sats som paralleldistribuerats får säljas på den svenska marknaden om Läkemedelsverket gett tillstånd till försäljning.

En ansökan om tillstånd till försäljning ska innehålla följande:

1. Ett följebrev i vilket det ska framgå att ansökan gäller tillstånd för försäljning av paralleldistribuerad tillverknings-sats av vaccin respektive blodprodukt för humant bruk. I följebrevet ska även produktnamn i Sverige, godkännandenummer hos EMA samt kontaktperson anges.
2. Namn eller firma och postadress för ansvarig tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av det direktimporterade läkemedlet samt motsvarande uppgifter för paralleldistributören.
3. Utförselland.
4. Satsnummer i utförsellandet.
5. Satsnummer för den paralleldistribuerade satsen.
6. Antal förpackningar i satsen.
7. Antal doser eller volym per förpackning.
8. Utgångsdatum.

**10 §** För att en paralleldistribuerad tillverknings-sats ska få säljas på den svenska marknaden krävs, förutom uppgifterna i 9 §, att Läkemedelsverket tagit del av den dokumentation som anges i 3 § 2–3 eller 5 § 2–4. Denna dokumentation inhämtas från ansvarig myndighet i exportlandet eller tillverkaren av det direktimporterade läkemedlet. (HSLF-FS 2016:18)

**11 §** Läkemedelsverket kan i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter. Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

## *Bilaga 1*

### **Dokumentation som ska inges för tillverkningsatts för vilken EU-certifikat om satsfrisläppande inte har utfärdats.**

#### **1. Sammanfattande information för slutprodukt**

- 1.1 Tillverkarens namn eller firma och postadress samt motsvarande uppgifter om innehavaren av godkännande för försäljning av produkten.
- 1.2 Produktnamn i Sverige.
- 1.3 INN, international non-proprietary name eller Europafarmakopén (Ph Eur) namn (generiskt namn).
- 1.4 Satsnummer.
- 1.5 Typ av förpackning.
- 1.6 Totalt antal fyllda förpackningar i satsen.
- 1.7 Antal doser eller volym per förpackning.
- 1.8 Utgångsdatum.
- 1.9 Förvaringsförhållanden.
- 1.10 Godkännandenummer i Sverige och Asp-nummer.

#### **2. Produktionsinformation**

- 2.1 Tillverkningsplats.
- 2.2 Tillverkningsdatum.
- 2.3 Produktionsdetaljer (flödesschema) innehållande satsnummer och datum för olika produktionssteg.

#### **3. Utgångsmaterial beträffande läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa**

- 3.1 Referens och datum för gällande Plasma Master File (PMF) certifierad av EMA om tillämpligt.
- 3.2 Individuella donationer.
  - 3.2.1 Ursprungsland för donationer.
  - 3.2.2 Uppgift om att samtliga donationer har kontrollerats och visats negativa för följande virala markörer: anti-HIV 1/2, HBsAg, anti-HCV.
- 3.3 Plasmapooler
  - 3.3.1 Plasmapoolens identifikationskod (kodnummer/satsnummer).
  - 3.3.2 Tillverkningsdatum.
  - 3.3.3 Volym av pool/antal donationer.
  - 3.3.4 Ursprungsland och leverantör av plasmapool.
  - 3.3.5 Kontroll av infektiösa agens i enlighet med gällande krav och PMF/marknadsföringstillstånd. Uppgift om att pool/poolerna har kontrollerats och visats negativa för följande virala markörer: Anti-HIV1/2, HBsAg, HCV RNA med NAT, B19 DNA med NAT (om tillämpligt) och HAV RNA med NAT (om tillämpligt). Ytterligare test för virala markörer i enligt med godkännandet för försäljning eller PMF ska anges.
  - 3.3.6 Om EU-certifikat om satsfrisläppande är utfärdat för plasmapool och bifogas, anses detta som tillräcklig information angående utgångsmaterial beträffande plasmapool.
- 3.4 Intermediat
  - 3.4.1 Tillverkare.
  - 3.4.2 Identifikationskod (kodnummer/satsnummer).
  - 3.4.3 Tillverkningsdatum.

3.4.4 Förvaringsförhållanden, förvaringstid för aktuell sats och förvaringstid enligt gällande tillstånd för försäljning.

3.4.5 Kontroll av intermediat.

3.4.6 Identifikationskod av plasmapool som ingått i produktionen samt uppgifter enligt punkterna 3.1 och 3.2 ovan.

#### **4. Hjälpmännen som härrör från humant blod eller plasma (t.ex. humant albumin)**

4.1 Satsnummer.

4.2 Tillverkare.

4.3 Tillverkningsplats.

4.4 Tillverkningsdatum.

4.5 Utgångsdatum.

4.6 Uppgifter om utgångsmaterial enligt punkten 3 ovan.

4.7 Om EU-certifikat om satsfrisläppande är utfärdat för hjälpmännen och bifogas, anses detta som tillräcklig information angående hjälpmännen som härrör från humant blod eller plasma.

#### **5. Slutlig bulk**

5.1 Satsnummer.

5.2 Komposition (mängd, identitet, t.ex. satsnummer, för samtliga ingående komponenter).

5.3 Kontroll av slutlig bulk enligt i Sverige godkända specifikationer.

#### **6. Slutprodukt**

6.1 Satsnummer.

6.2 Fullständig sammansättning.

6.3 Kontroll av slutprodukt, enligt i Sverige godkända specifikationer.

6.4 Fyllnadsvolym.

6.5 Datum från vilket utgångsdatum beräknas.

#### **7. Slutlig bulk och slutprodukt för vissa multikomponentprodukter där delkomponenter fylls i separata behållare som sampackas**

7.1 För multikomponentgrupper, där endast delkomponenterna kontrolleras och inte slutprodukten med hel komposition, ska dokumentation för vardera delkomponent sändas in enligt punkterna 5 och 6.1–6.4. Därutöver ska datum från vilket utgångsdatum beräknas anges för multikomponentprodukten.

7.2 För multikomponentprodukter, där delkomponenterna samt en blandning som motsvarar färdig produkt kontrolleras, ska dokumentation för vardera delkomponent sändas in enligt punkterna 5 och 6.1–6.4 samt för blandningen enligt punkten 6.3. Därutöver ska uppgift enligt punkterna 6.1, 6.2 och 6.5 bifogas avseende multikomponentprodukten.