

## Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:25) om utlämnande av läkemedelsprover

*Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. HSLF-FS 2016:66. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.*

### Definitioner m.m.

1 § Med *läkemedel* avses i dessa föreskrifter detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). (HSLF-FS 2016:66)

Med *läkemedelsprov* förstås läkemedel som för annat ändamål än klinisk läkemedelsprövning utlämnas gratis av den som har tillstånd av Läkemedelsverket att tillverka läkemedel eller att driva partihandel med läkemedel.

2 § Syftet med utlämnande av läkemedelsprover är att mottagarna ska bli förtrogna med nya produkter.

### Utlämnande

3 § Endast läkemedel, naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel som godkänts för försäljning här i landet får utlämnas som läkemedelsprov.

Även de naturmedel och fria läkemedel som vid ikraftträdandet av läkemedelslagen (1992:859) genom beslut av Läkemedelsverket meddelats tillfälligt försäljnings-tillstånd i avvaktan på godkännande enligt den nya lagen får lämnas ut som läkemedelsprover så länge som det tillfälliga försäljningstillståndet gäller.

4 § Läkemedelsprov får utlämnas till apotekschef och till person som är behörig att förskriva läkemedel. Vid utlämnande till förskrivare ska iaktas att endast sådana läkemedel som omfattas av behörigheten lämnas ut.

Vidare får läkemedelsprov som avser naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller naturmedel och fria läkemedel för vilka meddelats tillfälligt försäljningstillstånd utlämnas till den som driver försäljningsställe där sådana medel säljs.

5 § Utlämnande av läkemedelsprov ska ske med stor återhållsamhet. Endast ett begränsat antal prover av varje preparat får per år lämnas ut till samma mottagare.

Vid varje tillfälle får som regel endast en förpackning motsvarande minsta förpackningsstorleken lämnas ut, om inte utformningen av förpackningarna skiljer sig åt mellan storlekarna.

<sup>1</sup> Jfr rådets direktiv 92/28/EEG om de rättsliga villkoren för att tillhandahålla humanläkemedel (EGT nr L 113, 30.4.92, s.5, Celex 192L0028).

6 § Läkemedel som utgör narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckningar över narkotika får inte utlämnas som läkemedelsprov.<sup>2</sup>

7 § Läkemedelsprov får inte användas vid behandling av människor eller djur.

8 § Läkemedelsprov får inte utdelas i reklamsyfte till allmänheten.

### **Kontrollen vid utlämnandet**

9 § Varje utlämnande förutsätter en skriftlig beställning som daterats och undertecknats av beställaren.

En noggrann kontroll ska ske av att beställaren är behörig att förskriva eller lämna ut läkemedel. Beställningarna ska sparas för att kunna företes vid nästa inspektion av Läkemedelsverket.

### **Märkning och information**

10 § Förpackningen ska vara märkt med ordet "Läkemedelsprov" och med uppgift om utgångsdatum.

Skriftlig information som sammanfattar produktens egenskaper ska alltid bifogas, om aktuell information om produkten inte finns publicerad i FASS eller FASS VET.