

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. LVFS 2007:7. För uppgift om ikraftträdande och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift. Denna version innehåller inga bilagor.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller i fråga om läkemedel som enligt 5 § p. 1 och p. 2, 1 st. läkemedelslagen (1992:859) får säljas först sedan de godkänts för försäljning.

Föreskrifterna skall tillämpas på radionuklidgeneratorer, kit, radionuklidprekursorer till radiofarmaka och industriellt framställda radiofarmaka. De gäller dock inte i fråga om radiofarmakon som med stöd av 19 § andra stycket läkemedelslagen beretts på sjukhus eller apotek vid den tidpunkt då det skall användas med användning av enbart godkända radionuklidgeneratorer, kit eller radionuklidprekursorer i enlighet med fabrikantens instruktioner.

Föreskrifterna gäller inte heller i fråga om ändringar av villkoren för godkännande för försäljning enligt kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003 beträffande läkemedel som betraktas som godkända i Sverige enligt 6 c § läkemedelslagen (1992:859) eller som godkänts enligt 6 d § samma lag.

Definitioner

2 § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Med *radioaktiva läkemedel* förstås läkemedel som i bruksfärdig form innehåller en eller flera radionuklider (radioaktiva isotoper) för medicinskt ändamål.

Med *naturläkemedel* förstås läkemedel där den eller de verksamma beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, inte är alltför bearbetade och utgör en djurdel, bakteriekultur, mineral eller saltlösning. Naturläkemedel får endast utgöra produkter lämpliga för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära.

Med *växtbaserat läkemedel* förstås läkemedel som uteslutande innehåller ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksam(ma) beståndsdel(ar) eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar.

Med *vissa utvärtes läkemedel* förstås läkemedel för behandling av enklare sjukdomstillstånd hos människor och djur, såsom sårsalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och

dylikt, där den eller de aktiva beståndsdelarna har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal.

Med *referensläkemedel* avses läkemedel som godkänts för försäljning med stöd av 5 § p. 1 och p. 2, 1 st. läkemedelslagen (1992:859), i enlighet med bestämmelserna i 3 kap.1 § respektive 4 kap. 1 § i dessa föreskrifter.

Med *referensmedlemsstat* avses den medlemsstat vars godkännande sökanden åberopar vid ansökan om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller den medlemsstat som fungerar som referensmedlemsstat i det decentraliserade förfarandet för godkännande av läkemedel.

2 kap. Ansökan och godkännande för försäljning

1 § Ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel, radioaktiva läkemedel, naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel skall göras skriftligen hos Läkemedelsverket för varje beredningsform och styrka av läkemedlet.

Ansökan om erkännande av ett godkännande för försäljning som har meddelats i en annan stat inom Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet (EES) skall göras skriftligen hos Läkemedelsverket.

2 § Avser ansökan nationellt godkännande för försäljning skall ansökan med tillhörande dokumentation göras på svenska eller engelska, med undantag för sammanfattningen av produktens egenskaper (produktresumén) och märkningen, inklusive bipacksedeln, vilka alltid skall vara avfattade på svenska.

Avser ansökan erkännande av godkännande för försäljning eller godkännande för försäljning enligt det decentraliserade förfarandet skall ansökan med tillhörande dokumentation göras på svenska eller engelska. Sammanfattningen av produktens egenskaper (produktresumé) och märkningen, inklusive bipacksedeln, skall dock alltid ges in till Läkemedelsverket i svensk version innan produkten godkänns.

3 § Görs ansökan om godkännande för försäljning i mer än en medlemsstat skall sökanden i ansökan intyga att den ansökningsdokumentation som ges in i Sverige är identisk med den som ges in i övriga medlemsstater. Ansökan skall innehålla en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan.

4 § Avser ansökan ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel inte är eller har varit godkänt i Sverige, skall ansökan innehålla uppgift om i vilken medlemsstat referensläkemedlet är eller har varit godkänt.

5 § Ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för ett eller flera djurslag som används för livsmedelsproduktion får godkännas för försäljning endast om de farmakologiskt aktiva substanserna i läkemedlet finns upptagna i bilaga I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90.

Innehåller ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt första stycket farmakologiskt aktiva substanser som ännu inte har införts i bilaga I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 för de berörda djurslagen, får ansökan om godkännande för försäljning göras tidigast sex månader

efter det att en giltig ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter givits in i enlighet med förordningen.

6 § För godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel för hästdjur som förklarats inte vara avsedda för livsmedelsproduktion enligt Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1994:82, ändrade och omtryckta genom SJVFS 2005:71) om hästdjur som används till avel och om identifiering av hästdjur gäller följande:

1. Läkemedel behöver inte vara upptaget i bilaga I, II eller III till förordning (EEG) 2377/90,
2. Läkemedlet får inte innehålla de aktiva substanser som upptas i bilaga IV till förordning (EEG) 2377/90,
3. Läkemedlet får inte vara avsett att användas vid behandling av tillstånd för vilka det finns ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel avsett för hästdjur.

7 § Dessa föreskrifter tillämpas även vid ansökan om förnyat godkännande enligt 8 e § läkemedelslagen (1992:859).

3 kap. Dokumentationskrav för humanläkemedel

1 § Till ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedel och ansökan om erkännande av godkännande för försäljning av humanläkemedel skall fogas följande uppgifter och dokumentation i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21, ändrade och omtryckta genom LVFS 2003:7) 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 skall utvärderas och särskilda åtgärder för att minska den skall 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 skall vidtas vid lagring av läkemedlet, administrering till patienter och bortskaffande av avfallsprodukter samt uppgift om potentiella miljörisker som läkemedlet kan medföra.
9. Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren.

10. Resultat av

- farmaceutiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),
- prekliniska studier (toxikologiska och farmakologiska),
- kliniska prövningar.

11. En detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning och i förekommande fall det system för riskhantering som sökanden skall införa.

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 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 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 skall uppdateras regelbundet.

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.

17. Bevis för att sökanden har tillgång till en kvalificerad person som skall ansvara för säkerhetsövervakningen och för att sökanden har de resurser som behövs för rapportering av varje misstänkt biverkning i gemenskapen eller i tredje land.

2 § Utöver de krav som uppställts i 8 a § läkemedelslagen och i 2 kap. 1 § dessa föreskrifter skall en ansökan om godkännande för försäljning av en radionuklidgenerator också innehålla följande information och uppgifter:

- En allmän beskrivning av systemet tillsammans med en ingående beskrivning av de komponenter i systemet som kan inverka på sammansättningen eller kvaliteten hos dotternuklidpreparatet.
- Kvalitativa och kvantitativa uppgifter om eluatet eller sublimatet.

3 § Den dokumentation som avses i 1 § p. 10 skall åtföljas av detaljerade sammanfattningar upprättade och undertecknade av personer med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer. Dessa personers kvalifikationer skall redovisas i en kortfattad meritförteckning.

Sammanfattning av produktens egenskaper

4 § Den sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé) som avses i 1 § p. 13 skall innehålla följande uppgifter i den ordning som anges nedan:

1. Läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsform.

2. Art och mängd av de aktiva substanser och beståndsdelarna i de hjälpämnen som det är väsentligt att känna till för att administrera läkemedlet korrekt. De gängse benämningarna eller kemiska beteckningar skall användas.

3. Läkemedelsform.

4. Kliniska uppgifter:

4.1 Terapeutiska indikationer.

4.2 Dosering och administrationssätt för vuxna och, om så erfordras, för barn.

4.3 Kontraindikationer.

4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användningen, och för immunologiska läkemedel, uppgifter om alla de särskilda försiktighetsåtgärder som skall iakttas av dem som hanterar det immunologiska läkemedlet och av personer som administrerar det till patienter, tillsammans med eventuella försiktighetsåtgärder som patienten skall iaktta.

4.5 Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion.

4.6 Användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att köra fordon och använda maskiner.

4.8 Önskade effekter.

4.9 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, antidoter).

5. Farmakologiska egenskaper:

5.1 Farmakodynamiska egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper.

5.3 Prekliniska säkerhetsdata.

6. Farmaceutiska uppgifter:

6.1 Förteckning över hjälpämnen.

6.2 Betydelsefulla inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhetstid, om så erfordras efter beredning av läkemedlet eller efter det att läkemedelsbehållaren öppnats första gången.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Läkemedelsbehållarens art, sammansättning och innehåll.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av använda läkemedel (t.ex. öppnade förpackningar eller förpackningar vars sista förbrukningsdag passerats), eller avfall som härrör från sådana läkemedel, om så erfordras.

7. Innehavaren av godkännandet för försäljning.

8. Nummer på godkännande för försäljning.

9. Datum för det första godkännandet eller förnyat godkännande.

10. Datum för revidering av texten.

11. För radiofarmaka, fullständiga uppgifter om intern strålningsmätning.

12. För radiofarmaka, ytterligare utförliga anvisningar för extemporeframställning och kvalitetskontroll av dessa läkemedel tillsammans med, i tillämpliga fall, den längsta lagringstid under vilken preparatet uppfyller specifikationerna, vare sig det utgör ett mellansteg, såsom ett eluat, eller ett bruksfärdigt preparat.

5 § När det gäller läkemedel som godkänns enligt 8 a § läkemedelslagen (1992:859) är det inte nödvändigt att inkludera de delar i sammanfattningen av referensläkemedlets egenskaper, vilka avser indikationer eller doseringsformer som fortfarande omfattades av patentskydd vid den tidpunkt det generiska läkemedlet sattes på marknaden.

Förnyat godkännande

6 § Till ansökan om förnyat godkännande skall fogas en konsoliderad version av dokumentationen rörande kvalitet, säkerhet och effekt, med alla ändringar som gjorts efter det att läkemedlet godkänts.

4 kap. Dokumentationskrav för veterinärläkemedel

1 § Till ansökan om godkännande för försäljning av veterinärmedicinskt läkemedel och ansökan om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinskt läkemedel skall fogas följande uppgifter och dokumentation i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21, ändrade och omtryckta genom LVFS 2003:7) 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 samt uppgift om tillverkningsställe.

2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.

3. Uppgift om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i det veterinärmedicinska läkemedlet samt uppgift om det internationella generiska namn (INN-namn) som rekommenderas av Världshälsoorganisationen, om det finns ett sådant namn på läkemedlet, eller uppgift om det kemiska namnet.
4. Beskrivning av tillverkningsmetoden.
5. Terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar.
6. Dosering för de olika djurslag för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett, dess läkemedelsform, användnings- och administreringsätt samt förväntad hållbarhetstid.
7. Skälen för eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som skall vidtas vid lagring av det veterinärmedicinska läkemedlet, administrering till djur och bortskaffande av avfallsprodukter samt uppgift om potentiella risker som det veterinärmedicinska läkemedlet kan medföra för miljön och för människors, djurs eller växters hälsa.
8. Angivande av karenstiden för läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion.
9. Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren.
10. Resultat av
 - farmaceutiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),
 - undersökningar av säkerheten,
 - studier av resthalter när det gäller läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion,
 - prekliniska och kliniska prövningar,
 - undersökningar för att utvärdera ett läkemedels eventuella miljö risker; denna miljöpåverkan skall studeras och särskilda åtgärder i syfte att begränsa den skall tas under övervägande i varje enskilt fall.
 - studier av resthalter när det gäller läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion
11. En detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning och i förekommande fall för riskhantering som sökanden skall införa.
12. En sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé), en modell av den yttre förpackningen, en modell av läkemedelsbehållaren och en bipacksedel.
13. Dokument som visar att tillverkaren i sitt hemland har tillstånd att tillverka veterinärmedicinska läkemedel.
14. Kopia av varje godkännande för försäljning som meddelats i en annan medlemsstat eller i tredje land 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 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 skall uppdateras regelbundet.

15. Bevis för att sökanden har tillgång till en kvalificerad person som skall ansvara för säkerhetsövervakningen och för att sökanden har de resurser som behövs för rapportering av varje misstänkt biverkning i gemenskapen eller i tredje land.

16. Intyg om att en giltig ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter har givits in till Europeiska läkemedelsmyndigheten i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 när det är fråga om veterinär-medicinska läkemedel avsedda för en eller flera djurslag som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en eller flera farmakologiskt aktiva substanser som ännu inte införts i bilaga I, II eller III i förordningen för det eller de berörda djurslagen.

2 § Den dokumentation som avses i 1 § p. 10 skall åtföljas av detaljerade sammanfattningar upprättade och undertecknade av personer med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer. Dessa personers kvalifikationer skall redovisas i en kortfattad meritförteckning.

Produktresumé för veterinärläkemedel

3 § Den sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé) som avses i 4 kap. 1 § p. 12 skall innehålla följande uppgifter i den ordning som anges nedan:

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsform.
2. Art och mängd av de aktiva substanser och hjälpämnen som det är väsentligt att känna till för att administrera läkemedlet korrekt. De gängse benämningarna eller kemiska beskrivningarna skall användas.
3. Läkemedelsform.
4. Kliniska uppgifter:
 - 4.1 Vilka djurslag läkemedlet är avsett för.
 - 4.2 Indikationer för användningen med angivande av vilka djurslag läkemedlet är avsett för.
 - 4.3 Kontraindikationer.
 - 4.4 Särskilda varningar för varje avsett djurslag.
 - 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder, bl.a. de som skall vidtas av den som administrerar läkemedlet till djur.
 - 4.6 Biverkningar (frekvens och svårighetsgrad).
 - 4.7 Användning under dräktighet, laktation och äggläggning.
 - 4.8 Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion.

4.9 Dosering och administreringsväg.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, antidoter) i tillämpliga fall.

4.11 Karenstid för olika livsmedelsprodukter, inbegripet uppgift om när denna tidsperiod är noll.

5. Farmakologiska egenskaper:

5.1 Farmakodynamiska egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper.

6. Farmaceutiska uppgifter:

6.1 Förteckning över hjälpämnen.

6.2 Betydande inkompatibilitet.

6.3 Hållbarhetstid, om så erfordras efter beredning av läkemedlet eller efter det att läkemedelsbehållaren öppnats första gången.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Läkemedelsbehållarens art, sammansättning och innehåll.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av oanvända veterinärläkemedel (t.ex. öppnade förpackningar eller förpackningar vars sista förbrukningsdatum passerats), eller avfall som härrör från sådana läkemedel, om så erfordras.

7. Innehavaren av godkännandet för försäljning.

8. Nummer på godkännande för försäljning.

9. Datum för det första godkännandet eller förnyat godkännande.

10. Datum för revidering av texten.

4 § När det gäller godkännanden enligt 8 a § läkemedelslagen (1992:859) är det inte nödvändigt att inkludera de delar av sammanfattningen av referensläkemedlets egenskaper, vilka avser indikationer eller doseringsformer, som fortfarande omfattades av patentskydd vid den tidpunkt det generiska läkemedlet sattes på marknaden.

Förnyat godkännande

5 § Till ansökan om förnyat godkännande skall fogas en konsoliderad version av dokumentationen rörande kvalitet, säkerhet och effekt, med alla ändringar som gjorts efter det att läkemedlet godkänts.

5 kap. Undantag från dokumentationskraven i 3 och 4 kap.

Generiska läkemedel m.m.

1 § I 8 a § läkemedelslagen (1992:859) finns bestämmelser om godkännande för försäljning av generiska läkemedel enligt 1 § fjärde stycket samma lag.

2 § Motsvarar ett läkemedel kriterierna för ett generiskt läkemedel i 1 § fjärde stycket läkemedelslagen (1992:859), med undantag av att

1. den aktiva substansen skiljer sig från referensläkemedlets i fråga om salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans och att

2. det generiska läkemedlets aktiva substans har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och effekt,

skall sökanden tillhandahålla ytterligare uppgifter för att påvisa säkerheten och/eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av den godkända aktiva substansen.

3 § Sökanden kan befrias från kravet att genomföra biotillgänglighetsstudier om han/hon kan påvisa att det generiska läkemedlet motsvarar de relevanta kriterier som fastställts i de tillämpliga detaljerade riktlinjerna.

4 § Omfattas läkemedlet inte av definitionen av ett generiskt läkemedel i 1 § fjärde stycket läkemedelslagen, eller kan bioekvivalens inte påvisas genom biotillgänglighetsstudier, eller ändras den eller de aktiva substanserna, de terapeutiska indikationerna, styrkan, läkemedelsformen eller administreringsvägen i jämförelse med referensläkemedlet, skall resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar tillhandahållas. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel skall även resultatet av lämpliga undersökningar av säkerheten läggas fram. När det gäller läkemedel som är avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion skall härutöver studier av restmängder tillhandahållas.

5 § I det fall ett biologiskt läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel inte uppfyller villkoren i definitionen av generiska läkemedel på grund av skillnader som hänför sig till utgångsmaterial eller skillnader i tillverkningsprocesser mellan det biologiska läkemedlet och det biologiska referensläkemedlet, skall resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar som avser dessa förhållanden tillhandahållas. De ytterligare uppgifter som skall lämnas skall i fråga om typ och antal uppfylla de relevanta kriterierna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21, ändrade och omtryckta genom LVFS 2003:7) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.

Bibliografisk ansökan

6 § För läkemedel som avses i 3 kap. 3 a § läkemedelsförordningen (2006: 272) skall dokumentation i form av resultatet av prekliniska studier och kliniska prövningar ersättas med lämplig vetenskaplig litteratur. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även resultatet av undersökningar av säkerheten och, beträffande läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion, studier av resthalter.

7 § Litteraturhänvisningar enligt 6 § skall motiveras av personer med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer i enlighet med de villkor som fastställs i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21, ändrade och omtryckta genom LVFS 2003:7) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande för försäljning. Dessa personers kvalifikationer skall redovisas i en kortfattad meritförteckning.

8 § Det utredningsprotokoll som Europeiska läkemedelsmyndigheten offentliggör efter prövningen av en ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter med stöd av förordning (EEG) nr 2377/90 får användas som litteratur vid ansökan enligt 6 §.

Nya kombinationer av aktiva substanser

9 § För läkemedel som avses i 3 kap. 3 b § läkemedelsförordningen skall resultaten av nya prekliniska studier eller nya kliniska prövningar som avser kombinationen av substanser tillhandahållas i enlighet med 3 kap. 1 § p. 10 respektive 4 kap. 1 § p. 10, men det är inte nödvändigt att lämna vetenskapliga referenser för varje enskild aktiv substans. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel skall även resultatet av undersökningar av säkerheten läggas fram. Beträffande läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion gäller detta också studier av resthalter.

Samtycke

10 § I det fall som avses i 3 kap. 3 c § läkemedelsförordningen får innehavaren av godkännandet för försäljning samtycka till att den farmaceutiska, prekliniska och kliniska dokumentation som tillhandahållits om läkemedlet används av annan sökande. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även dokumentation om säkerhet och, beträffande läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion, dokumentation om resthalter.

Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

11 § Sökanden skall i fråga om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inte åläggas att tillhandahålla resultatet av fältstudier av den berörda arten i enlighet med 4 kap. 1 § p. 10, om han kan visa att sådana studier inte kan eller får genomföras.

6 kap. Förpackningar och förpackningsmaterial

1 § Ett läkemedels förpackningsstorlek skall anpassas efter läkemedlets terapeutiska användning och hållbarhet.

Förpackningsmaterialet skall vara ändamålsenligt i fysikaliskt och mekaniskt hänseende. Förpackningarna skall vara utformade så att missförstånd om hur läkemedlet skall användas inte uppstår samt att förväxling med livsmedel eller hygieniska-kosmetiska produkter inte kan

ske. S.k. multipelförpackningar utformas lämpligen så att delförpackningarna kan förvaras i ytterförpackningen sedan denna öppnats.

2 § Bestämmelser om märkning av läkemedelsförpackningar m.m. finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel.

7 kap. Receptbeläggning av läkemedel

1 § Ett godkänt läkemedel skall vara receptbelagt om det:

1. kan utgöra en direkt eller indirekt fara för patienten, även då det används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av behörig personal,
2. ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors eller djurs hälsa,
3. innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller biverkningar behöver undersökas ytterligare, eller
4. normalt förordnas för att administreras parenteralt.

2 § Ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel skall utöver vad som sägs i 1 § vara receptbelagt om det:

1. omfattas av begränsningar på grund av tillämpning av FN-konventioner som rör narkotiska och psykotropa substanser,
2. omfattas av begränsningar i användningen på grund av gemenskapsrättsliga bestämmelser,
3. är avsett för ett eller flera djurslag som används för livsmedelsproduktion,
4. kräver särskild försiktighet från veterinärens sida för att undvika onödig risk för det djurslag som läkemedlet är avsett för eller den som administrerar läkemedlet till djuret. (LVFS 2007:7)

3 § Undantag från kravet på receptbeläggning av ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för djurslag som används för livsmedelsproduktion kan medges om följande förutsättningar föreligger:

1. läkemedlet kan administreras utan särskild kunskap eller färdighet,
2. läkemedlet utgör ingen direkt eller indirekt risk, inte ens vid felaktig administrering, för de djur som behandlas, för den som administrerar läkemedlet eller för miljön,
3. läkemedlets produktresumé innehåller inga uppgifter om kontraindikationer avseende receptfria veterinärmedicinska läkemedel eller varningar för potentiellt allvarliga biverkningar vid korrekt användning av läkemedlet,
4. läkemedlet, eller någon annan produkt som innehåller samma aktiva substans, har tidigare inte föranlett omfattande rapportering av allvarliga biverkningar,

5. inte ens vid felaktig användning utgör läkemedlet någon risk för konsumenternas säkerhet med hänsyn till resthalter i livsmedel som framställts av behandlade djur, eller för människors och djurs hälsa avseende utveckling av resistens mot antimikrobiella medel eller avmaskningsmedel, samt

6. läkemedlet kräver inga särskilda lagringsförhållanden.

Dokumentation som visar att samtliga de förutsättningar som anges i första stycket föreligger skall inges till Läkemedelsverket. (LVFS 2007:7)

8 kap. Ändring av godkännande för försäljning

1 § Dessa föreskrifter skall inte hindra en innehavare av ett godkännande att av säkerhetsskäl införa tillfälliga brådskande begränsningar vid fara för människors eller djurs hälsa. Innehavaren skall genast underrätta Läkemedelsverket härom. Om Läkemedelsverket har godkänt dessa eller inte har meddelat några invändningar inom 24 timmar, får de brådskande begränsningarna införas. Den därmed sammanhängande ansökan om ändring av villkoren i detta avseende skall utan dröjsmål lämnas till Läkemedelsverket enligt förfarandena i 8 och 9 §§ i detta kapitel. Ansökan skall ges in senast 15 dagar efter det att den brådskande begränsningsåtgärden har inletts.

De brådskande begränsningsåtgärderna skall genomföras inom den tid som överenskommits med Läkemedelsverket.

2 § I dessa föreskrifter avses med:

1. *ändring av villkoren i ett godkännande*: I fråga om humanläkemedel; ändring av innehållet i de dokument som avses i 3 kapitlet och i 9 § punkt 3, i den form de hade antingen då beslutet om godkännande meddelades eller efter det att eventuella tidigare ändringar godkänts.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel; ändring av innehållet i de dokument som avses i 4 kapitlet och i 9 § punkt 3, i den form de hade antingen då beslutet om godkännande meddelades eller efter det att eventuella tidigare ändringar godkänts, med undantag för de fall då en ny ansökan om godkännande måste lämnas in enligt bilaga 2 till dessa föreskrifter.

2. *brådskande begränsning av säkerhetsskäl*: Tillfällig inskränkning av produkt informationen som införs av innehavaren av godkännandet och som begränsar läkemedlets indikation(er) och/eller dosering och/eller de djurslag det är avsett för eller inför en kontraindikation och/eller en varning på grund av ny information som är av betydelse för säkerheten i användningen av läkemedlet. Om Läkemedelsverket ålägger innehavaren av ett godkännande för försäljning att vidta tillfälliga brådskande begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl skall innehavaren lämna in en ansökan om ändring som tar hänsyn till de säkerhetsföreskrifter som utfärdats av Läkemedelsverket. Denna ansökan skall lämnas snarast möjligt till Läkemedelsverket, dock senast 15 dagar efter det att den brådskande begränsningsåtgärden har inletts.

De brådskande begränsningsåtgärderna skall genomföras inom den tid som överenskommits med Läkemedelsverket.

3. *mindre ändring* (typ 1A eller typ 1B): En ändring enligt definitionen i punkt 1 som upptas i bilaga 1 till dessa föreskrifter, förutsatt att de villkor för ändringen som fastställs i samma bilaga är uppfyllda.

4. *större ändring* (typ 2): En ändring enligt definitionen i punkt 1 som inte kan anses utgöra en typ 1A- eller 1B-ändring i den mening som avses i föregående punkt och som inte kräver en ny ansökan enligt bilaga 2 till dessa föreskrifter.

3 § I dessa föreskrifter skall överförande av ett godkännande till en ny innehavare – med undantag av sådana fall som omfattas av punkt 1 i bilaga 1 till dessa föreskrifter – inte anses som en ändring enligt definitionen i 2 § punkt 1. Inte heller skall förändringar av det gränsvärde för högsta tillåtna restmängd som avses i artikel 1.1 b i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung anses som en ändring enligt definitionen i 2 § punkt 1.

Anmälningförfarande för mindre ändringar av typ 1A

4 § För att en mindre ändring (typ 1A) skall kunna beviljas skall innehavaren av godkännandet lämna en anmälan härom till Läkemedelsverket. Anmälan skall åtföljas av dokument som styrker att villkoren i bilaga 1 till dessa föreskrifter för den begärda ändringen är uppfyllda och en förteckning över samtliga tidigare dokument som ändrats till följd av anmälan.

Anmälan bör göras på särskild blankett som återges i de riktlinjer som utfärdats av Europeiska kommissionen¹.

5 § För anmälan enligt 4 § gäller följande:

1. Anmälan skall endast gälla en ändring av typ 1A. Om flera ändringar av typ 1A skall göras för ett och samma godkännande skall en separat anmälan lämnas in för varje ändring av typ 1A. En sådan anmälan skall innehålla en hänvisning till den eller de övriga anmälningarna.

2. Då en ändring av typ 1A av ett godkännande för försäljning medför följdändringar av typ 1A, får dessa ändringar trots bestämmelserna i punkt 1 samlas i en anmälan. Denna anmälan skall innehålla en beskrivning av förhållandet mellan följdändringarna av typ 1A.

3. Om en ändring föranleder revidering av produktresumén, märkningen eller bipacksedeln skall detta anses vara en del av den anmälda ändringen.

Ansökningsförfarande för mindre ändringar av typ 1B

6 § För att en mindre ändring (typ 1B) skall kunna beviljas skall innehavaren av godkännandet lämna en ansökan härom till Läkemedelsverket. Ansökan skall åtföljas av dokument som styrker att villkoren i bilaga 1 till dessa föreskrifter för den begärda ändringen är uppfyllda och en förteckning över samtliga tidigare dokument som ändrats till följd av ansökan.

Ansökan bör göras på särskild blankett som återges i de riktlinjer som utfärdats av Europeiska kommissionen².

¹ Se "Notice to Applicants" Volume 2C

² Se "Notice to Applicants" Volume 2C

7 § För ansökan enligt 6 § gäller följande:

1. Ansökan skall endast gälla en ändring av typ 1B. Om flera ändringar av typ 1B skall göras för ett och samma godkännande skall en separat ansökan lämnas in för varje ändring av typ 1B. En sådan ansökan skall innehålla en hänvisning till den eller de övriga ansökningarna.
2. Då en ändring av typ 1B av ett godkännande för försäljning medför följdändringar av typ 1A eller 1B, får dessa ändringar trots bestämmelserna i punkt 1 samlas i en ansökan av typ 1B. Denna ansökan skall innehålla en beskrivning av förhållandet mellan följdändringarna av typ 1.
3. Om en ändring föranleder revidering av produktresumén, märkningen eller bipacksedeln skall detta anses vara en del av den ansökta ändringen.

Ansökningsförfarandet för större ändringar

8 § För att en större ändring (typ 2) skall kunna beviljas skall innehavaren av godkännandet lämna in en ansökan härom till Läkemedelsverket. Till ansökan skall bifogas de relevanta uppgifter och stödande dokument som avses i 1 § punkt 1.

Till ansökan skall även fogas

- uppgifter till stöd för den ändring som begärs,
- en förteckning över samtliga tidigare dokument som ändrats till följd av ansökan, och
- ett tillägg till eller en uppdatering av den eller de befintliga expertrapporterna/översynerna/sammanfattningarna med hänsyn till den ändring som begärs.

Ansökan bör göras på särskild blankett som återges i de riktlinjer som utfärdats av Europeiska kommissionen³.

9 § För ansökan enligt 8 § gäller följande:

1. Ansökan skall endast gälla en ändring av typ 2. Om flera ändringar av typ 2 skall göras för ett och samma godkännande skall en separat ansökan lämnas in för varje ändring. En sådan ansökan skall innehålla en hänvisning till den eller de övriga ansökningarna.
2. Då en ändring av typ 2 medför följdändringar, får dessa ändringar trots bestämmelserna i punkt 1 samlas i en ansökan. Denna ansökan skall innehålla en beskrivning av förhållandet mellan följdändringarna.
3. Om en ändring föranleder revidering av produktresumén, märkningen eller bipacksedeln skall detta anses vara en del av den ansökta ändringen.

10 § Vid ändring av bilagorna till förordning (EEG) nr 2377/90 skall innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet, inom 60 dagar efter det att ändringen offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning*, vidta de åtgärder som krävs för att ändra eller upphäva godkännandet för försäljning.

³ Se Notice to Applicants" Volume 2 C

9 kap. Dispens

1 § Om det finns särskilda skäl kan Läkemedelsverket i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Undantag får dock inte medges från bestämmelser som utgör införlivande av regler i en EG-rättsakt.