

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. HSLF-FS 2016:79. För uppgift om ikraftträdandebestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller i fråga om läkemedel som enligt 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen (2015:315) får säljas först sedan de godkänts för försäljning. (HSLF-FS 2016:25)

Föreskrifterna ska tillämpas på radionuklidgeneratorer, kit, radionuklidprekursorer till radiofarmaka och industriellt framställda radiofarmaka. De gäller dock inte i fråga om radiofarmakon som med stöd av 10 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen beretts på sjukhus eller apotek vid den tidpunkt då det ska användas med användning av enbart godkända radionuklidgeneratorer, kit eller radionuklidprekursorer i enlighet med fabrikantens instruktioner. (HSLF-FS 2016:25)

Bestämmelser om ändring av villkoren för godkännande för försäljning av läkemedel finns i Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (LVFS 2010:20)

Definitioner

2 § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. (HSLF-FS 2016:25)

Andra stycket har upphävts genom (LVFS 2012:13).

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 som har godkänts som sådana före den 1 januari 2017 för behandling av enklare sjukdomstillstånd hos människor och djur, såsom sårsalvor, inandningsoljor, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt, där den eller de aktiva beståndsdelarna har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal. (HSLF-FS 2016:79)

Med *referensläkemedel* avses läkemedel som godkänts för försäljning med stöd av 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen, i enlighet med bestämmelserna i 3 kap.1 § respektive 4 kap. 1 § i dessa föreskrifter. (HSLF-FS 2016:25)

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.

Med *system för säkerhetsövervakning* avses de samlade åtgärder som används av innehavaren av godkännande för försäljning för att fullgöra sina skyldigheter avseende övervakning av säkerheten och identifiering av förändringar i nytta-riskbalansen för ett eller flera godkända läkemedel,

Med *master file för systemet för säkerhetsövervakning* avses en detaljerad beskrivning av systemet för säkerhetsövervakning som innehavaren av godkännandet för försäljning använder för ett eller flera godkända läkemedel,

Med *riskhanteringssystem* avses den del av systemet för säkerhetsövervakning som består av åtgärder för att identifiera, specificera, förebygga eller minimera riskerna med ett läkemedel, inbegripet en bedömning av åtgärdernas effektivitet,

Med *riskhanteringsplan* avses en detaljerad beskrivning av riskhanteringssystemet för ett läkemedel. (LVFS 2012:13)

2 kap. Ansökan och godkännande för försäljning

1 § Ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel, radioaktiva läkemedel eller naturläkemedel ska göras skriftligen hos Läke-medelsverket för varje beredningsform och styrka av läkemedlet.

Ansökan om erkännande av ett godkännande för försäljning som har meddelats i ett annat land inom Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet (EES) ska göras skriftligen hos Läke-medelsverket. (HSLF-FS 2016:79)

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

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

3 § Görs ansökan om godkännande för försäljning i mer än en medlemsstat ska sökanden i ansökan intyga att den ansökningsdokumentation som ges in i Sverige är identisk med den som

ges in i övriga medlemsstater. Ansökan ska 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, ska 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 tabell 1 till bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.

Innehåller ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt första stycket farmakologiskt aktiva substanser som ännu inte har införts i tabell 1 till bilagan till kommissionens förordning (EU) 37/2010 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. (*LVFS 2012:13*)

6 § För godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel för hästdjur som förklarats inte vara avsedda för livsmedelsproduktion enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 2015/262 av den 17 februari 2015 om fastställande av bestämmelser i enlighet med rådets direktiv 90/427/EEG och 2009/156/EG vad gäller metoder för identifiering av hästdjur (förordning om pass för hästdjur) gäller följande: (*HSLF-FS 2016:25*)

1. läkemedlet behöver inte vara upptaget i tabell 1 till bilagan till kommissionens förordning (EU) 37/2010,
2. läkemedlet får inte innehålla de aktiva substanser som upptas i tabell 2 till bilagan till kommissionens förordning (EU) 37/2010 och
3. läkemedlet får inte vara avsett att användas vid behandling av tillstånd för vilka det finns ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel avsett för hästdjur. (*LVFS 2012:13*)

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 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.

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 humanläkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU. 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. (*LVFS 2013:6*)

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 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.

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. (LVFS 2012:13)

17. Har upphävts genom LVFS 2012:13.

2 § Utöver de krav som uppställts i 4 kap. 13 § läkemedelslagen (2015:315) och i 2 kap. 1 § dessa föreskrifter ska en ansökan om godkännande för försäljning av en radionuklidgenerator också innehålla följande information och uppgifter: (HSLF-FS 2016:25)

– 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 ska åtföljas av detaljerade sammanfattningar upprättade och undertecknade av personer med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer. Dessa personers kvalifikationer ska redovisas i en kortfattad meritförteckning.

Sammanfattning av produktens egenskaper

4 § Den sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé) som avses i 1 § p. 13 ska 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 ska 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 ska iakttas av dem som hanterar det immunologiska läkemedlet och av personer som administrerar det till patienter, tillsammans med eventuella försiktighetsåtgärder som patienten ska 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.
13. För läkemedel som anges i Europeiska läkemedelsmyndighetens förteckning över läkemedel som ska övervakas ytterligare ska produktresumén innehålla följande uppgift: Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Upplysningen ska föregås av den svarta symbol som fastställts av kommissionen och följas av en lämplig standardiserad förklaring.
14. En standardtext som uppmanar hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera biverkningar. (LVFS 2012:1 3, rättelseblad till LVFS 2013:13)

5 § När det gäller läkemedel som godkänns enligt 4 kap. 13 § läkemedelslagen (2015:315) 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. (HSLF-FS 2016:25)

Förnyat godkännande

6 § Till ansökan om förnyat godkännande ska fogas en konsoliderad version av dokumentationen rörande kvalitet, säkerhet och effekt, inklusive en utvärdering av uppgifterna i rapporter om misstänkta biverkningar och periodiska säkerhetsrapporter som lämnats i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (LVFS 2012:14), och information om alla ändringar som gjorts efter det att läkemedlet godkänts. (LVFS 2012:13)

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 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 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 administreringssätt samt förväntad hållbarhetstid.
7. Skälen för eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som ska 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 ska studeras och särskilda åtgärder i syfte att begränsa den ska 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 ska 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 ska uppdateras regelbundet.

15. Bevis för att sökanden har tillgång till en sakkunnig som ska ansvara för säkerhetsövervakningen och för att sökanden har de resurser som behövs för rapportering av varje misstänkt biverkning i gemenskapen eller i tredje land. (LVFS 2012:13)

16. Intyg om att en giltig ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter har givits in till Europeiska läkemedelsmyndigheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 726/2004 när det är fråga om veterinärmedicinska 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 tabell 1 till bilagan till kommissionens förordning 37/2010 för det eller de berörda djurslagen. (LVFS 2012:13)

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

Produktresumé för veterinärläkemedel

3 § Den sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé) som avses i 4 kap. 1 § p. 12 ska 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 ska 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 ska 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 4 kap. 13 § läkemedelslagen (2015:315) 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. (HSLF-FS 2016:25)

Förnyat godkännande

5 § Till ansökan om förnyat godkännande ska 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 4 kap. 13 § läkemedelslagen (2015:315) finns bestämmelser om godkännande för försäljning av generiska läkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag. (HSLF-FS 2016:25)

2 § Motsvarar ett läkemedel kriterierna för ett generiskt läkemedel i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), med undantag av att (HSLF-FS 2016:25)

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, ska 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 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), 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, ska resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar tillhandahållas. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel ska även resultatet av lämpliga undersökningar av säkerheten läggas fram. När det gäller läkemedel som är avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion ska härutöver studier av restmängder tillhandahållas. (HSLF-FS 2016:25)

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, ska resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar som avser dessa förhållanden tillhandahållas. De ytterligare uppgifter som ska lämnas ska i fråga om typ och antal uppfylla de relevanta kriterierna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning. (HSLF-FS 2016:25)

Bibliografisk ansökan

6 § För läkemedel som avses i 2 kap. 3 § första stycket 1 läkemedelsförordningen (2015:458) ska 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. *(HSLF-FS 2016:25)*

7 § Litteraturhänvisningar enligt 6 § ska motiveras av personer med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer i enlighet med de villkor som fastställs i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande för försäljning. Dessa personers kvalifikationer ska redovisas i en kortfattad meritförteckning. *(HSLF-FS 2016:25)*

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 2 kap. 3 § första stycket 2 läkemedelsförordningen (2015:458) ska 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 ska även resultatet av undersökningar av säkerheten läggas fram. Beträffande läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion gäller detta också studier av resthalter. *(HSLF-FS 2016:25)*

Samtycke

10 § I det fall som avses i 2 kap. 3 § första stycket 3 läkemedelsförordningen (2015:458) 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. *(HSLF-FS 2016:25)*

Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

11 § Sökanden ska 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 ska anpassas efter läkemedlets terapeutiska användning och hållbarhet.

Förpackningsmaterialet ska vara ändamålsenligt i fysikaliskt och mekaniskt hänseende. Förpackningarna ska vara utformade så att missförstånd om hur läkemedlet ska 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 ska 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 ska 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 ska inges till Läkemedelsverket. (*LVFS 2007:7*)

8 kap. Ändring av godkännande för försäljning

har upphävts genom (*LVFS 2010:20*)

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.