

## **Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:3) om läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget;**

*Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. HSLF-FS 2016:32. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.*

### **1 kap. Inledande bestämmelser**

1 § I 3 kap. 5 § läkemedelslagen (2015:315) anges i vilken utsträckning läkemedelslagen gäller för läkemedel för avancerad terapi som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och som används här i landet på sjukhus. Sådana läkemedel benämns i dessa föreskrifter ”läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget”. I dessa föreskrifter anges närmare vad som gäller för sådana läkemedel. (HSLF-FS 2016:32)

2 § De termer och uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

### **2 kap. Tillstånd för tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget**

#### **Tillståndskrav**

1 § Den som tillverkar läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget ska enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) ha tillstånd från Läkemedelsverket. Tillverkningstillstånd kan meddelas efter ansökan om sökanden uppfyller kraven i dessa föreskrifter och följer god tillverkningssed. (HSLF-FS 2016:32)

#### **Ansökans innehåll**

2 § Ansökan ska göras på av Läkemedelsverket fastställd blankett. Ansökan ska innehålla

1. sökandens namn, person- eller organisationsnummer och adress,
2. en kopia av registreringsbeviset om sökanden är ett bolag,
3. uppgift om vilka läkemedelsformer som kommer att tillverkas,
4. adressen till den plats där tillverkningen samt kvalitetskontrollen ska ske,
5. en beskrivning av de lokaler och den utrustning som ska användas,
6. en beskrivning av eventuell kontraktstillverkning eller kontraktsanalys, kopia på avtal med kontraktstillverkare samt kopia på dennes tillverkningstillstånd,
7. förslag på sakkunnig person och en meritförteckning för denne,
8. uppgift om vem som är leverantör av vävnader eller celler för läkemedelstillverkning samt en kopia av dennes tillstånd att bedriva vävnadsinrättning,
9. en organisationsplan som visar ansvar, befogenheter och rapporteringsskyldighet för ansvariga personer,
10. en beskrivning av tillverkningsmetoden inklusive uppgift om huruvida ansökan avser en generell metod eller process eller om ansökan avser tillverkning för en enskild patient,
11. en beskrivning av hur specialanpassningen för enskilda patienter ska göras (i de fall ansökan avser en generell metod),
12. uppgift om på vilket eller vilka sjukhus som läkemedlet ska användas,
13. uppgift om till hur många patienter läkemedlet ska administreras,

14. en sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé) som ska innehålla de uppgifter som framgår av bilaga 1 samt
15. en beskrivning av vilka åtgärder som planeras för att säkra uppföljningen av effekterna och biverkningarna av läkemedlet, inklusive en beskrivning av det riskhanteringssystem som ska identifiera, karaktärisera, förebygga och minimera riskerna i samband med läkemedlet.

**3 §** Ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget och som innehåller en medicinteknisk produkt ska uppfylla de väsentliga krav som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation. Av ansökan ska framgå att dessa krav uppfylls.

### **Avgifter**

**4 §** Enligt förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel ska den som har fått ett tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget betala en årsavgift. Årsavgiftens storlek framgår av förordningen.

### **Utfärdande och återkallelse av tillstånd**

**5 §** Av läkemedelsförordningen (2015:458) framgår att ett tillverkningstillstånd är tidsbegränsat och kan förenas med villkor. (*HSLF-FS 2016:32*)

**6 §** Den som har ett tillstånd för tillverkning får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att Läkemedelsverket i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen.

**7 §** Enligt läkemedelsförordningen får ett tillstånd till tillverkning tillfälligt dras in eller återkallas om något av de krav som gäller för att tillståndet ska beviljas inte längre uppfylls.

### **Sakkunnig person**

**8 §** I verksamheten ska finnas en sakkunnig person som uppfyller de krav som avser utbildning och yrkeserfarenhet samt ha de uppgifter som framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

### **God tillverkningssed**

**9 §** Tillverkare av läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget ska se till att tillverkningen sker i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel.

## **3 kap Spårbarhet och register**

**1 §** Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel ska alla steg i tillverkningsprocessen för läkemedel vara dokumenterade och medge full spårbarhet. Den som tillverkar läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget ska således inrätta och upprätthålla ett spårbarhetssystem som säkerställer att det enskilda läkemedlet och dess utgångs- och råmaterial, inklusive alla ämnen som kommer i kontakt med de vävnader eller celler som detta kan innehålla, kan spåras avseende ursprung, tillverkning, förpackning, lagring, transport och leverans till det sjukhus där läkemedlet används.

Om läkemedlet innehåller mänskliga vävnader och celler, utom blodceller, ska spårbarhetssystemet komplettera och uppfylla de krav på spårbarhet som framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning. Om läkemedlet innehåller mänskliga blodceller ska spårbarhetssystemet komplettera och uppfylla de krav på spårbarhet som framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet.

**2 §** Den som tillverkar läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag ska bevara de uppgifter som behövs för full spårbarhet i minst 30 år från användandet av läkemedlet. Denna skyldighet kvarstår även om tillståndet att tillverka läkemedel tillfälligt dras in eller upphävs.

För det fall att tillverkaren går i konkurs eller träder i likvidation ska de uppgifter som behövs för full spårbarhet överlämnas till de sjukhus som använt läkemedlen. Skyldigheten att bevara uppgifterna i 30 år överförs då på sjukhusen i fråga.

**3 §** Den som tillverkar läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget ska till den vävnadsinrättning som levererat mänskliga vävnader och celler lämna uppgifter om

1. vävnadernas och cellernas identitetsbeteckning enligt 4 kap 12 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning,

2. vilket sjukhus läkemedlet har använts samt en unik patientidentifikation,

3. uppgift om slutdestination för de vävnader och celler som inte använts för läkemedelstillverkning och

4. uppgift om datum för användning eller kassation.

**4 §** Den som tillverkar läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget ska meddela det sjukhus på vilket läkemedlet används från vilken vävnadsinrättning vävnaderna och cellerna har erhållits.

Sjukhuset ska enligt 21 a § lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler lämna uppgifter om mottagarens identitet till vävnadsinrättningen.

#### **4 kap. Märkning**

**1 §** Den yttre förpackningen, om sådan finns, och läkemedelsbehållaren ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga 2. Därutöver ska följande uppgifter finnas på läkemedelsbehållaren

1. vävnadernas och cellernas identitetsbeteckning enligt 4 kap 12 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning,

2. en unik patientidentifikation och

3. när det gäller läkemedel som avser autolog användning texten ”endast för autolog användning”.

#### **5 kap. Säkerhetsövervakning**

**1 §** Enligt 3 kap. 5 § och 6 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) ska den som har tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget till sitt förfogande ha en sakkunnig som ansvarar för säkerhetsövervakningen av läkemedlet. Dennes ansvarsområden framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel. (HSLF-FS 2016:32)

**2 §** Den som har tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget ska uppfylla de krav som ställs på innehavaren av ett godkännande för försäljning enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel med undantag från kravet på rapportering enligt 9 § 1 avseende rapportering av biverkningar som inträffar i tredje land. De periodiska säkerhetsrapporterna ska innehålla en utvärdering av effektiviteten av det riskhanteringssystem som upprättats för läkemedlet. (HSLF-FS 2016:32)

**3 §** Hälso- och sjukvårdens rapporteringsskyldighet enligt 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel ska även gälla läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget. (HSLF-FS 2016:32)

**4 §** I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel finns bestämmelser om indragning av läkemedel.

## **6 kap. Övriga bestämmelser**

**1 §** Läkemedelsverket kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

### *Bilaga 1*

#### **Sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé)**

1. Läkemedlets benämning
2. Produktens sammansättning
  - 2.1 Allmän beskrivning av produkten, om nödvändigt med förklarande skisser och bilder.
  - 2.2 Kvalitativ och kvantitativ sammansättning av de aktiva substanser och övriga beståndsdelar i produkten som det är väsentligt att känna till för att korrekt använda, administrera eller implantera produkten. Om produkten innehåller celler eller vävnader ska en detaljerad beskrivning lämnas av dessa och av deras ursprung, inbegripet från vilken djurart de kommer om de är av icke-mänskligt ursprung. För en förteckning över hjälpämnen, se punkt 6.1.
3. Läkemedelsform
4. Kliniska uppgifter
  - 4.1 Terapeutiska indikationer.
  - 4.2 Doseringsanvisningar och utförliga anvisningar för användning, applikation, implantation eller administrering för vuxna och, om så erfordras, för barn eller andra särskilda användarkategorier, vid behov med förklarande skisser och bilder.
  - 4.3 Kontraindikationer.
  - 4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning, inklusive eventuella särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas av den som hanterar sådana produkter och administrerar dem till eller implanterar dem i patienter, tillsammans med eventuella försiktighetsåtgärder som patienten bör iakttä.
  - 4.5 Interaktion med andra läkemedel och andra typer av interaktion.
  - 4.6 Användning under graviditet och amning.
  - 4.7 Påverkan på körförmågan och förmågan att hantera maskiner.
  - 4.8 Önskad effekt.

- 4.9 Överdoser (symtom, akuta åtgärder).
- 5. Farmakologiska egenskaper
  - 5.1 Farmakodynamiska egenskaper.
  - 5.2 Farmakokinetiska egenskaper.
  - 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter.
- 6. Kvalitets egenskaper
  - 6.1 Förteckning över hjälpämnen, inklusive konserveringssystem.
  - 6.2 Inkompatibiliteter.
  - 6.3 Hållbarhetstid, om nödvändigt efter rekonstitution av läkemedlet eller efter det att läkemedelsbehållaren öppnats första gången.
  - 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar.
  - 6.5 Läkemedelsbehållarens art och innehåll samt särskild utrustning för användning, administrering eller implantation, om nödvändigt med förklarande skisser och bilder.
  - 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder och anvisningar för hantering och destruktion av använt läkemedel eller avfall från läkemedel, i förekommande fall, och om nödvändigt med förklarande skisser och bilder.
- 7. Innehavaren av tillverkningstillståndet.

## *Bilaga 2*

### **Märkning av yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare**

1. Läkemedlets benämning, i förekommande fall med angivande av om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna.
2. En beskrivning av de aktiva substanserna med angivande av art och mängd.
3. Om produkten innehåller celler eller vävnader, texten ”Denna produkt innehåller celler av humant/animaliskt ursprung”, och en kort beskrivning av dessa celler eller vävnader och av deras ursprung, inbegripet från vilken djurart de kommer om de är av animaliskt ursprung.
4. Läkemedelsform och i tillämpliga fall mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antal doser av läkemedlet.
5. Förteckning över hjälpämnen, inklusive konserveringssystem.
6. Användningssätt, applikation, administrering eller implantation, och vid behov administreringsväg. Om tillämpligt ska en tom yta lämnas där den föreskrivna doseringen ska anges.
7. En särskild upplysningstext om att läkemedlet ska förvaras oåtkomligt för barn.
8. En särskild varningstext, om en sådan krävs för läkemedlet i fråga.
9. Utgångsdatum.
10. Särskilda förvaringsanvisningar, om så erfordras.
11. Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall från läkemedel, om så erfordras, samt en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem.
12. Namn på och adress till innehavaren av tillverkningstillståndet och, i förekommande fall, namnet på den representant för innehavaren som denne har utsett.