

Läkemedelsverkets föreskrifter (2012:19) om parallellimporterade läkemedel

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. HSLF-FS 2016:13. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller vid införsel av ett parallellimporterat läkemedel.

Dessa föreskrifter gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövats 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.

Definitioner

2 § De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. (*HSLF-FS 2016:13*)

I dessa föreskrifter avses med

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 men införseln sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning,

parallellimportör den som innehar tillstånd att sälja ett parallellimporterat läkemedel,

direktimporterat läkemedel det läkemedel som det parallellimporterade läkemedlet refererar till i ansökan.

Tillstånd

3 § Ett parallellimporterat läkemedel får inte säljas förrän tillstånd beviljats enligt bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Ett tillstånd att sälja ett parallellimporterat läkemedel gäller i fem år. Efter ansökan från parallellimportören kan tillståndet därefter förlängas utan tidsbegränsning. Vad som anges om ansökan om förnyelse i 4 kap. 17 § läkemedelslagen (2015:315) ska tillämpas vid sådan ansökan. (*HSLF-FS 2016:13*)

4 § För att en ansökan om tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel ska kunna beviljas krävs att följande är uppfyllt.

1. Det direktimporterade läkemedlet är godkänt för försäljning i Sverige när ansökan kommer in till Läkemedelsverket.
2. Det parallellimporterade läkemedlet är godkänt för försäljning i utförsellandet.
3. Utförsellandet är ett medlemsland inom EES.
4. Det parallellimporterade läkemedlet är i tillräckligt stor utsträckning likt det direktimporterade läkemedlet.

Ansökan

5 § En ansökan om tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel ska innehålla:

1. uppgifter och dokumentation som anges i bilagan till föreskrifterna,

2. förslag till märkning av läkemedelsförpackning,
3. förslag till bipacksedel och
4. ett exemplar av samtliga förpackningar och förpackningsstorlekar från utförsellandet som avses föras in till Sverige.

Separata ansökningar ska göras för varje styrka och för varje läkemedelsform samt för varje utförselland.

Ansökan avseende biologiska läkemedel

6 § För att få tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel som tillverkats från blod eller plasma från människa krävs utöver vad som anges i 5 § dokumentation avseende utgångsmaterial, spårbarhet och system för rapportering av allvariga händelser relaterade till potentiell smittorisk. Sådan dokumentation kan även begäras när ansökan avser andra biologiska läkemedel.

7 § Ansökningshandlingar enligt 5 och 6 §§ ska vara skrivna på svenska eller engelska.

Underrättelse

8 § Den som avser att parallellimportera ett läkemedel ska underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning av det direktimporterade läkemedlet om sin avsikt. Underrättelsen ska göras innan det parallellimporterade läkemedlet börjar säljas i Sverige.

Särskild underrättelse vid parallellimport från Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien eller Ungern

9 § Om parallellimportören har för avsikt att parallellimportera läkemedel från Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien eller Ungern, och det direktimporterade läkemedlet skyddas av patent eller tilläggspatent, ska patenthavaren, förmånstagaren av patentet eller tilläggspatentet eller innehavaren av godkännandet för försäljning för det direktimporterade läkemedlet notifieras senast 30 dagar innan ansökan lämnas till Läkemedelsverket. Notifiering ska ske om inte samma möjlighet till patentskydd eller tilläggspatentskydd fanns för läkemedlet i utförsellandet som för det direktimporterade läkemedlet vid tidpunkten för ansökan om godkännande av detta.

Avgifter

10 § En förutsättning för att Läkemedelsverket ska pröva en ansökan om tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel är att ansökningsavgiften har erlagts. Bestämmelser om avgifter finns i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Produktresumé

11 § Det direktimporterade läkemedlets produktresumé gäller även för det parallellimporterade läkemedlet i tillämpliga delar.

Om det direktimporterade läkemedlet inte längre är godkänt för försäljning i Sverige och det saknas en produktresumé att referera till ska parallellimportören komma in med en ansökan om ändring till en annan lämplig produktresumé.

Om det inte finns en lämplig alternativ produktresumé enligt andra stycket ska parallellimportören ge in en produktresumé på svenska för det parallellimporterade

läkemedlet. När en produktresumé upprättas ska den utformas enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.

Märkning

12 § Märkningen ska utformas enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Dessutom ska följande iakttas.

1. Inner- och ytterförpackning ska märkas med tillverkarens, parallellimportörens samt ompackarens namn och adress. Istället för tillverkarens namn och adress kan ett relevant koncernbegrepp anges.
2. Om det parallellimporterade läkemedlet i något avseende avviker från det direktimporterade läkemedlet ska ytterförpackningen märkas med text som upplyser om detta.

Med undantag från första stycket 1 kan blister och små läkemedelsbehållare, förutom vad som anges i 3-4 §§ LVFS 2005:11, märkas med endast parallellimportörens namn.

Förpackningen får vara märkt med utländsk text om innehållet i texten inte strider mot vad som anges i märkningen på svenska. Utländsk text kan klistras över med svensk märkning.

Bipacksedel

13 § Bipacksedeln ska utformas enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Innehållet i bipacksedeln ska följa den gällande bipacksedeln för det direktimporterade läkemedlet men vara anpassad för det parallellimporterade läkemedlet.

I bipacksedeln ska förutom tillverkarens namn och adress även parallellimportörens samt ompackarens namn och adress anges. Istället för tillverkarens namn och adress kan ett relevant koncernbegrepp anges.

Läkemedlets namn

14 § Namnet på det parallellimporterade läkemedlet ska godkännas av Läkemedelsverket.

Utöver vad som anges om läkemedels namn i 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel kan det parallellimporterade läkemedlet ha samma namn som det direktimporterade.

Hållbarhet och förvaring

15 § Ett parallellimporterat läkemedel ska åsättas samma hållbarhetstid som gäller i utförsellandet om inte förutsättningarna i det enskilda fallet föranleder annat. Hållbarhetstiden ska anges för obruten förpackning och i tillämpliga fall även för bruten förpackning. Om läkemedlet ska färdigställas av apotek ska hållbarhet i bruten förpackning alltid anges.

I de fall en sekundärförpackning bryts vid ompackning och detta påverkar läkemedlets stabilitet ska hållbarhetstiden i den nya förpackningen dokumenteras och anges.

Det parallellimporterade läkemedlet ska åsättas samma förvaringsbetingelser som det direktimporterade läkemedlet om inte förutsättningarna i det enskilda fallet föranleder annat.

Produktprov

16 § I samband med att det parallellimporterade läkemedlet börjar säljas på den svenska marknaden ska exemplar av godkänd förpackning och bipacksedel för frisläppt vara skickas in till Läkemedelsverket.

Biverkningsrapportering

17 § Parallellimportören ska rapportera samtliga misstänkta biverkningar hänförliga till det parallellimporterade läkemedlet till den som innehar godkännandet för försäljning av det direktimporterade läkemedlet. Detta ska göras så snart som möjligt, senast inom sju dagar, efter att uppgifterna kommit till parallellimportörens kännedom.

Om det direktimporterade läkemedlet inte längre är godkänt för försäljning i Sverige ska en biverkningsrapport som är översatt till engelska, eller annat språk som mottagaren förstår, i stället skickas till den som innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet i utförsellandet. Detta ska göras så snart som möjligt, senast inom tio dagar, efter att uppgifterna kommit till parallellimportörens kännedom. För det fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet i utförsellandet begär kompletterande uppgifter ska parallellimportören bistå med dessa.

Tillverkningstillstånd

18 § För ompackning eller ommärkning krävs särskilt tillverkningstillstånd av Läkemedelsverket. Bestämmelser om detta finns i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

Ompackning och ommärkning ska ske i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed och på ett sådant sätt att läkemedlets ursprungliga beskaffenhet inte påverkas.

När ompackning eller ommärkning utförs av annan än parallellimportören på parallellimportörens uppdrag ska ett tekniskt avtal upprättas.

Partihandel

19 § Enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel får partihandel med läkemedel endast bedrivas av den som har tillstånd för detta. Ytterligare bestämmelser finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. (HSLF-FS 2016:13)

Försäljning av parallellimporterade narkotiska läkemedel

20 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika finns bestämmelser om hantering av narkotika.

Ändringar

21 § Behöver det göras ändringar i ett tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel ska parallellimportören ansöka om detta hos Läkemedelsverket.

22 § Parallellimportören ska hålla sig informerad om eventuella ändringar av det i utförsellandet godkända läkemedlet eller det direktimporterade läkemedlet som kan ha betydelse för tillståndet att sälja det parallellimporterade läkemedlet. Läkemedelsverket ska fortlöpande informeras om sådana ändringar. Om ändringarna innebär att tillståndet att

sälja det parallellimporterade läkemedlet behöver ändras ska ansökan om sådan ändring göras enligt 21 §.

Vid väsentliga ändringar av godkännandet i utförsellandet får det ändrade parallellimporterade läkemedlet inte säljas förrän motsvarande ändringar har godkänts av Läkemedelsverket.

Satskontroll

23 § Parallellimportören ska dokumentera ursprung, kvantitet och satsnummer för varje importerad sats av läkemedlet och på begäran ge in dessa uppgifter till Läkemedelsverket.

Upphävande av godkännande för försäljning

24 § Upphävs godkännandet för försäljning för det parallellimporterade läkemedlet i utförsellandet eller för det direktimporterade läkemedlet i Sverige av skäl som är kvalitets-, effekt- eller säkerhetsbetingade, upphävs även tillståndet att sälja det parallellimporterade läkemedlet.

Dispens

25 § Läkemedelsverket kan meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.