

Licens

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens

(Version 1, september 2018)

Inledning

Denna vägledning avser Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens. Vägledningen är främst riktad till apotek och förskrivare som säljer eller förskriver icke godkända läkemedel. Avsikten med vägledningen är att beskriva och förtydliga innehållet i gällande regelverk. En vägledning kan innehålla ytterligare information jämfört med de bindande reglerna, och syftar till att öka förståelsen för lagstiftningens krav. Vägledningen är avsedd att läsas tillsammans med och som ett komplement till föreskrifterna.

Vägledningen är inte rättsligt bindande utan ger exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid tillämpningen av regelverket. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen, utan representerar Läkemedelsverkets uppfattning.

I detta dokument finns både föreskriftstext och vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2018:25 om licens. Vägledningstext är färgmarkerad i dokumentet (som det här textstycket) för att det tydligt ska framgå vad som är föreskrifter och vad som är vägledning.

Föreskrifternas innehåll

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om tillstånd till försäljning av ett läkemedel med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315). Ett sådant tillstånd får enligt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) meddelas för att tillgodose särskilda behov i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten.

Vägledningstext

Licens är ett tillstånd till apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. En licens utgör ett undantag från huvudregeln i läkemedelslagen som innebär att ett läkemedel måste vara godkänt för att få säljas. Tillståndet får förenas med villkor.

Prövningsläkemedel

2 § Ett tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning innebär också ett tillstånd att lämna ut läkemedel som ingår i prövningen. En licensansökan enligt dessa föreskrifter ska då inte ges in.

Definitioner

3 § De uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. Därutöver används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Beredskapslicens	En licens som tillgodoser behovet av läkemedel för humant eller veterinärt bruk för hela eller delar av landet.
Enskild licens	En licens som tillgodoser behovet av läkemedel för en enskild patient.
Förskrivare	Den som är behörig att förordna läkemedel eller teknisk sprit.

Generell licens	En licens som tillgodoser behovet av läkemedel för humant bruk för en vårdenheter eller flera vårdenheter.
Licens	Ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige.
Veterinär licens	En licens som tillgodoser behovet av läkemedel för ett enskilt djur, en enskild djurbesättning eller ett djurslag för en veterinärmedicinsk verksamhet eller flera veterinärmedicinska verksamheter.

Vägledningstext

Enskild licens är för patientens behov och utlämnande får ske mot rekvisition eller recept till patient oavsett vilken behörig förskrivare som förordnat läkemedlet.

Generell licens är för vårdens behov och utlämnande får därmed ske mot rekvisition till vårdenheter.

Begreppet vårdenheter, som används i definitionen av generell licens, finns i Socialstyrelsens termbank (<http://termbank.socialstyrelsen.se/>). I termbanken definieras vårdenheter som en organisatorisk enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvård.

Med en veterinärmedicinsk verksamhet menas en veterinärpraktik, ett helt eller en del av ett djursjukhus eller motsvarande.

Förutsättningar för licens

4 § Licens kan beviljas om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige.

Vägledningstext

Ekonomiska skäl har inte ansetts vara skäl för licens. Licens har hittills inte medgetts på den grunden att licensläkemedlet är billigare än det godkända alternativet eller för att få ett subventionerat läkemedel när det godkända alternativet inte omfattas av subvention.

5 § En generell licens beviljas endast om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom en enskild licens.

Vägledningstext

En generell licens syftar till att tillgodose läkemedelsbehovet på en eller flera vårdenheter, dvs. när det finns ett behov av att läkemedlet finns tillgängligt på vårdenheten redan innan de enskilda patienterna är identifierade. Det kan till exempel röra sig om läkemedel för akuta situationer. En generell licens kan omfatta ett helt eller del av ett sjukhus eller en eller flera vårdenheter beroende av vem som sammanställer motiveringen till ansökan, se vidare under 9 §.

6 § En beredskapslicens beviljas endast för att tillgodose behovet av läkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiva ämnen.

Vägledningstext

En beredskapslicens är avsedd för situationer av katastrof- eller nödkaraktär, eller där skaderisker gör att behovet av läkemedlet är särskilt viktigt för folk- eller djurhälsan. Det kan till exempel röra sig om en epidemi eller om risker för epidemiutbrott. En beredskapslicens kan beviljas i ett läge när de befintliga godkända läkemedlen inte kan bedömas som tillräckliga.

Ansökan om licens

7 § En ansökan om licens ska göras av ett apotek. En legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie vid apoteket ska ansvara för ansökan.

En ansökan om beredskapslicens kan också göras av Statens veterinärmedicinska anstalt, om läkemedlet i ansökan ska användas för behandling av djur.

Vägledningstext

Med apotek avses i dessa föreskrifter utöver öppenvårdsapotek även sjukhusapotek och extemporeapotek.

Ansökan skapas och skickas in via eHälsomyndighetens kommunikationslösning för licensansökningar (KLAS) om det är möjligt. Det är lämpligt att använda KLAS, för att integritetskänsliga uppgifter i ansökan ska vara skyddade och för att öppenvårdsapoteken ska kunna kontrollera om det finns en giltig licens när läkemedlet ska lämnas ut till en konsument.

För apotek som saknar behörighet till KLAS bör ansökan göras på det sätt Läkemedelsverket anvisar för att underlätta hanteringen.

8 § Till en ansökan om licens ska det bifogas dokumentation om behovet av läkemedlet. Dokumentationen ska innehålla

1. en motivering med en redogörelse för varför behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och en förklaring till valet av läkemedel, och

2. dokumentation om läkemedlets kvalitet och ändamålsenlighet.

Om läkemedlet ska användas för behandling av ett livsmedelsproducerande djur ska det också bifogas dokumentation om lämplig karenstid.

Om läkemedlet är godkänt för försäljning i ett land som ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller som Europeiska unionen har ingått en överenskommelse med om ömsesidigt erkännande ("mutual recognition agreement", MRA) rörande god tillverkningssed, kan dokumentationen enligt första stycket 2 ersättas av en kopia av produktresumén eller motsvarande sammanfattning om läkemedlets egenskaper från det landet.

Vägledningstext

Motiveringen till ansökan skapas och skickas in via eHälsomyndighetens kommunikationslösning för licensansökningar (KLAS) om det är möjligt. Det är lämpligt att använda KLAS, för att integritetskänsliga uppgifter i motiveringen ska vara skyddade och för att öppenvårdsapoteken ska kunna skapa och skicka in sin ansökan om licens till Läkemedelsverket på ett säkert sätt. Det är när apoteket skickar in ansökan om licens som motivering och bilagor i KLAS inkommer till Läkemedelsverket.

Motiveringen förväntas styrka att det finns ett fastställt sjukdomstillstånd och varför det medicinska behovet inte kan tillgodoses med dokumenterat effektiv behandling av godkända läkemedel. Enligt 8 § första stycket 1 och 2 förväntas motiveringen och dokumentationen även styrka att det finns vetenskaplig grund för att läkemedlet har förväntad effekt vid det aktuella sjukdomstillståndet och att läkemedlet inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Mutual recognition agreements (MRA) har ingåtts mellan EU och ett antal länder utanför EES. Länderna finns på Den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) webbplats:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001843.jsp&mid=WC0b01ac058005f8ac

Läkemedelsmyndigheterna i de länder som ingått MRA med EU gör motsvarande bedömningar av ett läkemedel som Läkemedelsverket och de andra läkemedelsmyndigheterna inom EES gör. Ett godkännande i sådant land är därför tillräckligt för bedömningen att läkemedlet är av god kvalitet. Om läkemedlet är godkänt i ett sådant land, kan därför dokumentationen enligt 8 § första stycket 2 ersättas av produktresumén eller motsvarande sammanfattning för sådana läkemedel från det landet. Det behöver också anges i vilket land läkemedlet är godkänt.

Om läkemedlet däremot inte är godkänt i ett land inom EES eller i ett land som EU ingått MRA med, krävs det att även dokumentationen om läkemedlets kvalitet och ändamålsenlighet enligt 8 § första stycket 2 bifogas. Normalt framgår läkemedlets kvalitet av

- a) farmaceutisk kvalitetsdokumentation som omfattar beskrivningar av läkemedlets kvalitet, hur läkemedlet tillverkas och hur läkemedlet och de aktiva substanserna kontrolleras, tillsammans med
- b) kopior av intyg om att läkemedlet har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed (good manufacturing practice, GMP) eller i enlighet med en standard som är likvärdig med god tillverkningssed, till exempel ett tillverkningsstillstånd eller GMP-certifikat för tillverkaren av läkemedlet.

Vanligtvis finns denna dokumentation hos det företag som är ansvarigt för läkemedlet.

Licensen gäller endast den produkt som anges, dvs. det är endast det angivna läkemedlet som får säljas med stöd av licensen. Licensen omfattar alltså inte andra varumärken. Apoteket bör därför kontrollera att just detta läkemedel är tillgängligt innan ansökan görs.

För att Läkemedelsverket ska kunna pröva ansökan behöver läkemedlet anges med fullständiga och korrekta uppgifter. Uppgifter om läkemedel som Läkemedelsverket tidigare har beviljat licens för finns i eHälsomyndighetens produkt- och artikelregister VARA. Om ansökan och motiveringen görs i KLAS kan läkemedel som Läkemedelsverket tidigare har beviljat licens för sökas fram direkt via formuläret och väljas ur en lista.

Läkemedelsverket beslutar om lämplig karenstid om läkemedlet ska användas för behandling av ett livsmedelsproducerande djur. Därför ska, i dessa fall, dokumentation som kan ligga till grund för beslutet om karenstid bifogas ansökan. Detta dokumentationskrav gäller oavsett om det är ett enskilt djur, en djurbesättning eller ett djurslag som ska behandlas med läkemedlet. Den beslutade karenstiden framgår av licensen. Se även om karenstid under 11 §.

Vid veterinär licens finns det principer för valet av läkemedel i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning.

9 § Handlingarna enligt 8 § ska vara sammanställda av en förskrivare som är behörig att förskriva läkemedlet i ansökan.

Om ansökan avser en enskild licens eller en generell licens ska handlingarna vara sammanställda av en förskrivare med specialistkompetens eller annan relevant kompetens för den indikation och behandling som avses. Vid en ansökan om en generell licens ska förskrivaren dessutom ha god kunskap om och insyn i den vård som bedrivs vid den vårdenhet eller de vårdenheter som anges i ansökan.

Om ansökan avser en veterinär licens för ett djurslag ska handlingarna vara sammanställda av en förskrivare med god kunskap om och insyn i den vård som bedrivs vid den veterinärmedicinska verksamheten eller de veterinärmedicinska verksamheterna som anges i ansökan.

Om ansökan avser en beredskapslicens ska handlingarna vara sammanställda av en förskrivare som är verksam vid

1. Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket genom Giftinformationscentralen eller Socialstyrelsen, om läkemedlet i ansökan ska tillgodose behovet av läkemedel för humant bruk, eller

2. Statens veterinärmedicinska anstalt, om läkemedlet i ansökan ska tillgodose behovet av läkemedel för veterinärt bruk.

Vägledningstext

Förskrivaren som sammanställer dokumentationen i 8 § ska ha goda kunskaper om den aktuella indikationen eller behandlingen.

Om ansökan gäller en generell licens ska förskrivaren dessutom ha god kunskap om och insyn i vården på den aktuella vårdenheten eller vårdenheterna som ska omfattas av licensen. Om ansökan gäller en generell licens för en större organisation ska förskrivaren således ha kunskaper om och insyn i hela vården i den organisationen för att licensen ska kunna avse hela organisationen.

Om ansökan gäller en veterinär licens för ett djurslag i en eller flera veterinärmedicinska verksamheter, ska förskrivaren ha god kunskap om och insyn i vården i den verksamheten eller dessa verksamheter. Om ansökan gäller en veterinär licens för en större organisation bör förskrivaren således ha kunskaper om och insyn i hela vården i den organisationen för att licensen ska kunna avse hela organisationen.

Förskrivare vid Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen kan motivera behovet av en generell licens för hela eller delar av landet, exempelvis vid brist på vaccin i nationella vaccinationsprogram.

Vid ansökan om en generell licens för utlämnande till en större organisation förenklar det Läkemedelsverkets utredning om det anges vilken befattning och vilket ansvarsområde förskrivaren som har sammanställt dokumentationen har.

10 § En licens är giltig i ett år från dagen för beslutet, om inte Läkemedelsverket anger en kortare tid.

Vägledningstext

Eftersom en licens är ett tillstånd att sälja ett läkemedel, får läkemedlet lämnas ut endast under licensens giltighetstid.

Uppgifter som ska påföras läkemedelsförpackningen

11 § I 8 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns krav på att en läkemedelsförpackning som lämnas ut mot recept eller rekvisition ska förses med vissa uppgifter. Utöver dessa krav ska förpackningen till ett läkemedel, som lämnas ut mot rekvisition för behandling av ett djur som tillhör ett livsmedelsproducerande djurslag, förses med uppgift om

1. karenstid för honung, mjölk, slakt och ägg,
2. den dosering karenstiden avser enligt licensen, och
3. det djurslag karenstiden avser enligt licensen.

Vägledningstext

För läkemedel som lämnas ut mot rekvisition kan karenstiden till exempel anges på förpackningen på följande sätt.

Karenstid häst: Slakt 9 dygn. Gäller efter behandling intramuskulärt i dosen 10 mg/kg en gång dagligen i 10 dagar.

Om det vid utlämnande till veterinärmedicinsk verksamhet finns flera tillämpliga licenser med olika karenstider för olika djurslag som ska behandlas med det rekviderade läkemedlet, kan alla karenstiderna anges på samma läkemedelsförpackning. Karenstiderna kan exempelvis anges på förpackningen på följande sätt.

Djurslag häst: Karenstid slakt 9 dygn. Gäller efter behandling intramuskulärt i dosen 4 mg/kg en gång dagligen i 10 dagar.

Djurslag nöt: Karenstid slakt 10 dygn och mjölk 7 dygn. Gäller efter behandling intramuskulärt i dosen 15 mg/kg en gång dagligen i 10 dagar.

För att ett djur som behandlats med läkemedel ska få användas för livsmedelsproduktion krävs det att det finns en fastställd karenstid för läkemedlet och djurslaget.

Läkemedelsverket kan också i det enskilda fallet besluta att särskilda uppgifter ska påföras läkemedelsförpackningen. Exempelvis kan i vissa fall produktnamnet, styrkan, beredningsformen eller den aktiva substansen behöva förtydligas på förpackningen för att undvika fel vid användningen av läkemedlet.

Observera att detta är krav utöver vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit respektive Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Dokumentation om utlämnade läkemedel

12 § I 8 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och 5 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning finns det krav på upprättande av verifierationer över utlämnade läkemedel. Utöver dessa krav ska det apotek som har lämnat ut ett läkemedel med stöd av en licens dokumentera

1. vilken mängd läkemedel som lämnats ut och därför ska avräknas från mängden enligt licensen,
2. vilket datum avräkningen skett,
3. vem som dokumenterat avräkningen,
4. Läkemedelsverkets diarienummer på licensen, och
5. den verifieration läkemedlet omfattas av.

Vägledningstext

Paragrafen anger vad som ska dokumenteras utöver dokumentationskraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLFS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning. *Hur* uppgifterna ska dokumenteras regleras inte. I den mån uppgifterna kan dokumenteras i eHälsomyndighetens kommunikationslösning för licensansökningar (KLAS) är detta tillräckligt.

Eftersom endast den mängd läkemedel som framgår i beslutet om licens får lämnas ut under licensens giltighetstid, behöver det dokumenteras vilka mängder som återstår allteftersom läkemedlet lämnas ut.

Vad en verifieration ska innehålla och hur länge verifierationer och annan dokumentation ska bevaras framgår av LVFS 2016:34 och LVFS 2012:8. Reglerna i dessa föreskrifter gäller alltså även i fråga om läkemedel som lämnas ut i enlighet med en licens.

Rapportering av vissa utlämnade läkemedel

13 § Det apotek som har lämnat ut vacciner för humant bruk eller läkemedel för humant bruk som härrör från blod eller plasma från människa med stöd av en licens ska till Läkemedelsverket rapportera

1. läkemedlets namn, tillverkare och satsnummer för varje sats, och
2. Läkemedelsverkets diarienummer på licensen.

Dispens

14 § Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl besluta om undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Övrigt att tänka på

Utlämnande

Bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit respektive Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning gäller.

En generell licens finns för att täcka behovet av läkemedel för en eller flera vårdenheter. Vilken vårdenhet eller vilka vårdenheter licensen avser framgår av licensen. Apotek får inte lämna ut läkemedlet för användning på någon annan vårdenhet än den enhet eller de enheter som anges i licensen.

Om läkemedlet ska lämnas ut från ett öppenvårdsapotek till en konsument krävs en enskild licens. Ett sådant utlämnande får inte ske med stöd av en generell licens, eftersom en generell licens endast tillgodoser behovet av läkemedel för humant bruk för en vårdenhet eller flera vårdenheter.

Utlämnanden av läkemedel till vårdenheter eller veterinärmedicinska verksamheter får endast göras av den som innehar licensen.

Biverkningsrapportering

Biverkningar ska rapporteras av den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer, i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:15) om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur. En licensmotivering som ges in på grund av att godkända läkemedel gett biverkningar innebär inte att skyldigheten att rapportera en biverkning är fullgjord.