

Läkemedelsverkets författningssamling

ISSN 1101-5225

Ansvarig utgivare: Generaldirektör Kjell Strandberg



Läkemedelsverkets föreskrifter för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning;

beslutade den 8 december 1994.

Med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) meddelar¹ Läkemedelsverket följande föreskrifter för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning.

KAPITEL 1

DEFINITIONER

Försäljningstillstånd

Förutsätter godkännande av Läkemedelsverket och ger innehavaren rätt att sälja och marknadsföra ett läkemedel under fem år, med möjlighet till förlängning för nya femårsperioder.

Parallellimport

Import till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som redan har försäljningstillstånd i Sverige och i exportlandet, men importen sköts av någon annan än den av tillverkaren/innehavaren av försäljningstillståndet anlitate.

Direktimporterat läkemedel

Det läkemedel som det parallellimporterade läkemedlet jämförs med. Definitionen används även för svensktillverkade läkemedel som säljs direkt i Sverige.

KAPITEL 2

INLEDNING

Försäljning i Sverige av parallellimporterat läkemedel får ske först sedan det godkänts (försäljningstillstånd) av Läkemedelsverket. Samma svenska lagar, föreskrifter och allmänna råd gäller för parallellimporterade läkemedel som för direktimporterade läkemedel. Det föreligger emellertid inte samma dokumentationskrav för parallellimporterade läkemedel, då det förutsätts att parallellimporterade och direktimporterade läkemedel från samma koncern har samma egenskaper. Läkemedelsverkets dokumentationskrav och behandling av ansökningar för parallellimporterade läkemedel har därför som främsta uppgift att fastställa att nödvändig identitet föreligger mellan det ansökta parallellimporterade läkemedlet och det direktimporterade läkemedlet.

LVFS
1994:22

Utkom från trycket
den 17 januari 1995

¹ Jfr EG-kommissionen nr C 115/5 av den 6 maj 1982.

FÖRUTSÄTTNINGAR

Följande krav skall uppfyllas:

- Det direktimporterade läkemedlet skall ha försäljningstillstånd i Sverige
- Det parallellimporterade läkemedlet skall ha försäljningstillstånd i exportlandet
- Exportlandet skall vara ett land inom EES
- Innehavaren av försäljningstillståndet för det parallellimporterade läkemedlet i exportlandet skall vara densamme, eller företräda samma koncern, som innehavaren av försäljningstillståndet för det direktimporterade läkemedlet i Sverige
- Skillnad av terapeutisk betydelse får icke föreligga mellan det parallellimporterade och det direktimporterade läkemedlet

För biologiska läkemedel kan Läkemedelsverket komma att kräva speciell dokumentation (t.ex. för att visa frånvaro av HIV och Hepatit C m. m.).

ANSÖKAN

Ansökan om försäljningstillstånd skall innehålla:

- Uppgifter som anges i ansökningsblankett fastställd av Läkemedelsverket (**Bilaga** till föreskrifterna)
- Förslag till märkning
- Förslag till bipacksedel – om sådan erfordras i Sverige för det direktimporterade läkemedlet
- Förslag till produktresumé – om sådan erfordras i Sverige för det direktimporterade läkemedlet
- Prov på samtliga förpackningar från exportlandet
- Kvitto på erlagd ansökningsavgift

Separata ansökningar skall göras för varje styrka och för varje beredningsform samt för varje exportland av samma läkemedel.

Språk

Ansökningshandlingarna skall vara avfattade på svenska, danska, norska eller engelska.

Avgifter

Regeringen beslutar om avgifternas storlek (ansöknings- respektive årsavgift). Dessa publiceras i Svensk Författningssamling (SFS).

Märkning och bipacksedel

Märkning och eventuell bipacksedel skall utformas enligt Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel (LVFS 1994:11). På inre och yttre emballage skall dessutom förutom tillverkarens namn och adress även finnas namn och adress på parallellimportören. Föreligger olikheter mellan direkt- och parallellimporterat läkemedel skall detta som regel anges på ytterförpackningen, i vissa fall – t. ex. vid fall av olika benämningar – skall olikheterna anges även på innerförpackningen. Utländsk text på förpackningen kan accepteras om den inte strider mot den del av märkningen som är utförd på svenska. Utländsk text kan överklistras med svensk etikett.

Namn (Benämning)

Namnet på det parallellimporterade läkemedlet skall godkännas av Läkemiddelsverket. Samma namn som det direktimporterade, generiskt namn (med tillägg av parallellimportörens firmanamn) eller annat namn som godtagits av Läkemiddelsverket får användas.

Hållbarhet (Utgångsdatum)

Ett parallellimporterat läkemedel skall åsättas samma hållbarhet som gäller för det direktimporterade. Om hållbarheten i exportlandet skiljer sig från den svenska godkänns den kortaste. Om hållbarheten för det direktimporterade läkemedlet förlängs i exportlandet, kan också hållbarhetstiden för det parallellimporterade förlängas, dock längst till vad som godkänts för det direktimporterade läkemedlet.

Vid förlängning av hållbarhetstiden för det direktimporterade läkemedlet i Sverige, kan tiden förlängas lika mycket för det parallellimporterade under förutsättning att samma eller längre hållbarhetstid godkänts i exportlandet.

Vid ompackning som innebär brytning av den inre läkemedelsbehållaren skall hållbarhetstid i den nya förpackningen anges och dokumenteras.

Tillverkningstillstånd

För ompackning eller ommärkning krävs särskilt tillverkningstillstånd av Läkemiddelsverket. Sker ompackning eller ommärkning utomlands skall tillverkningstillstånd härför bifogas. Ompackning och ommärkning skall ske i enlighet med Good Manufacturing Practice (GMP)¹. När ompackning och ommärkning utförs under kontrakt från parallellimportören skall ett Tekniskt Avtal² upprättas och bifogas ansökan. Detta avtal reglerar hur ansvaret, för att GMP uppfylls, fördelas mellan kontraktsgivare och kontraktstagare.

Skillnader mellan parallell- och direktimporterade läkemedel

En grundläggande förutsättning för parallellimport är att det parallellimporterade läkemedlet i princip är identiskt med det direktimporterade. Försäljningstillstånd kan dock ges om mindre skillnader (t. ex. beträffande färg, brytskåra, form, storlek o. d.) föreligger och dessa inte kan anses vara av terapeutisk betydelse. Eventuella skillnader skall redovisas i ansökan jämte en värdering av vilken betydelse dessa kan ha beträffande ändamålsenlighet. För avgörande om eventuella skillnader har terapeutisk betydelse tillämpar Läkemiddelsverket samma bedömningsgrunder som för ändringar av det direktimporterade läkemedlet.

KAPITEL 3*Ändringar*

Parallellimportören skall hålla sig informerad om eventuella ändringar beträffande det parallellimporterade läkemedlet och fortlöpande informera Läkemiddelsverket.

¹ Direktiven 91/356/EEG och 91/412/EEG.

² EG-kommissionen, Good Manufacturing Practice for Medicinal Products in the European Community, januari 1992.

Ändras utseende, deklaration, emballage eller försäljningstillståndet i exportlandet i förhållande till gällande försäljningstillstånd för den parallellimporterade produkten i Sverige, får det ändrade läkemedlet inte säljas förrän Läkemedelsverket beslutat härom. Ändrar det parallellimporterade läkemedlet försäljningstillståndsnummer i exportlandet, skall Läkemedelsverket omedelbart underrättas härom för att kunna utreda orsaken. Läkemedlet får dock i detta fall säljas tills vidare, om inte Läkemedelsverket beslutar annat.

Önskar parallellimportören göra ändringar i förhållande till beviljat försäljningstillstånd skall ansökan härom göras hos Läkemedelsverket.

Satskontroll

Parallellimportören skall för varje importerad sats av läkemedlet anteckna ursprung, kvantitet och satsnummer och vid behov tillställa Läkemedelsverket dessa uppgifter.

Försäljning och lagerhållning

Partihandel med läkemedel får endast bedrivas av den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd härför.

Upphörande av försäljningstillstånd

Ett försäljningstillstånd upphör att gälla om de grundläggande kraven för godkännandet inte längre uppfylls. Upphör försäljningstillståndet för det direktimporterade läkemedlet i exportlandet eller i Sverige, upphör försäljningstillståndet för det parallellimporterade läkemedlet i Sverige.

Upphör det direktimporterade läkemedlets försäljningstillstånd av ekonomiska – icke effekt- eller säkerhetsbetingade – skäl kan det parallellimporterade läkemedlet få behålla försäljningstillståndet viss tid ytterligare efter särskild prövning av Läkemedelsverket.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 1995.

LÄKEMEDELSVERKET

KJELL STRANDBERG

Bengt Sjöberg

Bilaga

LVFS 1994: 22

Ansökan om godkännande av parallellimporterat läkemedel för försäljning/*Application for marketing authorization for parallel importation*

Ansöknings-nummer/ <i>Application no</i>	Datum för betalning av ansökningsavgift/ <i>Date of payment of application fee</i>
Myndighetens anteckningar/ <i>Authority only</i>	

Läkemedelsnamn/ <i>Name under which product is to be supplied in Sweden:</i>	
Läkemedelsform/ <i>Dosage form:</i>	Styrka/ <i>Strength:</i>
Administreringsvägar/ <i>Routes of administration:</i>	
Tillverkare av läkemedlet/ <i>Manufacturer of the product:</i> ¹	Sökande/ <i>Applicant:</i>
Adress/ <i>Address:</i>	Adress/ <i>Address:</i>
Box/ <i>P.O. Box:</i>	Box/ <i>P.O. Box:</i>
Ort/ <i>City:</i>	Ort/ <i>City:</i>
Land/ <i>Country:</i>	Land/ <i>Country:</i>
Telefon/ <i>Phone:</i>	Telefon/ <i>Phone:</i>
Telefax/ <i>Fax:</i>	Telefax/ <i>Fax:</i>
Ansökningsdatum/ <i>Date of submission:</i>	

**Kontaktperson utsedd att föra sökandens talan/
*Person authorized for communication on behalf of the applicant***

Namn, adress, telefon och telefax/ <i>Name, address, phone and fax:</i>

¹ Med tillverkare avses den för vars räkning den sakkunniga personen fattar beslut om frisläppande./*With manufacturer is understood person on behalf of whom the qualified person decides on release for sale.*

**1. Generell information om det parallellimporterade läkemedlet/
General information about the product to be imported**

1.1 Exporterande EES-land/ <i>Exporting EEA state</i>
1.2 Auktoriserad importör i exportlandet/ <i>Authorized importer in the exporting State:</i>
1.3 Läkemedlets namn i exportlandet/ <i>Name of product in the exporting State:</i>
1.4 Försäljningstillståndets nummer (registrerings-, godkännandenummer) i ovan nämnda land/ <i>Reference No of the marketing authorization in the above State:</i>
1.5 Namn och adress till innehavaren av försäljningstillståndet/ <i>Name and address of the holder of the above marketing authorization:</i>
1.6 Namn och adress på leverantören inom EES från vilken läkemedlet erhålls/ <i>Name and address of the supplier in the EEA from whom the product will be obtained:</i>

2. Uppgifter om det i Sverige godkända läkemedlet (direktimporterat) som sökanden refererar till/*Information about the existing marketing authorization in Sweden which covers the product (directly imported) which the applicant refers to*

2.1 Läkemedlets namn, beredningsform och styrka/ <i>Name of the product, form and strength:</i>
2.2 Försäljningstillståndets nummer/ <i>Marketing authorization No:</i>
2.3 Namn och adress till innehavaren av ovan nämnda försäljningstillstånd/ <i>Name and address of holder of the above marketing authorization:</i>

3. Beskriv skillnaderna mellan ovan nämnda läkemedel inklusive märkning och det parallellimporterade/*Describe the differences between the above product including labelling and that to be imported*

--

4. Uppgifter om ommärkning/ompackning/*Information about relabelling/repackaging*

4.1 Uppgifter inklusive specifikation (er) om den nya behållaren/*Full details of the new container:*

4.2 Uppgifter om ommärknings-/ompackningsproceduren/*Full details of the relabelling/repackaging procedure:*

4.3 Uppgifter om egna specifikationer och testmetoder för kvalitetskontrollen utförda av sökanden/
Full details of the specifications and quality control test method applied by the applicant:

4.4 Namn, adress samt tillverkningstillstånd plus i förekommande fall Tekniskt Avtal för det/de företag som utför
ompackningen/ommärkningen/
*Name, address and manufacturing authorization plus, when appropriate, Technical Agreement of the company (ies) which carries (y)
out the repackaging/relabelling:*

5. Förpackningsinformation/Package data

Förpackningsstorlek/Package size and unit:
Förpackning, läkemedelsbehållare/Package, container:

Parallellimporterad (ompackad/ommärkt) produkt/Parallel imported (repacked/relabelled)

Hållbarhetstid/Shelf-life:
Förvaringsanvisningar/Storage conditions:
Hållbarhetstid (bruten förpackning)/Shelf-life (after first opening of container):
Förvaringsanvisningar (bruten förpackning)/Storage conditions (after first opening of container):
Hållbarhetstid (efter färdigställande)/Shelf-life (after reconstitution):
Förvaringsanvisningar (efter färdigställande)/Storage conditions (after reconstitution):

Förpackningsstorlek/Package size and unit:
Förpackning, läkemedelsbehållare/Package, container:

Parallellimporterad (ompackad/ommärkt) produkt/Parallel imported (repacked/relabelled)

Hållbarhetstid/Shelf-life:
Förvaringsanvisningar/Storage conditions:
Hållbarhetstid (bruten förpackning)/Shelf-life (after first opening of container):
Förvaringsanvisningar (bruten förpackning)/Storage conditions (after first opening of container):
Hållbarhetstid (efter färdigställande)/Shelf-life (after reconstitution):
Förvaringsanvisningar (efter färdigställande)/Storage conditions (after reconstitution):

LVFS 1994: 22

6. Bifoga förslag eller kopior på/Please supply drafts, or copies, of the:

- märkning på den inre läkemedelsbehållaren/*label on the immediate container of the product,*
- märkning på den yttre behållaren eller kartongen/*label on the outer container or carton,*
- bipacksedel, om så erfordras/*package leaflet, if necessary,*
- produktresumé, om så erfordras/*summary of product characteristics (SPC), if necessary.*

7. Bifoga prov på samtliga förpackningar från exportlandet/Please attach specimens of all the containers from exporting State.

Sökandens underskrift/ <i>Signature by applicant</i>	Datum för underskrift/ <i>Date of signature</i>
Namnförtydligande/ <i>Name in block letters</i>	