

Läkemedelsverkets författningssamling

ISSN 1101-5225

Ansvarig utgivare: Generaldirektör Kjell Strandberg



Läkemedelsverkets föreskrifter om utlämnande av läkemedelsprover;

beslutade den 14 december 1995.

Med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) meddelar Läkemedelsverket efter samråd med Socialstyrelsen och Statens Jordbruksverk följande föreskrifter om utlämnande av läkemedelsprover.¹

Definitioner m. m.

1 § Med *läkemedel* avses i dessa föreskrifter detsamma som i 1 § läkemedelslagen (1992:859).

Med *läkemedelsprov* förstås läkemedel som för annat ändamål än klinisk läkemedelsprövning utlämnas gratis av den som har tillstånd av Läkemedelsverket att tillverka läkemedel eller att driva partihandel med läkemedel.

2 § Syftet med utlämnande av läkemedelsprover är att mottagarna skall bli förtrogna med nya produkter.

Utlämnande

3 § Endast läkemedel, naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel som godkänts för försäljning här i landet får utlämnas som läkemedelsprov.

Även de naturmedel och fria läkemedel som vid ikraftträdandet av läkemedelslagen (1992:859) genom beslut av Läkemedelsverket meddelats tillfälligt försäljningstillstånd i avvaktan på godkännande enligt den nya lagen får lämnas ut som läkemedelsprover så länge som det tillfälliga försäljningstillståndet gäller.

4 § Läkemedelsprov får utlämnas till apotekschef och till person som är behörig att förskriva läkemedel. Vid utlämnande till förskrivare skall iaktas att endast sådana läkemedel som omfattas av behörigheten lämnas ut.

Vidare får läkemedelsprov som avser naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller naturmedel och fria läkemedel för vilka meddelats tillfälligt försäljningstillstånd utlämnas till den som driver försäljningsställe där sådana medel säljs.

¹ Jfr rådets direktiv 92/28/EEG om de rättsliga villkoren för att tillhandahålla humanläkemedel (EGT nr L 113, 30.4.92, s.5, Celex 392L0028).

LVFS
1995: 25

Utkom från trycket
den 4 januari 1996

5 § Utlämnande av läkemedelsprov skall ske med stor återhållsamhet. Endast ett begränsat antal prover av varje preparat får per år lämnas ut till samma mottagare.

Vid varje tillfälle får som regel endast en förpackning motsvarande minsta förpackningsstorleken lämnas ut, om inte utformningen av förpackningarna skiljer sig åt mellan storlekarna.

6 § Läkemedel som utgör narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckningar över narkotika får inte utlämnas som läkemedelsprov.²

7 § Läkemedelsprov får inte användas vid behandling av människor eller djur.

8 § Läkemedelsprov får inte utdelas i reklamsyfte till allmänheten.

Kontrollen vid utlämnandet

9 § Varje utlämnande förutsätter en skriftlig beställning som daterats och undertecknats av beställaren.

En noggrann kontroll skall ske av att beställaren är behörig att förskriva eller lämna ut läkemedel. Beställningarna skall sparas för att kunna företes vid nästa inspektion av Läkemedelsverket.

Märkning och information

10 § Förpackningen skall vara märkt med ordet "Läkemedelsprov" och med uppgift om utgångsdatum.

Skriftlig information som sammanfattar produktens egenskaper skall alltid bifogas, om aktuell information om produkten inte finns publicerad i FASS eller FASS VET.

Denna författning träder i kraft den 1 februari 1996. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1993: 4 om utlämnande av läkemedelsprover.

Läkemedelsverket

KJELL STRANDBERG

Bengt Sjöberg

² Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1990: 47) om förteckningar över narkotika.