



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:8) för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning;

beslutade den 7 juli 2004.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:8) för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning

dels att i de allmänna råden till 1 § skall "European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA", bytas mot "European Medicines Agency, EMEA",

dels att 6 § och de allmänna råden till 6 § samt bilagan till föreskriften skall ha följande lydelse.

Parallellimport från Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slovakien, Slovenien, Tjeckien eller Ungern

6 § Om parallellimportören har för avsikt att parallellimportera läkemedel från Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slovakien, Slovenien, Tjeckien eller Ungern, och det direktimporterade läkemedlet skyddas av patent eller tilläggspatent, skall 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 skall ske om inte samma möjlighet till patent-skydd eller tilläggspatentskydd fanns för läkemedlet i exportlandet som för det direktimporterade läkemedlet vid tidpunkten för ansökan om godkännande av detta.

Allmänna råd till 6 §²

Notifikationen till patenthavaren, förmånstagaren av patentet eller tilläggs-patentet eller innehavaren av godkännandet för försäljning för det direktimpor-terade läkemedlet bör vara daterad och innehålla följande uppgifter:

- produktens varunamn respektive generiska namn,
- produktens styrka och
- produktens beredningsform.

¹ Se Europeiska kommissionen No C 115/5 av den 6 maj 1982. Uppdaterad genom COM (2003) 839 final den 30 december 2003.

² Första stycket och sista strecksatsen i kvarvarande stycket har tagits bort.

LVFS 2004:14

Denna författning träder i kraft den dag då författningen enligt uppgift på den utkom från tryckeriet i Läkemedelsverkets författningssamling.

Läkemedelsverket

JAN LILIEMARK

Pernilla Lötberg

För att erhålla ett godkännande att försälja parallellimporterade läkemedel krävs att den som skall svara för försäljningen ansöker härom hos Läkemedelsverket. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och dokumentation:

1. Sökandens namn eller firma och postadress.
2. Namn och adressuppgifter för den kontaktperson som är utsedd att föra sökandens talan.
3. Läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka och administreringsvägar.
4. Exporterande EU- eller EES-land.
5. Uppgift om notifiering enligt föreskriftens 6 § skall ske och om sådan notifiering har skett.
6. Läkemedlets namn, läkemedelsform och styrka i exportlandet och försäljningsgodkännandets nummer i exportlandet.
7. Namn och adress till innehavaren av försäljningsgodkännandet i exportlandet samt motsvarande uppgifter för tillverkaren.
8. Namn och adress till leverantören inom EU/EES från vilket läkemedlet erhålls.
9. Namn, läkemedelsform, styrka och försäljningsgodkännandets nummer för det direktimporterade läkemedlet.
10. Namn och adress till innehavaren av försäljningsgodkännandet av det direktimporterade läkemedlet.
11. Beskrivning av skillnaderna mellan de direktimporterade och parallellimporterade läkemedlen.
12. Fullständiga uppgifter om ommärknings/ompackningsproceduren.
13. Fullständiga uppgifter om egna specifikationer och testmetoder för kvalitetskontrollen utförda av sökanden.
14. Namn, adress samt tillverkningsstillstånd och i förekommande fall tekniskt avtal för det/de företag som utför ompackningen/ommärkningen.
15. Förpackningsinformation för det parallellimporterade läkemedlet i form av förpackningsstorlek(ar) och förpackning/läkemedelsbehållare.
16. Hållbarhetstid (för obruten och bruten förpackning) och i tillämpliga fall, hållbarhetstid efter färdigställande för det parallellimporterade läkemedlet samt motsvarande anvisningar för förvaring av det parallellimporterade läkemedlet.

