



## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:7) om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter);

**LVFS 2005:12**

Utkom från trycket  
den 12 december 2005

Omtryck

beslutade den 2 november 2005.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 14 och 17 §§ läkemedelsförordningen (1992:1752) efter samråd med Livsmedelsverket och Statens jordbruksverk i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel

dels att 10 och 13 §§ och de allmänna råden skall upphöra att gälla,

dels att i 15 § ordet ”receptutfärdare” skall bytas mot ”förskrivare”,

dels att i 5 och 8 §§ ordet ”Apoteksbolaget AB” byts mot ”Apoteket AB”

dels att rubriken till författningen samt 1–3, 6–7 och 11 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna skall införas två nya paragrafer, 17 och 18 §§, samt närmast före 3 § och 18 § nya rubriker av följande lydelse.

Författningen kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då denna författning träder i kraft.

## Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter);

### Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om försäljning av läkemedel som inte är godkända för försäljning (licensförsäljning). För att tillgodose särskilda behov av läkemedel inom hälso- och sjukvården och den veterinärmedicinska verksamheten, får licensförsäljning ske efter tillstånd av Läkemedelsverket.

Bestämmelser om val av läkemedel i de fall det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett djurslag finns i Statens Jordbruksverks föreskrifter om val av läkemedel vid behandling av djur (SJVFS 2001:116).

Bestämmelser om karenstider för livsmedelsproducerande djur finns i Livsmedelsverkets föreskrifter om hantering av livsmedel från djur som behandlats med läkemedel (LIVSFS 2005:3). (LVFS 2005:12)

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

**2 §** Med *licens* avses ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning för att tillgodose särskilda behov av läkemedel för behandling i enskilda fall.

Med *förskrivare* avses i dessa föreskrifter den som i Sverige är behörig att utöva läkar-, tandläkar- eller veterinäryrket.

Med *generell licens* avses en licens som kan tillgodose en kliniks eller därmed likvärdig inrättningsbehov av läkemedel som inte är godkänt för försäljning.

Med *rikslicens* avses en licens som omfattar hela rikets behov av standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkats av Apoteket AB (s.k. *lagerberedning*).

Med *extemporeläkemedel* avses ett icke standardiserat läkemedel som tillverkats av Apoteket AB för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning. (LVFS 2005:12)

### Förutsättningar för licens

**3 §** En licens får avse en person eller i veterinärmedicinsk verksamhet ett djur, ett djurslag eller en djurbesättning. En licens får endast avse ett läkemedel.

En licens som avser ett livsmedelsproducerande djurslag förutsätter att de farmakologiskt aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet finns upptagna i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 eller, vad avser hästdjur, att substansen finns upptagen på kommissionens förteckning över substanser som är oundgängliga för behandling av hästdjur och för vilka karenstiden är minst sex månader. Dessa krav gäller dock inte ett hästdjur som inte skall användas för livsmedelsproduktion enligt det hästpass som avses i Statens jordbruksverks föreskrifter om hästdjur som används till avel (SVJFS 1994:82).

Om ett djur exporteras till eller importeras från ett land utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (tredje land) och därigenom omfattas av vissa bindande hälsobestämmelser kan licens medges för ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i det tredje landet trots att kraven i andra stycket inte är uppfyllda.

När Läkemedelsverket meddelar tillstånd för en klinisk läkemedelsprovning gäller tillståndet även utlämnande av icke godkänt läkemedel som ingår i provningen. En licensansökan enligt dessa föreskrifter behöver då inte ges in.<sup>2</sup> (LVFS 2005:12)

**4 §** En generell licens kan beviljas för en klinik eller därmed likvärdig inrättning om det föreligger särskilda skäl.

**5 §** Rikslicens kan beviljas för lagerberedningar som tillverkats i en mängd som överstiger 1000 förpackningar om året eller i den mängd som Läkemedelsverket beslutar för varje enskilt läkemedel. Andra lagerberedningar får försälas som extemporeläkemedel, om Läkemedelsverket inte beslutat annat.

Apoteket AB skall till Läkemedelsverket redovisa all produktion av lagerberedningar. (LVFS 2005:12) **LVFS 2005:12**

### **Ansökan om licens m. m.**

**6 §** Ansökan om annan licens än rikslicens skall göras av en apotekschef eller motsvarande befattningshavare vid ett apotek. Ansökan skall sändas in elektroniskt till Läkemedelsverket. Ansökan skall åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet. Motiveringen skall lämnas på av Läkemedelsverket fastställd blankett. (LVFS 2005:12)

**7 §** I fråga om läkemedel som är avsett för livsmedelsproducerande djur skall motiveringen innefatta uppgift om djurslag, dosering, ändamålet med behandlingen samt huruvida läkemedlet är godkänt i en annan medlemsstat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I fråga om läkemedel för livsmedelsproducerande djur fastställs en karenstid av Livsmedelsverket. Erforderlig dokumentation för bedömning av karenstiden skall lämnas till Läkemedelsverket i samband med ansökan. (LVFS 2005:12)

**8 §** Ansökan om rikslicens görs av Apoteket AB. Kraven på den dokumentation som skall bifogas en sådan ansökan framgår av bilagan till dessa föreskrifter. (LVFS 2005:12)

Rikslicens kan meddelas under förutsättning att läkemedlet är medicinskt ändamålsenligt och inte kan ersättas av befintligt godkänt läkemedel, eller av läkemedel tillgängligt på licens.

Om rikslicens inte beviljas, skall läkemedlet inte heller tillhandahållas genom extemporetillverkning. Läkemedelsverket specificerar då vilken tillverkning som inte medges.

**9 §** Regeringen fastställer i särskild ordning avgifter för rikslicens.

**10 §** *har upphävts genom (LVFS 2005:12).*<sup>3</sup>

### **Läkemedelsverkets beslut**

**11 §** Läkemedelsverkets beslut i licensärende meddelas sökanden, dvs. apotekschefen eller motsvarande befattningshavare.

Till beslut om licens för läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur fogas uppgift om den karenstid som fastställts av Livsmedelsverket. (LVFS 2005:12)

**12 §** Om Läkemedelsverket ej meddelat annat är en licens giltig ett år från det att beslutet fattades. En rikslicens är giltig i fem år eller annan kortare tidsperiod som Läkemedelsverket beslutar.

**13 §** *har upphävts genom (LVFS 2005:12).*<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Senaste lydelse LVFS 1995:7.

<sup>4</sup> Senaste lydelse LVFS 1995:7.

**Expediering av licensläkemedel på apotek**

**14 §** Läkemedel som erhållits på licens får expedieras endast mot recept. Dock får receptfritt läkemedel med rikslicens expedieras utan recept.

**15 §** I de fall generell licens beviljats skall förskrivaren på receptet ange ”generell licens” samt namn och adress på det apotek som beviljats licensen. (LVFS 2005:12)

**16 §** Vid expedition av licenspreparat skall, med undantag för rikslicenser, på licensen antecknas dels datum, dels mängd läkemedel som expedieras. Vid generell licens skall även läkarens och patientens namn antecknas på licensen. Även om ett annat apotek expedierar licenspreparatet, skall det apotek som licensen har beviljats för underrättas, så att expedierad mängd kan avföras.

**17 §** Bestämmelser om märkning av icke godkända läkemedel finns i 49 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter). (LVFS 2005:12)

**Biverkningsrapportering**

**18 §** Rapportering av biverkningar skall ske i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel (LVFS 2001:12.). (LVFS 2005:12)

---

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2006.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson

## Dokumentationskrav för Rikslicenser

### Farmaceutiska

En kortfattad beskrivning av produkten.

Fullständig kvantitativ sammansättning för produkten. Uppgift om kvalitetsnormer för samtliga beståndsdelar, antingen genom hänvisning till välkända farmakopéer eller till egna specifikationer. Används egna specifikationer för den aktiva substansen skall dessa insändas. Ingår en ny eller okänd substans, dvs. som inte ingår i godkänt läkemedel, skall denna dokumenteras.

Uppgift om förpackning, storlek, material, vilken kontroll som utförs, ev. doseringsnoggrannhet.

Tillverkningsbeskrivning för produkten.

Kvalitetsnormer för produkten. Den av Apoteksbolaget utarbetade kontrollföreskriften skall insändas.

Uppgift om vilka hållbarhetsstudier som utförts, resultaten av dessa samt uppgift om vilken hållbarhetstid produkten skall åsättas.

Förslag till märkning.

Vid väsentliga ändringar i den farmaceutiska dokumentationen skall ny ansökan ges in och godkännas av Läkemedelsverket, innan försäljning får ske.

### Farmakologiska/toxikologiska

Om preparatet innehåller substanser, vilka ej ingår i läkemedel som godkänts för försäljning i Sverige, skall dessa dokumenteras. Det gäller även för icke verksamma substanser.

Om preparatet innehåller substanser, vilka ingår i läkemedel som godkänts för försäljning i Sverige men föreligger i lagerberedning i större mängd, eller om doseringen är högre skall detta dokumenteras. Detsamma gäller om administrationssättet är annorlunda.

Dokumentationen bör utgöras av en sammanfattning av substansens farmakodynamiska, farmakokinetiska och toxikologiska egenskaper, inklusive en säkerhetsvärdering, baserad på tillgängliga prekliniska och kliniska data, med särskilt avseende på den för lagerberedningen aktuella användningen.

Prekliniska data kan lämpligen framtas genom litteratursökning och/eller uppgifter ur kända handböcker.

### Kliniska

Dokumentation krävs:

- a) då substansen är okänd, dvs. ej ingår i godkända läkemedel,
- b) då substansen är känd men användningsområdet i huvudsak är annat eller administrationssättet och styrkan skiljer sig från det godkända läkemedlet.

En klinisk motivering för ändamålsenligheten krävs för de läkemedel som ej innefattas i någon av de ovanstående grupperna (a–b).

Apoteksbolaget skall genomföra en litteraturundersökning och göra en kort sammanfattning av den tillgängliga litteraturen. Referenslista skall insändas i sin helhet och de studier som bedöms ge stöd för att beredningen är medi-

**LVFS 2005:12**

cinskt ändamålsenlig bifogas. Eventuella kompletteringar kan efterfrågas under utredningens gång.

Om sådan dokumentation inte finns, skall utdrag ur erkända handböcker insändas, som styrker beredningens användning vid avsett användningsområde. Även här skall ändamålsenligheten motiveras.

I de fall läkemedlet kan komma att användas till livsmedelsproducerande djur, skall förslag till karenstid ingå i ansökan. Sådant förslag skall motiveras med lämplig dokumentation.



