



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

beslutade den 30 maj 2006.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:8) för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning²

dels att i 1 § skall ” rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet”, ändras till ”Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet”³,

dels att 2 och 9 §§, allmänna råden till 1 § samt föreskriftens bilaga skall ändras och ha följande lydelse,

dels att en ny paragraf, 5 a §, skall införas och ha följande lydelse.

Allmänna råd till 1 §

Ärenden rörande parallellhandel med eller distribution av centralt godkända läkemedel enligt förordning (EG) nr 726/2004 handläggs av Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMEA) i London.

Angående underrättelseskyldighet om avsikt att parallell distribuera läkemedel, se 8 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272).

2 § De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34, Celex 32004L0027) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s.1, Celex 32001L0082) ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58, Celex 32004L0028).

² Senast ändrad genom LVFS 2004:14.

³ Se Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, Celex 32004R0726).

godkännande för försäljning godkännande av Läkemedelsverket som ger innehavaren rätt att sälja och marknadsföra ett läkemedel under fem år och därefter möjlighet till en tidsobegränsad förlängning (jfr. 8 e § läkemedelslagen),

parallellimport import till Sverige från ett land inom Europeiska unionen (EU)/Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i exportlandet men importen sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning,

direktimporterat läkemedel det läkemedel som det parallellimporterade läkemedlet refererar till i ansökan. Definitionen används även för svensktillverkade läkemedel som säljs direkt i Sverige.

5 a § Den som avser att parallellimportera ett läkemedel skall underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning av det direktimporterade läkemedlet om sin avsikt. Underrättelsen skall göras innan det parallellimporterade läkemedlet börjar marknadsföras i Sverige.

9 § Märkning och bipacksedel skall utformas enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel.

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

Denna författning träder i kraft den 15 juni 2006.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson

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.
- 5a. Uppgift om att underrättelse enligt föreskriftens 5 a § har lämnats eller kommer att lämnas.
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.
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 tillverkningstillstånd 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.

⁴ Bilagans senaste lydelse LVFS 2004:14. Ändringen innebär bl.a. att p. 8 upphävs.

LVFS 2006:9

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.