



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.;

LVFS 2007:7

Utkom från trycket
den 13 juni 2007

beslutade den 15 maj 2007.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 3 kap. 2 § och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.

dels att 7 kap. 2 § skall ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna skall införas en ny paragraf, 7 kap. 3 §, av följande lydelse.

7 kap.

2 §² Ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel skall utöver vad som sägs i 1 § vara receptbelagt om det:

1. omfattas av begränsningar på grund av tillämpning av FN-konventioner som rör narkotiska och psykotropa substanser,

2. omfattas av begränsningar i användningen på grund av gemenskapsrättsliga bestämmelser,

3. är avsett för ett eller flera djurslag som används för livsmedelsproduktion,

4. kräver särskild försiktighet från veterinärens sida för att undvika onödig risk för det djurslag som läkemedlet är avsett för eller den som administrerar läkemedlet till djuret.

3 § Undantag från kravet på receptbeläggning av ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för djurslag som används för livsmedelsproduktion kan medges om följande förutsättningar föreligger:

1. läkemedlet kan administreras utan särskild kunskap eller färdighet,

2. läkemedlet utgör ingen direkt eller indirekt risk, inte ens vid felaktig administrering, för de djur som behandlas, för den som administrerar läkemedlet eller för miljön,

3. läkemedlets produktresumé innehåller inga uppgifter om kontraindikationer avseende receptfria veterinärmedicinska läkemedel eller varningar för potentiellt allvarliga biverkningar vid korrekt användning av läkemedlet,

¹ Kommissionens direktiv 2006/130/EG av den 11 december 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG när det gäller fastställande av kriterier för undantag från kravet på veterinärrecept för vissa veterinärmedicinska läkemedel till livsmedelsproducerande djur (EUT nr L 349, 12. 12. 2006, s. 15, Celex 32006L0130).

² Ändringen innebär att andra stycket har tagits bort.

4. läkemedlet, eller någon annan produkt som innehåller samma aktiva substans, har tidigare inte föranlett omfattande rapportering av allvarliga biverkningar,

5. inte ens vid felaktig användning utgör läkemedlet någon risk för konsumenternas säkerhet med hänsyn till resthalter i livsmedel som framställts av behandlade djur, eller för människors och djurs hälsa avseende utveckling av resistens mot antimikrobiella medel eller avmaskningsmedel, samt

6. läkemedlet kräver inga särskilda lagringsförhållanden.

Dokumentation som visar att samtliga de förutsättningar som anges i första stycket föreligger skall inges till Läkemedelsverket.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 24 september 2007.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Bo Lindström