



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

beslutade den 19 december 2007.

Med stöd av 10 kap 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) meddelar¹ Läkemedelsverket följande föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel.

1 kap Tillämpningsområde och definitioner

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel med stöd av 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) (licensförsäljning). Sådant tillstånd får enligt 3 kap 18 § läkemedelsförordningen meddelas för att tillgodose särskilda behov inom hälso- och sjukvården eller den veterinärmedicinska verksamheten.

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 karenstider vid handhavande av livsmedel från djur som behandlats med läkemedel (LIVSFS 2005:3) och i Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider vid handhavande av fiskvara från odlad fisk som behandlats med läkemedel (SLVFS 1997:25).

Definitioner m.m.

2 § De uttryck som används i läkemedelslagen har samma betydelse i dessa föreskrifter. Därutöver förstås med

Licens ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige.

Enskild licens en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för en enskild patient, ett enskilt djur eller en enskild djurbesättning.

¹ 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).

<i>Generell licens</i>	en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel på en klinik eller därmed likvärdig inrättning.
<i>Beredskapslicens</i>	en licens som tillgodoser hela Sveriges behov av ett licensläkemedel.
<i>Lagerberedning</i>	ett standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av Apoteket AB.
<i>Rikslicens</i>	en licens som omfattar hela Sveriges behov av viss lagerberedning.
<i>Extemporeläkemedel</i>	ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.
<i>Förskrivare</i>	den som i Sverige är behörig att utöva läkar-, tandläkar- eller veterinäryrket.

2 kap Enskild, generell och beredskapslicens

Förutsättningar för licens

1 § Licens medges i form av enskild licens, generell licens eller beredskapslicens om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom i Sverige godkänt läkemedel.

En generell licens beviljas endast om patientens eller djurets behov av licensläkemedel inte på lämpligt sätt kan tillgodoses genom enskilda licenser.

En beredskapslicens kan beviljas för att tillgodose behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning. En beredskapslicens kan även beviljas för att tillgodose behovet av antidoter och serum.

2 § 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 i kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 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 ska användas för livsmedelsproduktion enligt det hästpäss som avses i Statens jordbruksverks föreskrifter om hästdjur som används till avel och om identifiering av hästdjur (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 första stycket inte är uppfyllda.

3 § När Läkemedelsverket meddelar tillstånd för en klinisk läkemedelsprövning gäller tillståndet även utlämnande av icke godkänt läkemedel som

ingår i prövningen. En licensansökan enligt dessa föreskrifter behöver då inte ges in. **LVFS 2008:1**

Ansökan om licens m.m.

4 § Ansökan om licens ska göras av ett apotek. En legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie vid ett apotek ska ansvara för ansökan. Ansökan ska sändas in elektroniskt till Läkemedelsverket. Ansökan ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet. Motiveringen ska lämnas på av Läkemedelsverket fastställd blankett.

Vid ansökan om beredskapslicens ska ansökan åtföljas av en motivering från förskrivare verksam vid Giftinformationscentralen om ansökan avser ormsserum eller antidoter för humant bruk, Socialstyrelsen om ansökan avser andra humanläkemedel, inklusive antidoter avsedda att användas mot kemiska, biologiska och radionukleära stridsmedel och Statens Veterinärmedicinska Anstalt om ansökan avser veterinärmedicinska läkemedel.

5 § I fråga om läkemedel som är avsett för livsmedelsproducerande djur ska 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. Erforderlig dokumentation för bedömning av karenstiden ska lämnas till Läkemedelsverket i samband med ansökan.

Läkemedelsverkets beslut

6 § Läkemedelsverkets beslut i licensärende meddelas det sökande apoteket. Till beslut om licens för läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur fogas uppgift om karenstid.

7 § En licens är giltig ett år från den dag då beslutet fattades om Läkemedelsverket inte anger kortare tid.

Expediering av licensläkemedel på apotek

8 § Läkemedel som erhållits genom enskild, generell eller beredskapslicens får expedieras endast mot recept eller rekvisition.

9 § I de fall generell licens beviljats ska förskrivaren på recept ange ”generell licens” samt namn och adress på det apotek som beviljats licensen.

10 § Vid expedition av licens ska datum och den mängd läkemedel som expedieras dokumenteras. Vid expedition av generell licens på recept dokumenteras även förskrivarens och patientens namn. Vid expedition av generell licens på rekvisition antecknas utöver vad som anges i första meningen, beställande vårdenhets namn och i förekommande fall förskrivarens och patientens namn. Om ett annat apotek expedierar licenspreparatet, ska det apotek som licensen har beviljats för kontaktas för bekräftelse av licensens giltighet

samt efter expedition underrättas, så att expedierad mängd kan dokumenteras.

Vid expedition av beredskapslicens ska dokumentation ske i enlighet med Läkemedelsverkets beslut.

I samband med expedition av licens avseende vacciner avseende humant bruk samt läkemedel för humant bruk som härrör från blod eller plasma från människa ska produktnamn, tillverkare och satsnummer för varje sats rapporteras till Läkemedelsverket. Läkemedelsverkets diarienummer på licensen ska anges. Rapporteringen ska ske elektroniskt eller via fax. Vid distribution av sådana läkemedel gäller motsvarande skyldighet den som bedriver detaljhandel med stöd av 5 § lagen om handel med läkemedel m.m. (1996:1152).

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

3 kap Lagerberedningar m.m.

Ansökan om rikslicens

1 § Ansökan om rikslicens ska göras för lagerberedningar som tillverkas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året. För lagerberedningar där tillverkningen inte överstiger 1 000 förpackningar om året ska ansökan om rikslicens göras efter anmodan från Läkemedelsverket.

Lagerberedningar som inte omfattas av första stycket får säljas av Apoteket AB utan att rikslicens meddelats.

2 § Ansökan om rikslicens ska göras av Apoteket AB. Kraven på den dokumentation som ska bifogas ansökan framgår av bilagan till dessa föreskrifter.

Läkemedelsverkets beslut

3 § Rikslicens kan beviljas om läkemedlet är av god kvalitet och ändamålsenligt och inte kan ersättas av befintligt godkänt läkemedel, eller av läkemedel tillgängligt genom enskild-, generell- eller beredskapslicens.

4 § Om rikslicens inte beviljas får läkemedlet inte tillhandahållas som lagerberedning. Endast extemporetillverkning är då tillåten.

5 § En rikslicens är giltig i fem år eller annan kortare tidsperiod som Läkemedelsverket beslutar.

Övrigt

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

7 § Apoteket AB ska på anmodan av Läkemedelsverket redovisa all produktion av lagerberedningar och extemporeläkemedel.

Biverkningsrapportering

1 § Rapportering av biverkningar från hälso- och sjukvården och veterinärer ska ske i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel (LVFS 2001:12).

Avgifter

2 § Bestämmelser om avgifter finns i förordning (1993:595) om den statliga kontrollen av läkemedel.

Denna författning träder i kraft den 1 februari 2008. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:7) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).

Hänvisningar som avser den äldre författningen ska istället avse den nya författningen.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Joakim Brandberg

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 ska dessa insändas. Ingår en ny eller okänd substans, dvs. som inte ingår i godkänt läkemedel, ska denna dokumenteras.

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

Tillverkningsbeskrivning för produkten.

Kvalitetsnormer för produkten. Den av Apoteket AB utarbetade kontrollföreskriften ska insändas.

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

Förslag till märkning.

Farmakologiska/toxikologiska

Om preparatet innehåller substanser, vilka ej ingår i läkemedel som godkänts för försäljning i Sverige, ska 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 ska detta dokumenteras. Detsamma gäller om administrationsättet 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 administrationsättet 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).

Apoteket AB ska genomföra en litteraturundersökning och göra en kort sammanfattning av den tillgängliga litteraturen. Referenslista ska insändas i sin helhet och de studier som bedöms ge stöd för att beredningen är medicinskt ändamålsenlig bifogas. Eventuella kompletteringar kan efterfrågas under utredningens gång.

Om sådan dokumentation inte finns, ska utdrag ur erkända handböcker insändas, som styrker beredningens användning vid avsett användningsområde. **LVFS 2008:1**

Även här ska ändamålsenligheten motiveras.

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

