

Läkemedelsverkets författningssamling

ISSN 1101-5225

Ansvarig utgivare: Generaldirektör Christina Åkerman

LVFS 2010:x

Utkom från trycket
den xx xx 2010

Omtryck

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande för försäljning;

beslutade den xx mars 2010.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning² att 1 och 2 §§ ska ha följande lydelse. Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då dessa föreskrifter träder i kraft.

1 §³ Dessa föreskrifter ansluter till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.

2 §⁴ Bestämmelserna i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrad genom kommissionens direktiv 2009/120/EG samt bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, ändrad genom kommissionens direktiv 2009/9/EG, ska tillämpas på dokumentationen som åtföljer ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 5 april 2010. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:16) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.

¹ Jfr bilaga 1 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrad genom kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 (EUT nr L 242, s. 3, 15.09.2009, Celex 32009L0120). Jfr vidare bilaga 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082), ändrad genom kommissionens direktiv 2009/9/EG av den 10 februari 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT nr L 044, 14.02.2009, s. 10, Celex 32009L0009).

² Senaste lydelse av föreskrifterna LVFS 2009:16 (omtryck).

³ Senaste lydelse av LVFS 2009:16.

⁴ Senaste lydelse av LVFS 2009:16.

Övergångsbestämmelser

Dessa föreskrifter ska tillämpas på ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning som ges in till Läkemedelsverket efter den 4 april 2010.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

Konsekvensutredning med anledning av föreskrift (LVFS 2010:xx) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning

1. Problemet och vad som ska uppnås

Direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel har ändrats genom direktiv 2009/120/EG⁵. Läkemedelsverket behöver därför besluta om att Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning ska ändras.

Direktiv 2009/120/EG medför att del IV i bilaga 1 till direktivet 2001/83/EG ska ersättas med en ny text.

Ändringarna i bilagan till direktivet har sin orsak i att kommissionen anser att de vetenskapliga och tekniska kraven som uppställs på området för avancerade terapier, som även beskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007/ av den 13 september 2007 om läkemedel för avancerad terapi och ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, behöver anpassas med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen på området. Definitionerna och de detaljerade vetenskapliga och tekniska kraven för läkemedel för genterapi och läkemedel för somatisk cellterapi har därför uppdaterats. Dessutom har det fastställts detaljerade vetenskapliga och tekniska krav för vävnadstekniska produkter, för läkemedel för avancerad terapi som innehåller andra produkter och för kombinationsläkemedel för avancerad terapi.

2. Alternativa lösningar

Läkemedelsverket bedömer att något alternativ till bindande regler i form av föreskrifter inte föreligger för föreslagna ändringar.

3. De som berörs av regleringen

Ändringen i LVFS 1995:21 riktar sig till företag verksamma inom läkemedelsbranschen som har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning av läkemedel för avancerad terapi eller om ändring av befintliga sådana godkännanden.

4. Kostnader och andra konsekvenser

De föreslagna ändringarna i LVFS 1995:21 medför i huvudsak inte några nya krav som kan innebära merkostnader för dem som föreskrifterna riktar sig till.

⁵ Kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel när det gäller läkemedel för avancerad terapi.

5. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Regler om hur läkemedel för avancerad terapi ska godkännas för försäljning är harmoniserade inom EU. De föreslagna ändringarna är inte i strid med EU-lagstiftningen.

6. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

De föreslagna ändringarna bör träda ikraft den 5 april 2010. De nya reglerna kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats. Ytterligare informationsinsatser utöver detta bedöms inte vara nödvändiga.

7. Företag som berörs

Se punkten 3 ovan. Såväl små som stora företag berörs av LVFS 1995:21.

8. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

Se punkten 4 ovan.

9. Andra kostnader och förändringar för företag

Föreskriftsändringen bedöms inte medföra andra kostnader eller förändringar för aktörerna.

10. Konkurrensförhållanden för företag

Den föreslagna föreskriftsändringen förutses inte medföra någon påverkan på konkurrensförhållandena eftersom den inte medför några nya kostnader eller andra förändringar.

11. Andra sätt regleringen kan påverka aktörerna

Enligt Läkemedelsverkets bedömning kommer föreskriftsändringen inte att påverka aktörerna på andra sätt.

12. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag

Läkemedelsverket bedömer att någon särskild hänsyn inte behöver tas till små företag med anledning av föreskriftsändringen. Jfr punkten 10 ovan.

13. Kontaktpersoner

Lennart Åkerblom
Enheten för Farmaci och bioteknologi
018-17 46 00

Eva Eriksson
Rättsenheten
018-17 46 00