



Sköldkörtelföreningen
Byälvsvägen 215
128 47 Bagarmossen

Ert brev om svinsköldkörtelextrakt.

Läkemedelsverket har fått ert brev angående extrakt från svinsköldkörtelextrakt (porcint thyroideaextrakt) som idag förskrivs på licens. Vi har full förståelse för att behovet av detta läkemedel finns, men eftersom det rör sig om ett läkemedel som inte är godkänt har vi som myndighet tyvärr inte möjlighet att göra denna produkt tillgänglig på annat sätt än genom ett licensförfarande.

Vad innebär licensförfarande?

Enligt läkemedelslagen (1992:859) måste en produkt som innehåller ett eller flera ämnen som ska behandla sjukdom klassificeras som läkemedel. Extrakt från svinsköldkörtel finns inte som ett godkänt läkemedel i Sverige, vilket enligt lagen är det grundläggande kravet för att ett läkemedel alls ska få säljas.

I undantagsfall kan läkemedel som inte är godkända säljas via licens. Det går till så att ett apotek skickar en ansökan till LäkeMedelsverket tillsammans med förskrivarens motivering som styrker behovet av läkemedlet. Apotekets licensansökan beviljas eller avslås sedan efter prövning i varje enskilt fall enligt LäkeMedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel.

Vid förskrivning av läkemedel ska godkända läkemedel användas i första hand, och licens kan beviljas enbart då man bedömt att det inte finns något godkänt alternativ.

För att ett läkemedel ska bli godkänt i Sverige måste ett företag skicka in en ansökan om godkännande för försäljning till LäkeMedelsverket. Någon sådan ansökan för svinsköldkörtelextrakt har inte inkommit till oss, och därmed har inte produkten kommit ifråga för godkännande och fri förskrivning. LäkeMedelsverket kan inte tvinga ett företag att skicka in en ansökan om godkännande. Det betyder i det här fallet att innan vi har utvärderat svinsköldskörtelextraktets effekt och säkerhet, kan vi inte heller säga om det skulle bli godkänt eller ej, om en ansökan skulle lämnas in.

På LäkeMedelsverkets vägnar

Lena Björk, Direktör

Sarah Sandin, Gruppchef Licenser