

# Konsekvensutredning av förslag till nya föreskrifter om licens och om lagerberedningar

## 1.1. Problemet och vad som ska uppnås

I dag gäller Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning. Båda föreskrifterna reglerar lagerberedningar och i syfte att förenkla tillämpningen av föreskrifterna föreslås att kapitlet i nuvarande LVFS 2008:1 om rikslicenser (dvs. lagberedningar) placeras i föreskriften om lagerberedning. Utöver detta har även en generell översyn av de nuvarande licensföreskrifterna skett i syfte att kodifiera den praxis som redan tillämpas idag. Ett flertal paragrafer tas även bort eftersom de är rena upplysningsparagrafer om vad som gäller i övrigt och återfinns i stället i vägledningen som har tagits fram till föreskriften om licens. Vägledningen är avsedd att förtydliga Läkemedelsverkets föreskrifter om licens och är riktad till de apotek och förskrivare som kommer att hantera licensansökningar. Vägledningen är bifogad remissen.

Eftersom förslaget innebär stora redaktionella ändringar föreslås nya föreskrifter och att LVFS 2008:1 och HSLF-FS 2016:5 upphävs i samband med att de nya föreskrifterna träder i kraft. Föreskrifterna kommer att kungöras i den nya författningssamlingen HSLF-FS (Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.) med namnen Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:xx) om licens och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:xx) om lagerberedningar.

För att underlätta för mottagaren bifogar Läkemedelsverket även de nu gällande verkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) med kommentarer om vart nuvarande paragraf återfinns i de föreslagna föreskrifterna.

Utöver de ovan nämnda förändringarna föreslår Läkemedelsverket i huvudsak följande tillägg:

## **1.2. Jämförelse mellan de nya och de gamla föreskrifterna**

### **1.2.1. De nya föreskrifterna om licens**

#### **1.2.1.1. 1 och 2 §§ Föreskrifternas innehåll, prövningsläkemedel**

De nya föreskrifterna inleds med att bestämma tillämpningsområdet. Någon förändring i tillämpningsområdet är inte avsedd. Upplysningen om att 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 (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning och att bestämmelser om karenstider för livsmedelsproducerande djur finns i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider tas bort då det är en ren upplysningsparagraf. Information om val av läkemedel och karenstider kommer i stället att finnas i vägledningen.

I 2 § förtydligas att en licensansökan inte ska ges in när Läkemedelsverket meddelar tillstånd för en klinisk läkemedelsprövning eftersom tillståndet även inkluderar utlämnande av icke godkänt läkemedel som ingår i prövningen. Motsvarande bestämmelse finns i dag i 2 kap. 3 § LVFS 2008:1.

#### **1.2.1.2. 3 § Definitioner**

Definitionerna av lagerberedning, extemporeläkemedel och rikslicens behövs inte eftersom bestämmelserna om rikslicenser finns i de nya föreskrifterna om lagerberedningar.

Definitionen av beredskapslicens justeras för att följa samma systematik som övriga licenser och möjligheten för Läkemedelsverket att begränsa licensen till ”delar av landet” tydliggörs.

Även definitionen av generell licens justeras för att förtydliga att ansökan om generell licens kan avse fler än en vårdinrättning.

Slutligen föreslås att definitionen av förskrivare justeras för att likna definitionen i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

#### **1.2.1.3. 4–6 §§ Förutsättningar för licens**

6 § föreslås inte innehålla den sista meningen i 2 kap. 1 § tredje stycket LVFS 2008:1 om att beredskapslicens även kan beviljas för att tillgodose behovet av antidoter och serum t. Detta i syfte att följa artikel 5.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Behovet att antidoter och serum kan i stället tillgodoses med en generell licens.

#### 1.2.1.4. 7–9 §§ Ansökan om licens

Enligt 2 kap. 4 § LVFS 2008:1 får endast apotek ansöka om licenser. Det förekommer dock att Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har behov av och ansöker om beredskapslicenser för vacciner på den veterinära sidan. Läkemedelsverket har i huvudsak bifallit dessa ansökningar. Vid tidigare översyner av licensföreskrifterna har emellertid SVA:s möjlighet att söka sådana beredskapslicenser fallit bort.

SVA ska som riskvärderande myndighet och beredskapsmyndighet upprätthålla en effektiv vaccinberedskap avseende smittsamma djursjukdomar inklusive zoonoser.<sup>1</sup> Det går att ställa frågan om SVA kan leva upp till denna skyldighet om de inte har möjlighet att under vissa förhållanden söka licens för de för marknaden mindre attraktiva vaccinerna. Det föreslås med anledning av detta att den praxis som redan tillämpas kodifieras i 7 §, dvs. att en ansökan om beredskapslicens även kan göras av SVA.

De nya föreskrifterna om licens föreslås inte innehålla något krav på att ansökan ska sändas in elektroniskt och på det sätt som Läkemedelsverket bestämmer föreslås, eftersom kravet inte speglar verkligheten. Det förekommer att sjukhusapoteken faxar in sin ansökan.

De nya föreskrifterna om licens föreslås inte innehålla den så kallade kaskadtrappan enligt 2 kap. 4 § tredje och fjärde stycket LVFS 2008:1. I stället förtydligas i 8 § att det ska bifogas en motivering och dokumentation som visar att läkemedlet är av god kvalitet och ändamålsenligt. Justeringen innebär inte någon förändring i vad som krävs vid en licensansökan utan ändringen avser enbart att kodifiera den praxis som nu tillämpas av Läkemedelsverket vid licensansökningar.

I 9 § föreslås ett förtydligande om att när ansökan avser en enskild eller en generell licens ska handlingarna vara sammanställda av en förskrivare med specialistkompetens eller annan relevant kompetens för den indikation och behandling som avses. Om ansökan avser en generell licens ska förskrivaren dessutom ha god kunskap om och insyn i den vård som bedrivs vid den vårdinrättning eller de vårdinrättningar som anges i ansökan. Detsamma gäller för ansökningar om en veterinär licens. Förtydligandet syftar till att säkerställa att bästa möjliga underlag finns för Läkemedelsverkets bedömning av ansökan.

Regeringen beslutade att ansvaret för smittskyddet på nationell nivå ska gå över från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015. Verksamhetsövergången innebär att alla uppdrag och uppgifter kopplat till smittskyddets beredskap också går över; det omfattar t.ex. beredskapslagring av vissa vacciner, detta kan omfatta vacciner som inte omfattas av ett godkännande. Med anledning av detta föreslås i 9 § att även förskrivare vid Folkhälsomyndigheten kan motivera en beredskapslicens.

#### 1.2.1.5. 10 § Licensens giltighetstid

En licens är giltig ett år från dagen för beslutet om Läkemedelsverket inte anger kortare tid. Motsvarande bestämmelse finns i dag 2 kap. 7 § LVFS 2008:1.

---

<sup>1</sup> Se 2 § punkt 2 i förordning (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt.

#### **1.2.1.6. 11 § Uppgifter som ska påföras läkemedelsförpackning**

Det föreslås att förpackningen ska förses vissa uppgifter angående karenstid när det gäller livsmedelsproducerande djurslag. Syftet med detta är att informationen ska nå fram till veterinär eller djurägare så att karenstiden kan följas.

#### **1.2.1.7. 12 § Dokumentation om utlämnande av läkemedel**

I likhet med 2 kap. 10 § LVFS 2008:1, tydliggör den föreslagna 12 § att det i 8 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLFS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och 5 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning finns krav på upprättande av verifikationer över utlämnade läkemedel. Paragrafen justeras dock på så sätt att det ska vara tydligt vad som gäller vid utlämnade utöver ovan nämnda föreskrifter.

De nya föreskrifterna om licens föreslås inte innehålla något krav på att patientens och djurägarens namn ska antecknas vid rekvisition, då Läkemedelsverket inte ser något skäl att behålla det kravet.

De nya föreskrifterna föreslås inte heller innehålla något krav på kontakter mellan apotek inom samma apotekskedja när mängden utlämnat läkemedel ska dokumenteras. Läkemedelsverket ser inte att detta krav är relevant längre i och med den nya bestämmelsen i 4 kap. 10 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) som trädde ikraft den 1 januari 2017 och innebär att en konsument kan köpa sitt läkemedel samtliga öppenvårdsapotek.

#### **1.2.1.8. 13 § Rapportering av vissa utlämnade läkemedel**

Paragrafen motvaras av 2 kap. 10 § sista stycket LVFS 2008:1. Förändringen som föreslås är endast av språklig karaktär.

#### **1.2.1.9. 14 § Dispens**

Läkemedelsverket föreslår att en möjlighet till dispens från föreskrifternas bestämmelser förs in i föreskrifterna.

### **1.2.2. De nya föreskrifterna om lagerberedningar**

De nya föreskrifterna om lagerberedningar föreslås innehålla samma bestämmelser som HSLF-FS 2016:5 samt de bestämmelser i LVFS 2008:1 som gäller rikslicenser, inklusive bilagan till LVFS 2008:1. Vissa förtydliganden och språkliga ändringar föreslås dock.

En förändring i sak som föreslås finns i 3 kap. 6 § i de föreslagna föreskrifterna om lagerberedningar. Förslaget innebär att Läkemedelsverket beslutar i varje enskilt fall

om hur ett läkemedel får tillhandahållas när en ansökan om rikslicens avslås, avvisas eller återkallas, till skillnad från enligt 3 kap. 4 § första stycket LVFS 2008:1 där visst tillhandahållande är förbjudet.

Läkemedelsverket föreslår också att en möjlighet till dispens från föreskrifternas bestämmelser förs in i föreskrifterna.

### **1.3. Alternativa lösningar**

Syftet med licensföreskrifterna och lagerberedningsföreskrifterna är att tillförsäkra patienter och djur säkra och effektiva licensläkemedel när godkända läkemedel inte finns att tillgå. De regler som nu föreslås är avsedda att göra regelverket tydligare och lättare att tillämpa. Läkemedelsverket bedömer att det för detta ändamål krävs bindande regler i form av föreskrifter. Något alternativ till föreskrifter är därför inte aktuellt.

### **1.4. De som berörs av regleringen**

De som berörs av föreskriftsändringarna är i första hand förskrivare av humanläkemedel och läkemedel av veterinärt bruk samt apotek.

### **1.5. Bemyndiganden**

Bemyndigandet för beslutanderätten gällande de föreslagna föreskrifterna finns i 9 kap. 3, 9, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458).

### **1.6. Kostnader och andra konsekvenser**

Utöver att ta till sig föreskrifterna bedömer Läkemedelsverket att det inte medför några merkostnader eller andra konsekvenser för berörda aktörer.

Tydligare regler om vad som gäller vid ansökningar om licenser kan förväntas underlätta hanteringen av licensärenden för förskrivare och apotek.

## **1.7. Överensstämmelse med EU-lagstiftning**

Ändringsförslagen innebär ingen förändring i fråga om föreskrifternas överensstämmelse med EU-rätten.

## **1.8. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser**

De nya föreskrifterna och föreskriftsändringarna föreslås träda i kraft den 1 februari 2018. De remitterade förslagen åtföljs av förslag till vägledning till föreskrifterna om licens. Information om föreskrifterna och åtföljande vägledning kommer att publiceras på Läkemedelverkets webbplats i god tid innan ikraftträdandet.

## **1.9. Effekter för företag**

Förslaget bedöms inte få effekter av betydelse för företagens arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Läkemedelsverket ser därför inget behov av att göra några uppskattningar av förändrade kostnader. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Följaktligen saknas det också behov av att inhämta ett yttrande från Regelrådet.

## **1.10. Effekter för kommuner eller landsting eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter**

Föreskriftsändringen bedöms inte medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning.

## 1.11. Kontaktpersoner

Kontaktpersonerna kan nås via växeln på telefonnumret 018-17 46 00 och adressen [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)

Charlotte Axelsson  
Rättsenheten

Maria Jafner  
Kliniska prövningar och licenser