

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om licens;

beslutade den **dd mm 2018**.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 3 och 9 §§
läkemedelsförordningen (2015:458) följande.

**HSLF-FS
201x:xx**

Utkom från trycket
den xx xx 20xx

Föreskrifternas innehåll

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om tillstånd till försäljning av ett läkemedel med stöd av 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315). Ett sådant tillstånd får enligt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) meddelas för att tillgodose särskilda behov i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten.

Prövningsläkemedel

2 § Ett tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning innebär också ett tillstånd att lämna ut läkemedel som ingår i prövningen. En licensansökan enligt dessa föreskrifter ska då inte ges in.

Definitioner

3 § De uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. Därutöver används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Beredskapslicens	En licens som tillgodoser behovet av läkemedel för humant eller veterinärt bruk för hela eller delar av landet.
Enskild licens	En licens som tillgodoser behovet av läkemedel för en enskild patient.
Förskrivare	Den som är behörig att förordna läkemedel eller teknisk sprit.

Generell licens	En licens som tillgodoser behovet av läkemedel för human bruk för en eller flera vårdinrättningar.
Licens	Ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige.
Veterinär licens	En licens som tillgodoser behovet av läkemedel för ett enskilt djur, en enskild djurbesättning, eller ett djurslag för en eller flera veterinära verksamheter.

Förutsättningar för licens

4 § Licens kan beviljas om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige.

5 § En generell licens beviljas endast om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom enskild licens.

6 § En beredskapslicens beviljas endast för att tillgodose behovet av läkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning.

Ansökan om licens

7 § En ansökan om licens ska göras av ett apotek. En legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie vid apoteket ska ansvara för ansökan.

En ansökan om beredskapslicens kan också göras av Statens veterinärmedicinska anstalt, om läkemedlet i ansökan ska användas för behandling av djur.

8 § Till en ansökan om licens ska bifogas dokumentation om behovet av läkemedlet. Dokumentationen ska innehålla

1. en motivering med en redogörelse för varför behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och en förklaring till valet av läkemedel, och
2. dokumentation om läkemedlets kvalitet och ändamålsenlighet.

Om läkemedlet ska användas för behandling av ett livsmedelsproducerande djur ska det också bifogas dokumentation om lämplig karenstid.

Om läkemedlet är godkänt för försäljning i ett land som ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller som Sverige har

ingått en överenskommelse med om krav på god tillverkningssed (Mutual Recognition Agreement), kan dokumentationen enligt första stycket 2 ersättas av en kopia av produktresumén eller motsvarande sammanfattning om läkemedlets egenskaper från det landet.

9 § Handlingarna enligt 8 § ska vara sammanställda av en förskrivare som är behörig att förskriva läkemedlet i ansökan.

Om ansökan avser en enskild licens eller en generell licens ska handlingarna vara sammanställda av en förskrivare med specialistkompetens eller annan relevant kompetens för den indikation och behandling som avses. Vid en ansökan om 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.

Om ansökan avser en veterinär licens för ett djurslag ska handlingarna vara sammanställda av en förskrivare med god kunskap om och insyn i den vård som bedrivs vid den veterinära verksamheten eller de veterinära verksamheterna.

Om ansökan avser en beredskapslicens ska handlingarna vara sammanställda av en förskrivare verksam vid

1. Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket genom Giftinformationscentralen eller Socialstyrelsen om läkemedlet i ansökan ska användas för behandling för människor, eller

2. Statens veterinärmedicinska anstalt om läkemedlet i ansökan ska användas för behandling av djur.

Licensens giltighetstid

10 § En licens är giltig i ett år från dagen för beslutet, om inte Läkemedelsverket anger en kortare tid.

Uppgifter som ska påföras läkemedelsförpackning

11 § I 8 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLFS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns krav på att en läkemedelsförpackning som lämnas ut mot recept eller rekvisition ska förses med vissa uppgifter. Utöver dessa krav ska förpackningen till ett läkemedel, som lämnas ut mot rekvisition för behandling av ett djur som tillhör ett livsmedelsproducerande djurslag, förses med uppgift om

1. karenstid för honung, mjölk, slakt och ägg,
2. den dos karenstiden avser enligt licensen, och
3. det djurslag karenstiden avser enligt licensen.

Dokumentation om utlämnade läkemedel

12 § 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. Utöver dessa krav ska det apotek som lämnar ut ett läkemedel med stöd av en licens dokumentera

1. vilken mängd läkemedel som lämnats ut och därför ska räknas av mängden enligt licensen,
2. vilket datum avräkningen skett,
3. vem som dokumenterat avräkningen,
4. Läkemedelsverkets diarienummer på licensen, och
5. den verifikation läkemedlet omfattas av.

Rapportering av vissa utlämnade läkemedel

13 § Det apotek som lämnar ut vacciner för humant bruk eller läkemedel för humant bruk som härrör från blod eller plasma från människa med stöd av en licens ska till Läkemedelsverket rapportera

1. läkemedlets namn, tillverkare och satsnummer för varje sats, och
2. Läkemedelsverkets diarienummer på licensen.

Dispens

14 § Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl besluta om undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den **dd mm** 2018.
 2. Genom föreskrifterna upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel.
 3. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel gäller fortfarande i fråga om ansökningar som getts in före ikraftträdandet av dessa föreskrifter.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg