

Från: Registrator <Registrator@lakemedelsverket.se>
Skickat: den 29 juni 2020 10:14
Till: registrator@ehalsomyndigheten.se; info@folkhalsomyndigheten.se;
kenneth.nyblom@generikaforeningen.se; info@lakemedelshandlarna.se;
lars.schenatz@tamro.com; thomas.gawell@oriola.com;
pontus.moberg@tamro.com; Regelrådet;
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se; registrator@skr.se; registrator@tlv.se;
info@lif.se; socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se;
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Ämne: 3.3.1-2020-054028 Förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel och ändring i Läkemedelsverkets vägledning till föreskrifterna
Bifogade filer: Omtryck LVFS 2019_12.pdf; Följebrev.pdf; Konsekvensutredning.pdf; Vägledning till omtryck LVFS 2012_19.pdf; Sändlista.pdf
Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga

Hej!

Ni får tillfälle att lämna synpunkter på förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel och ändring i Läkemedelsverkets vägledning till föreskrifterna. Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 november 2020. Remissen skickas endast per e-post. Synpunkter på förslagen ska vara Läkemedelsverket tillhanda senast den 17 augusti 2020.

Skicka remissvaret via e-post till adressen registrator@lakemedelsverket.se och ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2020-054028.

Med vänlig hälsning



Milada Hajo
Registrator
Registrering och Informationshantering

Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjöldsväg 42
Telefon: 018 - 17 48 66, växel: 018 - 17 46 00
Fax: 018 - 54 85 66
registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se

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

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

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel;

beslutade den DD MM 2020.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel
dels att 16 § ska upphöra att gälla,
dels att rubriken närmast före 16 § ska utgå,
dels att 3, 5, 9, 10, 12, 14, 15, 17, 21, 22 och 24 §§ samt att rubriken närmast före 9 § ska ha följande lydelse,
dels att bilagan ska ha följande lydelse
dels att det i föreskrifterna ska införas en ny paragraf, 20 a § samt en rubrik närmast före 20 a § av följande lydelse,

Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då dessa föreskrifter träder i kraft.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller vid införsel av ett parallellimporterat läkemedel.

Dessa föreskrifter gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Definitioner

2 § De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

**HSLF-FS
20XX:xx**

Utkom från trycket
den
Omtryck

I dessa föreskrifter avses med
parallellimport införsel till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet men införseln sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning,
parallellimportör den som innehar tillstånd att sälja ett parallellimporterat läkemedel,
direktimporterat läkemedel det läkemedel som det parallellimporterade läkemedlet refererar till i ansökan. (HSLF-FS 2016:13)

Tillstånd

3 §¹ Ett parallellimporterat läkemedel får inte säljas förrän tillstånd har beviljats.

Ett tillstånd att sälja ett parallellimporterat läkemedel gäller i fem år. Efter ansökan kan tillståndet därefter förlängas utan tidsbegränsning. Vad som anges om ansökan om förnyelse i 4 kap. 17 § läkemedelslagen (2015:315) ska tillämpas vid en sådan ansökan. (XXXX:XX)

4 § För att en ansökan om tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel ska kunna beviljas krävs att följande är uppfyllt.

1. Det direktimporterade läkemedlet är godkänt för försäljning i Sverige när ansökan kommer in till Läke-medelsverket.
2. Det parallellimporterade läkemedlet är godkänt för försäljning i utförsellandet.
3. Utförsellandet är ett medlemsland inom EES.
4. Det parallellimporterade läkemedlet är i tillräckligt stor utsträckning likt det direktimporterade läkemedlet.

Ansökan

5 § En ansökan om tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel ska innehålla:

1. Uppgifter och dokumentation som anges i bilagan till föreskrifterna,
2. Förslag till märkning av läkemedelsförpackning,
3. Förslag till bipacksedel och
4. Ett exemplar av samtliga förpackningar och förpackningsstorlekar från utförsellandet som avses föras in till Sverige.

Separata ansökningar ska göras för varje styrka och för varje läkemedelsform samt för varje utförselland.

**HSLF-FS
20XX:xx**

Läkemedelsverket prövar en ansökan om tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel när ansökningsavgiften har erlagts. (XXXX:XX)

Ansökan avseende biologiska läkemedel

6 § För att få tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel som tillverkats från blod eller plasma från människa krävs utöver vad som anges i 5 § dokumentation avseende utgångsmaterial, spårbarhet och system för rapportering av allvarliga händelser relaterade till potentiell smittorisk. Sådan dokumentation kan även begäras när ansökan avser andra biologiska läkemedel.

7 § Ansökningshandlingar enligt 5 och 6 §§ ska vara skrivna på svenska eller engelska.

Underrättelse

8 § Den som avser att parallellimportera ett läkemedel ska underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning av det direktimporterade läkemedlet om sin avsikt. Underrättelsen ska göras innan det parallellimporterade läkemedlet börjar säljas i Sverige.

Särskild underrättelse vid parallellimport från Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien eller Ungern

9 § Om parallellimportören har för avsikt att parallellimportera läkemedel från Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien eller Ungern och det direktimporterade läkemedlet skyddas av patent eller tilläggspatent, ska patenthavaren, förmånstagaren av patentet eller tilläggspatentet notifieras senast 30 dagar innan ansökan lämnas till Läkemedelsverket. Notifiering ska ske om inte samma möjlighet till patentskydd eller tilläggspatentskydd fanns för läkemedlet i utförsellandet som för det direktimporterade läkemedlet vid tidpunkten för ansökan om godkännande av detta. (XXXX:XX)

Avgifter

10 § Bestämmelser om avgifter finns i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. (XXXX:XX)

Produktresumé

11 § Det direktimporterade läkemedlets produktresumé gäller även för det parallellimporterade läkemedlet i tillämpliga delar.

Om det direktimporterade läkemedlet inte längre är godkänt för försäljning i Sverige och det saknas en produktresumé att referera till ska parallellimportören komma in med en ansökan om ändring till en annan lämplig produktresumé.

Om det inte finns en lämplig alternativ produktresumé enligt andra stycket ska parallellimportören ge in en produktresumé på svenska för det parallellimporterade läkemedlet. När en produktresumé upprättas ska den utformas enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.

Märkning

12 § Märkning och namn ska utformas enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Dessutom ska följande iakttas.

1. Läkemedelsbehållare och ytterförpackning ska märkas med tillverkarens, parallellimportörens samt ompackarens namn och adress. Istället för tillverkarens namn och adress kan ett relevant koncernbegrepp anges.
2. Om det parallellimporterade läkemedlet i något avseende avviker från det direktimporterade läkemedlet ska ytterförpackningen märkas med text som upplyser om detta.

Med undantag från första stycket 1 kan läkemedelsbehållare i form av blister och andra små läkemedelsbehållare, förutom vad som anges i 3–4 §§ LVFS 2005:11, märkas med endast parallellimportörens namn.

Förpackningen får vara märkt med utländsk text om innehållet i texten inte strider mot vad som anges i märkningen på svenska. (XXXX:XX)

Bipacksedel

13 § Bipacksedeln ska utformas enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Innehållet i bipacksedeln ska följa den gällande bipacksedeln för det direktimporterade läkemedlet men vara anpassad för det parallellimporterade läkemedlet.

I bipacksedeln ska förutom tillverkarens namn och adress även parallellimportörens samt ompackarens namn och adress anges. Istället

för tillverkarens namn och adress kan ett relevant koncernbegrepp anges.

**HSLF-FS
20XX:XX**

Läkemedlets namn

14 § Utöver vad som anges om läkemedlets namn i 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel kan det parallellimporterade läkemedlet ha samma namn som det direktimporterade. (XXXX:XX)

Hållbarhet och förvaring

15 § Ett parallellimporterat läkemedel ska ha samma hållbarhetstid som läkemedlet har i utförsellandet om inte förutsättningarna i det enskilda fallet föranleder annat. Hållbarhetstid ska anges för obruten förpackning och i tillämpliga fall även för bruten förpackning. Om läkemedlet ska färdigställas av apotek ska hållbarhetstid för bruten förpackning alltid anges.

I de fall en sekundärförpackning bryts vid ompackning och detta påverkar läkemedlets stabilitet ska hållbarhetstiden i den nya förpackningen dokumenteras och anges.

Det parallellimporterade läkemedlet ska ha samma förvaringsanvisningar som det direktimporterade läkemedlet om inte förutsättningarna i det enskilda fallet föranleder annat. (XXXX:XX)

16 § har upphävts genom **HSLF-FS 20XX: XXXX**: ...

Biverkningsrapportering

17 § Parallellimportören ska rapportera samtliga misstänkta biverkningar hänförliga till det parallellimporterade läkemedlet till den som innehar godkännandet för försäljning av det direktimporterade läkemedlet i Sverige.

Biverkningsrapporten ska istället skickas till innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet i utförsellandet

- om den som innehar godkännandet för försäljning av det direktimporterade läkemedlet inte också innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet i utförsellandet, eller
- om det direktimporterade läkemedlet inte längre är godkänt för försäljning i Sverige.

Rapportering av misstänkta biverkningar ska göras så snart som möjligt efter att uppgifterna kommit till parallellimportörens kännedom. Biverkningsrapport till en mottagare i Sverige ska skickas inom

sju dagar. Biverkningsrapport till en mottagare i annat land ska vara översatt till engelska eller annat språk som mottagaren förstår och skickas inom tio dagar. Om mottagaren av biverkningsrapporten begär kompletterande uppgifter ska parallellimportören alltid bistå med dessa. (XXXX:XX)

Tillverkningstillstånd

18 § För ompackning eller ommärkning krävs ett särskilt tillverkningstillstånd av Läkemedelsverket. Bestämmelser om detta finns i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

Ompackning och ommärkning ska ske i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed och på ett sådant sätt att läkemedlets ursprungliga beskaffenhet inte påverkas.

När ompackning eller ommärkning utförs av annan än parallellimportören på parallellimportörens uppdrag ska ett tekniskt avtal upprättas.

Partihandel

19 § Enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel får partihandel med läkemedel endast bedrivas av den som har tillstånd för detta. Ytterligare bestämmelser finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. (HSLF-FS 2016:13)

Försäljning av parallellimporterade narkotiska läkemedel

20 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika finns bestämmelser om hantering av narkotika.

Försäljning av parallellimporterade vacciner och blodprodukter

20 a § I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2015:14) om försäljning av tillverkningssatser av vacciner och blodprodukter för humant bruk finns bestämmelser om tillverkningssatser av vacciner och blodprodukter för humant bruk som ska säljas på den svenska marknaden. (XXXX:XX)

Ändringar

21 § Parallellimportören ska hålla sig informerad om eventuella ändringar av det i utförsellandet godkända läkemedlet eller det direk-

timporterade läkemedlet som kan ha betydelse för tillståndet att sälja det parallellimporterade läkemedlet. Parallellimportören ska löpande informera Läkemedelsverket om sådana ändringar. (XXXX:XX)

**HSLF-FS
20XX:xx**

22 § Parallellimportören ska ansöka om nödvändiga ändringar i tillståndet att sälja det parallellimporterade läkemedlet.

Vid väsentliga ändringar av godkännandet i utförsellandet får det ändrade parallellimporterade läkemedlet inte säljas förrän motsvarande ändringar har godkänts av Läkemedelsverket. (XXXX:XX)

Satskontroll

23 § Parallellimportören ska dokumentera ursprung, kvantitet och satsnummer för varje importerad sats av läkemedlet och på begäran ge in dessa uppgifter till Läkemedelsverket.

Återkallande av tillstånd för försäljning

24 § Om godkännandet för försäljning för det parallellimporterade läkemedlet i utförsellandet eller för det direktimporterade läkemedlet i Sverige återkallas av skäl som är kvalitets-, effekt- eller säkerhetsbetingade ska även tillståndet att sälja det parallellimporterade läkemedlet återkallas.

Ett tillstånd att sälja det parallellimporterade läkemedlet kan återkallas även i andra fall än de som anges i första stycket i enlighet med 6 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315). (XXXX:XX)

Dispens

25 § Läkemedelsverket kan meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft **XXXXXX**

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

HSLF-FS
20XX:XX

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx
e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt

Xxxxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår

Ansökan om tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel ska åtföljas av följande uppgifter och dokumentation:

1. Sökandens namn eller firma och postadress, samt kontaktuppgifter till utsedd kontaktperson för ansökan.
2. Namn och postadress till lokal företrädare.
3. Läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka och administreringsvägar.
4. Det EES-land som läkemedlet ska föras ut från.
5. Uppgift om att underrättelse enligt föreskriftens 8 § har lämnats eller kommer att lämnas.
6. Uppgift om notifiering enligt föreskriftens 9 § ska ske och om sådan notifiering har skett.
7. Läkemedlets namn, läkemedelsform och styrka i utförsellandet och försäljningsgodkännandets nummer i utförsellandet.
8. Namn och adress till innehavaren av försäljningsgodkännandet i utförsellandet samt motsvarande uppgifter för tillverkaren.
9. Namn, läkemedelsform, styrka och försäljningsgodkännandets nummer för det direktimporterade läkemedlet.
10. Namn och adress till innehavaren av försäljningsgodkännandet av det direktimporterade läkemedlet.
11. Beskrivning av skillnaderna mellan det direktimporterade läkemedlet och det parallellimporterade läkemedlet.
12. En detaljerad beskrivning av hur ommärkningen eller ompackningen av läkemedlet ska gå till.
13. Uppgifter om instruktioner och kvalitetskontroller för mottagning, förvaring, ompackning, frisläppning och transport av parallellimporterade läkemedel samt system för indragning.
14. Namn, adress samt tillverkningstillstånd och i förekommande fall tekniskt avtal för det/de företag som utför ompackningen/ommärkningen.
15. Förpackningsinformation för det parallellimporterade läkemedlet i form av förpackningsstorlek(ar) och förpackning/läkemedelsbehållare.
16. Hållbarhetstid (för obruten och bruten förpackning) och i tillämpliga fall, hållbarhetstid efter färdigställande för det parallellimporterade läkemedlet samt motsvarande anvisningar för förvaring av det parallellimporterade läkemedlet.



Enligt sändlista

Förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel och ändring i Läkemedelsverkets vägledning till föreskrifterna

Ni får tillfälle att lämna synpunkter på förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel och ändring i Läkemedelsverkets vägledning till föreskrifterna. Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 november 2020.

Remissen skickas endast per e-post. Synpunkter på förslagen ska vara Läkemedelsverket tillhanda senast **den 17 augusti 2020**.

Skicka remissvaret via e-post till adressen registrator@lakemedelsverket.se och ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2020-054028.

På Läkemedelsverkets vägnar

Madelene Skeppar, Rättsenheten

Hannes Eintrei, Rättsenheten

Anna Norberg, Enheten för Farmaci och bioteknologi

Monica Nord, Enheten för Farmaci och bioteknologi

Bilagor:

Sändlista

PM (Konsekvensutredning)

Förslag till nya föreskrifter

Förslag till ny vägledning till föreskrifterna

Konsekvensutredning gällande förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel

Innehållsförteckning

1. Bakgrund och en beskrivning av problemet och vad vi vill uppnå	2
Särskild underrättelse, 9 §	2
Anpassning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel, 12 §.....	3
Namn på parallellimporterade läkemedel, 14 §.....	3
Hållbarhet och förvaring, 15 §	3
Biverkningsrapportering, 17 §.....	4
Ändringar, 21 och 22 §§.....	4
Återkallande av tillstånd för försäljning, 24 §.....	4
Bilaga	5
2 En beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd.....	5
Särskild underrättelse, 9 §	5
Produktprover, 16 §.....	5
Biverkningsrapportering, 17 §.....	5
Återkallande av tillstånd för försäljning, 24 §.....	6
Övriga ändringar.....	6
3 Vilka berörs av regleringen/revideringen?	6
4 De bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på.....	6
5 Vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen.....	6
6 Överensstämmer regleringen med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen	7
7 En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser	8

1. Bakgrund och en beskrivning av problemet och vad vi vill uppnå

De nu gällande föreskrifterna om parallellimport, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel (parallellimportföreskrifterna), har inte reviderats på ett flertal år. Vissa ändringar som påverkar föreskrifterna har därefter skett, till exempel har Kroatien tillkommit som medlemsstat, biverkningsrapporteringsystemet ändrats och Läkemedelsverkets handläggning av ärenden har ändrats något. Sammantaget finns ett behov av att föreskrifterna revideras.

Parallellimport grundas på EU:s regler om fri rörlighet för varor och särskilt på artiklarna 34 och 36 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). Parallellimport av läkemedel regleras inte särskilt i läkemedelslagen (2015:315) eller i de två huvudsakliga direktiv som styr hantering av läkemedel, 2001/83/EG och 2001/82/EG¹, utan området har framför allt definierats genom praxis från EU-domstolen. Beviljande av tillstånd att sälja parallellimporterade läkemedel sker efter ett förenklat handlägningsförfarande där ansökan refererar till ett läkemedel som redan är godkänt för försäljning i Sverige (det direktimporterade läkemedlet).²

Syftet med de nu föreslagna ändringarna av parallellimportföreskrifterna är främst att förenkla för parallellimportörer av läkemedel genom att tydliggöra gällande regler. Översynen har i huvudsak varit fokuserad på underrättelseskyldigheten avseende läkemedel som förs in från Kroatien, biverkningsrapportering, ansökan om ändring av parallellimporterat läkemedel, namn på parallellimporterade läkemedel, språklig översyn samt bemyndiganden och hänvisningar.

Särskild underrättelse, 9 §

Kroatien blev medlemsstat i EU år 2013 och omfattas enligt anslutningsavtalet³ av specialregleringar avseende patentinnehav. Specialregleringen innebär att innehavaren, eller innehavarens förmånstagare, av ett patent eller tilläggskydd för ett läkemedel, för vilken ansökan om sådant skydd lämnades in i en medlemsstat vid en tidpunkt då ett sådant skydd inte kunde erhållas i Kroatien ska kunna åberopa de rättigheter som ges genom detta patent eller tilläggskydd för att förhindra import och marknadsföring av produkten i den eller de medlemsstater där produkten i fråga har patentskydd eller tilläggskydd. Den som avser att importera eller marknadsföra ett läkemedel i en medlemsstat där produkten har patentskydd eller tilläggs-

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

² KOM(2003) 839 MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN Meddelande från kommissionen om parallellimport av farmaceutiska specialiteter för vilka godkännande för försäljning redan beviljats, 52003DC0839

³ Bilaga IV punkt 1 till Fördrag mellan Konungariket Belgien, Republiken Bulgarien, Republiken Tjeckien, Konungariket Danmark, Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Estland, Irland, Republiken Grekland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republiken Italien, Republiken Cypern, Republiken Lettland, Republiken Litauen, Storhertigdömet Luxemburg, Republiken Ungern, Republiken Malta, Konungariket Nederländerna, Republiken Österrike, Republiken Polen, Republiken Portugal, Rumänien, Republiken Slovenien, Republiken Slovakien, Republiken Finland, Konungariket Sverige, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland (Europeiska unionens medlemsstater) och Republiken Kroatien om Republiken Kroatiens anslutning till Europeiska unionen, EUT L 112, 24.4.2012, s. 10–110.

skydd ska i ansökan angående importen visa för de behöriga myndigheterna att innehavaren av ett sådant skydd eller dennes förmånstagare har underrättats senast 30 dagar före ansökan om parallellimport.

Denna underrättelseskyldighet regleras i 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel. I uppräknningen av medlemsstater som omfattas av bestämmelsen saknas i nuläget Kroatien som därför behöver läggas till.

Anpassning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel, 12 §

I 12 § läggs *namn* på läkemedel till eftersom det också är ett krav enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel (märkningsföreskrifterna). Därutöver anpassas begrepp av olika förpackningar till de definitioner som anges i märkningsföreskrifterna, till exempel ersätts nuvarande *innerförpackning* med *läkemedelsbehållare*.

Namn på parallellimporterade läkemedel, 14 §

Det finns en separat bestämmelse i 14 § LVFS 2012:19 om namn på parallellimporterat läkemedel. Denna justeras nu. Förfarandet vid handläggning av en nyansökan om tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel innebär att sökande bolag får avslag eller bifall på ansökan i sin helhet. Läkemedelsverket fattar inget separat beslut om godkännande av föreslaget namn på läkemedlet. För att tydliggöra att namn på parallellimporterat läkemedel inte godkänns genom ett separat beslut tas första meningen i 14 § bort och ”namn” läggs till i parallellimportföreskrifternas 12 § om märkning. Detta korrelerar med reglerna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Inte heller vid godkännande av ett direktimporterat läkemedel godkänns namnet separat. Den föreslagna justeringen i parallellimportföreskrifterna följer därför hanteringen av namn på läkemedel i övrigt. I de fall ett namn på parallellimporterat läkemedel med befintligt tillstånd ändras görs en sedvanlig ändringsansökan till Läkemedelsverket enligt parallellimportföreskrifternas 21 och 22 §§.

Meningen i 14 § som tydliggör att ett parallellimporterat läkemedel kan ha samma namn som det direktimporterade läkemedlet ändras inte.

Hållbarhet och förvaring, 15 §

Vissa redaktionella ändringar görs så att begreppen är de samma som i övrig läkemedelslagstiftning, (jfr. LVFS 2005:11). Vidare förtydligas att det är hållbarhetstiden på läkemedlet i utförsellandet som avses och nuvarande ”åsättas” ersätts med ”ha”.

Produktprover, 16 §

Läkemedelsverket begär som en kontrollåtgärd idag in prover av parallellimporterade läkemedel i samband med första försäljning efter godkännande. Hanteringen tynger administrationen, leder till få avvikelserapporter och medför även att fullt fungerande läkemedel kasseras. Sammantaget har det funnits ett önskemål både från Läkemedelsverket och även från berörda

företag att förändra denna rutin och enbart utöva tillsyn av godkända och marknadsförda förpackningar (märkning och bipacksedel) av parallellimporterade läkemedel på annat sätt.

Efter införandet av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 har Läkemedelsverket sett att parallellimportörer allt oftare använder egna ytterkartonger istället för tilläggs-etiketterade originalkartonger som var vanligt förekommande tidigare. Användandet av egna ytterkartonger bör i sig leda till mindre felaktigheter vid ompackning bland annat som en direkt följd av att det inte är en mängd etiketter som ska klistras korrekt på befintlig utländsk märkning.

Mot bakgrund av ovanstående och att en liten andel av proverna som Läkemedelsverket idag kontrollerar är felaktiga överväger fördelarna riskerna med att ta bort bestämmelsen i 16 §. Möjligheten för Läkemedelsverket att vid behov granska produktprover kvarstår emellertid inom ramen för den övriga tillsynsverksamheten som myndigheten bedriver, till exempel genom marknadskontroll och i samband med inspektioner.

Biverkningsrapportering, 17 §

Det saknas i dag reglering om till vem parallellimportören ska rapportera misstänkta biverkningar i de fall innehavaren av godkännande för försäljning av det direktimporterade läkemedlet i Sverige är en annan juridisk person än innehavaren av godkännande för försäljning av det parallellimporterade läkemedlet i utförsellandet. Det händer att parallellimportören rapporterar misstänkta biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning av det direktimporterade läkemedlet i Sverige som i de fall då denne inte också är innehavare av godkännandet för försäljning av läkemedlet i utförsellandet inte är villig att ta emot och vidare rapportera dessa. För en bättre fungerande biverkningsrapportering behöver 17 § justeras så att rapporteringen i dessa fall sker till innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet i utförsellandet. Genom ett tillägg kan de fall där det idag råder oklarhet om vart biverkningsrapporter ska skickas undvikas.

Ändringar, 21 och 22 §§

Bestämmelserna struktureras om så att den löpande informationsskyldigheten som idag regleras i 22 § flyttas till 21 §. I 22 § samlas bestämmelserna om ansökan om ändringar. Ändringarna innebär ingen förändring i sak i förhållande till gällande bestämmelser.

Återkallande av tillstånd för försäljning, 24 §

Idag framgår av 24 § att ett tillstånd att sälja ett parallellimporterat läkemedel kan återkallas när godkännandet för försäljning upphävs för läkemedlet i utförsellandet eller för det direktimporterade läkemedlet i Sverige av skäl som är kvalitets-, effekt- eller säkerhetsbetingade. I ett fåtal fall har Läkemedelsverket uppmärksammat kvalitets-, effekt- eller säkerhetsbetingade brister i det parallellimporterade läkemedlet då det inte längre finns något godkännande för försäljning för direktimporterat läkemedel i Sverige. Att dessa situationer kan uppstå beror på att tillstånd att sälja ett parallellimporterat läkemedel efter godkänd förnyelseansökan i normalfallet är giltigt utan tidsbegränsning. Det direktim-

porterade läkemedel som tillståndet grundas på kan avregistreras från den svenska marknaden utan att tillståndet för det parallellimporterade läkemedlet automatiskt upphör att gälla. I dessa fall anser Läkemedelsverket att det behöver tydliggöras att återkallelse av tillståndet att sälja det parallellimporterade läkemedlet kan göras även i andra fall då kvalitets-, effekt- eller säkerhetsbetingade skäl föreligger, genom tillämpning av 6 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315). I praxis från EU-domstolen har det slagits fast att återkallande av tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel endast får göras av skäl som värnar folkhälsan och som skyddar människors hälsa och liv, andra skäl för återkallande av tillståndet att sälja parallellimporterat läkemedel strider mot den fria rörligheten för varor.⁴ Genom det nu föreslagna förtydligandet av 24 § efterlever Sverige fortsatt unionsrätten, men det tydliggörs genom hänvisningen till 6 kap. 10 § läkemedelslagen att ett återkallande av tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel kan ske i fall då det finns brister som kan påverka människors liv och hälsa.

Bilaga

Justeringar görs i punkterna 1, 2, 11 och 13 för överensstämmelse med gällande ansökningsblankett.

2 En beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Särskild underrättelse, 9 §

Kroatien måste läggas till som en av de medlemsstater som ska omfattas av 9 § LVFS 2012:19 för att Sverige ska uppfylla sina förpliktelser enligt unionsrätten. Det kan inte fullföljas på något annat sätt än genom reglering.

Produktprover, 16 §

Syftet med att ta bort bestämmelsen är att minska administrationen för parallellimportörer och för Läkemedelsverket, undvika kassering av fungerande läkemedel samt regelförenkling. Möjligheten att ingripa i de fall där förpackningen (märkning och bipacksedel) av parallellimporterade läkemedel avviker från godkännandet kvarstår inom ramen för marknadskontroll och Läkemedelsverkets sedvanliga inspektioner. Bestämmelsen är därför överflödigt och Läkemedelsverket föreslår därför att den tas bort.

Biverkningsrapportering, 17 §

Otydlighet avseende biverkningsrapportering i nuvarande bestämmelser kan medföra sådana brister som gör att patientsäkerheten kan riskera att försämrats om 17 § inte ändras.

⁴ Se till exempel målen C-15/01 och C-113/01 Paranova Läkemedel m.fl., p. 30.

Återkallande av tillstånd för försäljning, 24 §

Idag kan tillståndet att sälja det parallellimporterade läkemedlet upphävas i samband med att godkännandet för försäljning för det parallellimporterade läkemedlet i utförsellandet eller för det direktimporterade läkemedlet i Sverige upphävs. Ytterligare reglering som ger Läkemedelsverket möjlighet att återkalla tillstånd för försäljning av parallellimporterat läkemedel i andra fall då det finns kvalitets-, effekt- eller säkerhetsbetingade skäl finns genom 6 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315). Genom att tydliggöra detta med minskar risken för missförstånd kring i vilka situationer ett tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel kan återkallas.

Övriga ändringar

Övriga ändringar som föreslås innebär inte några ändringar i sak i förhållande till nuvarande bestämmelser. Syftet är att förtydliga gällande regler och därigenom förhoppningsvis förenkla bestämmelsernas skrivning och på så sätt underlätta för berörda företag och Läkemedelsverket. Ändringarna medför också att formuleringarna och begreppen harmoniserar med övrig läkemedelslagstiftning vilket också förenklar förståelsen. Om bestämmelserna får kvarstå i oförändrat skick finns risk för fortsatt otydlighet.

3 Vilka berörs av regleringen/revideringen?

Företag som avser att parallellimportera läkemedel eller redan är parallellimportörer av läkemedel samt läkemedelsföretag som i dagsläget mottar biverkningsrapporter när ett direktimporterat läkemedel avregistrerats på den svenska marknaden berörs av revideringen.

I någon mån påverkas allmänheten då biverkningsrapporter i högre utsträckning skickas till rätt mottagare, vilket bidrar till korrekt hantering och statistik.

4 De bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458).

5 Vilka kostnadsmissiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

En viss ökad tidsåtgång för berörda företag med introduktion av nya rutiner för biverkningsrapporteringen kan följa av förslagen. När de nya rutinerna är i kraft kommer tids- och resursåtgången för biverkningsrapportering sannolikt vara densamma som idag, eller möjligen något mindre för parallellimportören eftersom biverkningsrapporteringen i några fall kommer att ske direkt till innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet i utförsellandet. Kostnaderna för detta torde vara inom ramen för den normala rutinen gällande uppdatering av administrativa åtgärder och interna riktlinjer vid berörda företag och därmed inte påverka

företagen i någon nämnvärd grad. En grov uppskattning från Läkemedelsverket är att 1-2 arbetstimmar (beroende på företagens storlek) behöver läggas, som en engångsåtgärd, på dessa uppdateringar. Ett mycket litet antal företag berörs av förändringen i biverkningsrapporteringen. Läkemedelsverket har ingen statistik över hur många det kan antas vara, men som en jämförelse kommer frågor in till myndigheten en till två gånger per år då biverkningsrapporter inte tas emot av innehavaren av godkännandet för försäljning av det direktimporterade läkemedlet i Sverige enligt den nuvarande regleringen.

Eftersom produktprover inte längre rutinmässigt kommer att skickas in för parallellimporterade läkemedel i samband med första försäljning efter godkännandet kommer tidsåtgången för denna hantering att minska för parallellimportörerna. Däremot kan en viss ökad arbetsbörda falla på myndighetens ordinarie tillsynsverksamhet som kommer att hantera tillsynen av godkända och marknadsförda förpackningar (märkning och bipacksedel) av parallellimporterade läkemedel.

Underrättelseskyldigheten som läkemedel från Kroatien omfattas av torde, trots avsaknad av uttrycklig nationell reglering, redan idag vara känd bland aktörerna. Vid ansökan om tillstånd att sälja parallellimporterade läkemedel framgår av ansökningsblanketten att läkemedel från Kroatien omfattas av underrättelseskyldigheten.

Övriga ändringar som föreslås kommer inte att medföra någon nämnvärd ytterligare tidsåtgång eller kostnad för att kunna bli genomförda. De kommer snarare minska tidsåtgången för företagen då bestämmelserna kommer att förtydligas och därmed blir enklare att tolka.

Läkemedelsverkets sammantagna bedömning är därför att, med undantag för mindre engångskostnader i samband med att parallellimportörerna anpassar sina rutiner för biverkningsrapportering, de föreslagna ändringarna kommer att leda till ökad tydlighet och minskad administrativ börda för företagen. Det senare gäller särskilt det avskaffade kravet på att produktprov ska skickas in efter beviljat tillstånd i samband med första försäljning av det parallellimporterade läkemedlet.

6 Överensstämmer regleringen med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Regleringen är i överensstämmelse med EU-rätten. Parallellimport grundar sig på fördragen om den Europeiska Unionen och den praxis som utvecklats i EU-domstolen. Föreskrifterna är till stor del en kodifiering av EU-domstolens praxis och nationella krav som är generella för alla läkemedel som är godkända i Sverige. De förslag som föreslås i remissen utgör till största del förtydliganden av redan gällande bestämmelser. Att lägga till Kroatien som en av de medlemsstater som omfattas av 9 § är ett krav enligt anslutningsfördraget mellan Kroatien och EU.

7 En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 november 2020. Genom information på myndighetens hemsida riktad till parallellimportörer m.fl. kommer berörda företag att informeras om de nya bestämmelserna. I samband med föreskriftsändringarna uppdateras även Läkemedelsverkets vägledning till föreskrifterna.

Kontaktuppgifter

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

Madelene Skeppar, Rättsenheten

Hannes Eintrei, Rättsenheten

Anna Norberg, Enheten för Farmaci och bioteknologi

Monica Nord, Enheten för Farmaci och bioteknologi

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel

Version: X

Gäller från: XXXX-XX-XX



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Inledning

Denna vägledning är avsedd att främja en enhetlig tillämpning av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel. Vägledningen är främst riktad till de företag som ägnar sig åt parallellimport av läkemedel. Avsikten med vägledningen är att beskriva och tolka innehållet i gällande regelverk. En vägledning kan innehålla ytterligare information jämfört med de bindande reglerna, och syftar till att öka förståelsen för lagstiftningens krav. Vägledningen är avsedd att läsas tillsammans med föreskriften.

Vägledningen är inte rättsligt bindande utan ger exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid tillämpningen av regelverket. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen, utan representerar Läkemedelsverkets uppfattning.

Paragraferna i vägledningen hänvisar till motsvarande paragraf i föreskriften. Endast de paragrafer där vägledning ges återfinns i vägledningen.

Information om parallellimport finns även på Läkemedelsverkets webbplats:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/parallellimport>

Kontaktuppgifter

Adress: Läkemedelsverket
Enheten för farmaci och bioteknologi
Parallellimport
Box 26
751 03 Uppsala

Telefon: 018-17 46 00 (växel)

E-post: registrator@lakemedelsverket.se

Tillämpningsområde (1 §)

Ärenden rörande parallellhandel med eller distribution av centralt godkända läkemedel enligt förordning (EG) nr 726/2004, s.k. parallelldistribution, handläggs av Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA).

Definitioner (2 §)

Termen *direktimporterat läkemedel* (referensprodukt) kan förutom godkända läkemedel som marknadsförs även omfatta godkända läkemedel som för närvarande inte marknadsförs i Sverige. Det parallellimporterade läkemedlet kan ha en referensprodukt som är godkänd i Sverige, men som ännu aldrig har marknadsförts här.

Det direktimporterade läkemedlet kan även ha avregistrerats efter att ansökan om tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel inkommit till Läkemedelsverket.

Tillstånd (3-4 §§)

Försäljning av parallellimporterat läkemedel i Sverige får ske först sedan tillstånd beviljats av Läkemedelsverket. Samma lagar och föreskrifter som gäller för direktimporterade läkemedel gäller i stor utsträckning även för parallellimporterade läkemedel.

Ett tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel är giltigt i fem år. För ansökan om förnyelse av tillståndet finns ansökningsblanketten, ”Ansökan om förnyat tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel”, på Läkemedelsverkets webbplats. En ansökan om förnyat tillstånd att sälja ett parallellimporterat humanläkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast nio månader innan det ursprungliga tillståndet till försäljning upphör att gälla. För ett veterinärmedicinskt läkemedel ska förnyelseansökan ges in senast sex månader innan tillståndet upphör att gälla.

Det föreligger inte samma dokumentationskrav för att få tillstånd att sälja ett parallellimporterat läkemedel som för att få ett direktimporterat läkemedel godkänt för försäljning, då det förutsätts att ett parallellimporterat läkemedel har samma egenskaper som det direktimporterade läkemedlet har. Läkemedelsverkets dokumentationskrav och bedömning av ansökningar om tillstånd att sälja parallellimporterade läkemedel har därför som främsta uppgift att fastställa att det ansökta parallellimporterade läkemedlet *i tillräckligt stor utsträckning* liknar det direktimporterade läkemedlet som refereras till i ansökan. Vid denna bedömning beaktas bl.a. om det parallellimporterade läkemedlet och det direktimporterade läkemedlet är tillräckligt lika och innehåller samma aktiva substans samt att de har samma terapeutiska effekt.

I fall när det direktimporterade läkemedlet har godkänts genom den s.k. ömsesidiga proceduren (MR-proceduren) och det finns flera duplikat godkända i Sverige bör det parallellimporterade läkemedlet ha motsvarande läkemedel godkänt inom samma MR-procedur som referensprodukt.

En grundläggande förutsättning för parallellimport är att det parallellimporterade läkemedlet i tillräckligt stor utsträckning liknar det direktimporterade läkemedlet. Tillstånd till försäljning kan medges om mindre skillnader föreligger, t.ex. beträffande färg, brytskåra, form, storlek

eller innehåll av hjälpämne, *om skillnaderna inte kan anses påverka kraven avseende läkemedlets kvalitet, effekt eller säkerhet*. Eventuella skillnader mellan det parallellimporterade läkemedlet och det direktimporterade läkemedlet ska redovisas i ansökan, se föreskriftens 5 § och bilagan, punkten 11. För prövning av om eventuella skillnader har terapeutisk betydelse tillämpar Läkemedelsverket i de flesta fall samma bedömningsgrunder som vid ändringar av direktimporterade läkemedel.

Ansökan (5 §)

Ansökningsblanketten ”Ansökan om tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel” finns på Läkemedelsverkets webbplats.

För att en ansökan om tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel ska kunna prövas måste godkännandet för försäljning i Sverige av det direktimporterade läkemedlet fortfarande gälla vid tidpunkten när ansökan kommer in till Läkemedelsverket.

Ansökan avseende biologiska läkemedel (6 §)

Generella krav som gäller för plasmaderiverade läkemedel finns beskrivet i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Se även riktlinjer utfärdade av EMA för blodprodukter tex *Guideline on plasma-derived medicinal product EMA/CHMP/BWP/706271/201*. Enligt bilaga 1 till 2001/83/EG ska det finnas en beskrivning av det system som används för spårbarhet för varje bloddonation från insamlingsstället och hela vägen till den färdiga produkten, samt omvänt. Spårbarhet måste uppfyllas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG, Kommissionens direktiv 2005/61/EG och bilaga 14, Manufacture of Products derived from Human Blood or Human Plasma till The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practices, Medicinal Products for human and veterinary use. Direktiven har genomförts i svensk rätt genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet, förordningen (2006:497) om blodsäkerhet och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet. Spårbarheten är en förutsättning för att en allvarlig händelse, såsom att en donation i efterhand visat sig vara smittad eller att en potentiell smittorisk föreligger, utan dröjsmål ska kunna rapporteras till tillverkaren och innehavaren av marknadsföringstillståndet av motsvarande tillverkningsplats av läkemedlet, samt till ansvarig myndighet.

För läkemedel innehållande substans från humant blod/plasma ska det finnas ett ”post collection information system” för att uppfylla kraven i GMP bilaga 14 och direktiv 2002/98/EG. Det gäller även satsar som inte längre finns på marknaden. Om en potentiell smittorisk såsom för HIV, hepatit A, B och C samt vCJD identifierats ska detta meddelas till myndigheten för ställningstagande om huruvida tillräcklig säkerhetsmarginal föreligger för att förhindra överföring av smitta från den enskilda satsen av korresponderande läkemedel. Skulle risk för spridning av vCJD uppdagas måste myndigheten vidta särskilda åtgärder för berörda läkemedelssatser.

För att säkerställa spårbarheten från enskild donation av blod/plasma till läkemedlet på marknaden och vice versa för parallellimporterat tillverkningsplats, ska det styrkas att det finns ett system som garanterar spårbarheten från läkemedlet i utförsellandet till parallellimporterat läkemedel i Sverige och vice versa. Hela distributionskedjan ska beskrivas

samt hur spårbarheten kan garanteras. Det ska finnas ett system som garanterar att såväl parallellimportören som Läkemedelsverket utan dröjsmål får kännedom om att en potentiell smittorisk såsom för HIV, hepatit A, B och C samt vCJD identifierats för den substans från blod/plasma som ingår i en parallellimporterad sats. Data som säkerställer spårbarhet genom hela distributionskedjan ska arkiveras i 30 år.

Särskild underrättelse vid parallellimport från Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien eller Ungern (9 §)

Underrättelsen till patenthavaren, förmånstagaren av patentet eller tilläggspatentet för det direktimporterade läkemedlet ska innehålla uppgifter som gör det möjligt för mottagaren att identifiera vilket läkemedel som omfattas av underrättelsen.

Underrättelsen bör vara daterad och kan innehålla uppgifter om:

- läkemedlets varunamn respektive generiska namn,
- läkemedlets styrka,
- läkemedelsform,
- vilket land läkemedlet kommer att importeras från.

Produktresumé (11 §)

Ansökningsblanketten ”Ansökan om byte av referens-SmPC för parallellimporterat läkemedel” finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Märkning (12 §)

Läkemedelsverket bedömer inte det koncernbegrepp som parallellimportören väljer för att ange tillverkare.

På grund av risk för förväxling mellan förpackningar ska svartvit märkning undvikas. Om den direktimporterade produkten använder en specifik färgangivelse för att markera styrkan på förpackningen ska det parallellimporterade läkemedlet följa denna. Annat varumärke än det som representerar parallellimportören eller tillverkaren av läkemedlet får inte förekomma i märkningen.

För namngivning av läkemedel finns särskilda bestämmelser, se 14 § i föreskrifterna och Läkemedelsverkets dokument ”Vägledning vid förslag till namn på läkemedel”.

Avvikelsestext anges på ytterförpackningen när det parallellimporterade läkemedlet skiljer sig från det direktimporterade läkemedlet i något avseende, t.ex.: smak, färg eller utseende. Avvikelsestext anges på ytterförpackningen även vid dubbel namngivning på blisterkartor och t.ex. vid skillnader gällande medföljande tillbehör (exempelvis sprutor och nålar).

För parallellimporterade läkemedel som inte omfattas av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, framför allt receptfria läkemedel för humant bruk och veterinärmedicinska läkemedel, kan det vara tillåtet att använda samma förpackningsmaterial som i utförsellandet och märka om förpackningsmaterialet så att kraven i LVFS 2005:11

uppfylls. Utländsk text kan i dessa fall accepteras om den inte strider mot den del av texten som anges på svenska.

För parallellimporterade läkemedel som omfattas av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 har kommissionen meddelat att det under vissa omständigheter kan vara möjligt att bryta en befintlig säkerhetsförsegling vid ommärkning för att sedan återförsluta läkemedelsförpackningen med en ny likvärdig säkerhetsförsegling. En säkerhetsförsegling kan betraktas som likvärdig endast om den lika effektivt gör det möjligt att kontrollera om läkemedelsförpackningen har brutits eller manipulerats.¹

Detta i enlighet med kraven som uppställs i artikel 47a i direktiv 2001/83/EG. Av 3 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel framgår vilka ytterligare krav som ska vara uppfyllda vid utbyte av säkerhetsförseglingen och den unika identitetsbeteckningen.

Befintlig säkerhetsförsegling på läkemedelsförpackningen från utförsellandet kommer troligen att vara sådan att den, då den bryts, lämnar spår på förpackningen som inte går att dölja i efterhand. Det praktiska utrymmet att vid parallellimport enbart återförsluta förpackningen med en ny säkerhetsförsegling kan därför vara begränsat. Av artiklarna 18, 24 och 30 i förordning (EU) 2016/161 framgår bl.a. att om en tillverkare, partihandlare eller den som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits får denne inte frisläppa, tillhandahålla eller lämna ut produkten.

För att uppfylla kravet att läkemedelsförpackningen inte får uppvisa spår av att ha varit öppnad kan det vara nödvändigt för parallellimportören att packa om läkemedlet till en ny förpackning försedd med säkerhetsdetaljer.

I övrigt hänvisas till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel och dess vägledning.

Det ska noteras att Läkemedelsverket i märkningsfrågor ska tillämpa bestämmelserna som finns om detta i läkemedelslagen (2015:315) och föreskrifter meddelade med stöd av lagen. Vid prövning av ansökan om tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel har Läkemedelsverket ingen möjlighet eller skyldighet att bevaka om t.ex. varumärkes- eller patenträttsliga rättigheter kränks.

Bipacksedel (13 §)

I vissa delar kommer parallellimportörens bipacksedel att skilja sig från direktimportörens. Bipacksedeln ska anpassas efter de styrkor och läkemedelsformer av de läkemedel som ska parallellimporteras. Eventuella skillnader mellan det parallellimporterade läkemedlet och det direktimporterade läkemedlet behöver beaktas när bipacksedeln utformas. I stället för innehavare av godkännande för försäljning ska parallellimportör anges.

I övrigt hänvisas till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel och dess vägledning.

¹ EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY, Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers – version 17, 2020. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf (hämtad 2020-06-26)

Läkemedlets namn (14 §)

Dokumentet ”Vägledning vid förslag till namn på läkemedel” finns på Läkemedelsverkets webbplats, <https://www.lakemedelsverket.se/globalassets/dokument/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/produktinformation/vagledning-vid-forslag-till-namn-pa-lakemedel.pdf>

Det parallellimporterade läkemedlet ska i förekommande fall ha samma suffix i namnet som det direktimporterade läkemedlet har. Detta för att undvika risk för förväxling av läkemedel.

Hållbarhet och förvaring (15 §)

Ändras hållbarheten i utförsellandet kan motsvarande ändring godkännas för det parallellimporterade läkemedlet i Sverige. Ansökningsblanketten ”Ansökan om ändring av parallellimporterat läkemedel” finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Om hållbarhetstiden för bruten förpackning är kortare för det parallellimporterade läkemedlet än för det direktimporterade läkemedlet, kan det efter Läkemedelsverkets prövning erhålla samma hållbarhetstid som det direktimporterade läkemedlet.

Biverkningsrapportering (17 §)

För att kunna uppfylla kraven i 17 § behöver den som parallellimporterar läkemedel ha en funktion för att kunna identifiera och korrekt hantera biverkningsrapporter, inklusive vidarebefordra dessa till rätt mottagare.

Tillverkningstillstånd (18 §)

Tillverkningstillstånd för svenska företag utfärdas av Läkemedelsverket. För företag i andra EU/EES-länder krävs motsvarande dokumentation från det aktuella landets ansvariga myndighet.

Med tekniskt avtal avses ett avtal som bl.a. reglerar hur ansvaret för att god tillverkningssed uppfylls fördelas mellan kontraktsgivare och kontraktstagare.

Försäljning av parallellimporterade vacciner och blodprodukter (20 a §)

När det gäller frisläppning av vacciner och blodprodukter för humant bruk gäller:

Erforderlig information i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2015:14) om försäljning av tillverkningssatser av vacciner och blodprodukter för humant bruk, ska lämnas till Läkemedelsverket för varje tillverkningssats av vaccin eller blodprodukt som önskas frisläppas på den svenska marknaden. Vid en ansökan i enlighet med HSLF-FS 2015:14 för en parallellimporterad tillverkningssats kommer Läkemedelsverket att för varje tillverkningssats efterfråga dokumentation från tillverkaren eller från utförsellandets myndighet i enlighet med föreskriften om dokumentationen inte kan erhållas från innehavaren av godkännandet för försäljning. Dokumentationen är nödvändig för att parallellimport ska kunna medges av den aktuella tillverkningssatsen.

Ändringar (21-22 §§)

Ansökningsblanketten, ”Ansökan om ändring av parallellimporterat läkemedel”, som finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats ska användas.

Väsentliga ändringar som leder till att det parallellimporterade läkemedlet inte får försälas utan Läkemedelsverkets godkännande är t.ex. läkemedlets godkännandenummer i utförsellandet, dess sammansättning och/eller utseende, vissa ändringar avseende hållbarhetstid och förvaringsanvisningar (vilket kan påverka ompackningsproceduren), vissa ändringar avseende förpackningstyp, ändringar avseende tillbehör för läkemedlets färdigställande och/eller hantering, ändringar med relevans för läkemedlets säkerhet (kan exempelvis vara viktig information avseende biverkningar), helt ny innehavare av godkännandet för försäljning (ej inom samma koncern) och/eller helt ny tillverkare (ej inom samma koncern) i utförsellandet.

Vid bedömningen av om en ändring i det aktuella fallet medför ett försäljningsstopp av det parallellimporterade läkemedlet på den svenska marknaden beaktas ändringens betydelse för tillståndet att sälja det parallellimporterade läkemedlet. Har exempelvis en ändring redan godkänts inom den ömsesidiga proceduren (MR-proceduren), och läkemedlet från utförsellandet ingår i samma ömsesidiga godkännande som det direktimporterade läkemedlet, kan det vara möjligt för parallellimportören att fortsätta sälja det ändrade parallellimporterade läkemedlet på den svenska marknaden.

Uppdateras märkning och bipacksedel för det direktimporterade läkemedlet ska även det parallellimporterade läkemedlets märkning och bipacksedel, om relevant, ändras på motsvarande sätt. Ändringar i ett parallellimporterat läkemedels produktinformation kan medföra att ändringar också behöver göras i tillståndet att sälja aktuellt parallellimporterat läkemedel, exempelvis ett godkännande av ny eller ändrad förvaringsanvisning.

Återkallande av tillstånd för försäljning (24 §)

Grunderna för ett återkallande av godkännande för försäljning av ett läkemedel framgår av 6 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315).

Det finns ingen bestämmelse om att ett tillstånd att sälja ett parallellimporterat läkemedel ska återkallas enbart på den grunden att det direktimporterade läkemedlet avregistrerats i Sverige på begäran av innehavaren av godkännandet för försäljning. Om människors hälsa äventyras av att det parallellimporterade läkemedlet fortsätter att säljas ska tillståndet för det parallellimporterade läkemedlet återkallas.

Se 11 § i föreskrifterna angående produktresumé när det direktimporterade läkemedlet avregistrerats.

Sändlista

E-hälsomyndigheten	registrator@ehalsomyndigheten.se
Folkhälsomyndigheten	info@folkhalsomyndigheten.se
Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer	kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsdistributörsföreningen	lars.schenatz@tamro.com
	thomas.gawell@oriola.com
	pontus.moberg@tamro.com
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Sveriges Kommuner och Regioner	registrator@skr.se
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	registrator@tlv.se
LIF – de forskande läkemedelsföretagen	info@lif.se

För kännedom

Socialdepartementet	socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se
Socialstyrelsens chefsjurist	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se