

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516013HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:13**

Utkom från trycket
den 6 april 2016

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

beslutade den 21 mars 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) att 2, 3 och 19 §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel ska ha följande lydelse.

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

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.

3 § Ett parallellimporterat läkemedel får inte säljas förrän tillstånd beviljats enligt bestämmelserna i dessa föreskrifter.

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

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.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 april 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer