

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516026HSLF  
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter);

**HSLF-FS  
2016:26**

Utkom från trycket  
den 16 maj 2016

beslutade den 18 april 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) att 1 kap. 1 och 2 §§, 3 kap. 4 § och 4 kap. 1 § i verkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) ska ha följande lydelse.

### 1 kap.

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

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.

Bestämmelser om karenstider för livsmedelsproducerande djur finns i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider.

**2 §** De uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. Därutöver förstås med

<i>Licens</i>	ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige.
<i>Enskild licens</i>	en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för en enskild patient.
<i>Generell licens</i>	en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för humant bruk på en klinik eller därmed likvärdig inrättning.
<i>Veterinär licens</i>	en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för ett enskilt djur, enskild djurbesättning eller ett djurslag.

<i>Beredskapslicens</i>	en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning eller för att tillgodose behovet av antidoter och serum.
<i>Lagerberedning</i>	ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.
<i>Rikslicens</i>	en licens avseende en lagerberedning.
<i>Extemporeläkemedel</i>	ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.
<i>Förskrivare</i>	den som i Sverige är behörig att utöva läkar-, tandläkar- eller veterinäryrket.

### **3 kap.**

**4 §** Om ansökan om rikslicens avslås, får läkemedlet inte tillhandahållas som lagerberedning. Endast extemporetillverkning är då tillåten.

Bestämmelser om att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt finns i 4 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

### **4 kap.**

**1 §** Rapportering av biverkningar ska ske i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:15) om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 30 maj 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.  
Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://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](mailto:kundservice@wolterskluwer.se)  
Webb: [wolterskluwer.se/offentligapublikationer](http://wolterskluwer.se/offentligapublikationer)