

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516032HSLF  
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

**HSLF-FS  
2016:32**

Utkom från trycket  
den 16 maj 2016

## **Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:3) om läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget;**

beslutade den 18 april 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 4, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) att 1 kap. 1 och 2 §§, 2 kap. 1 och 5 §§ samt 5 kap. 1–3 §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2011:3) om läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget ska ha följande lydelse.

### **1 kap.**

**1 §** I 3 kap. 5 § läkemedelslagen (2015:315) anges i vilken utsträckning läkemedelslagen gäller för läkemedel för avancerad terapi som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och som används här i landet på sjukhus. Sådana läkemedel benämns i dessa föreskrifter ”läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget”. I dessa föreskrifter anges närmare vad som gäller för sådana läkemedel.

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

### **2 kap.**

**1 §** Den som tillverkar läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget ska enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) ha tillstånd från Läkemedelsverket. Tillverkningstillstånd kan meddelas efter ansökan om sökanden uppfyller kraven i dessa föreskrifter och följer god tillverkningssed.

**5 §** Av läkemedelsförordningen (2015:458) framgår att ett tillverkningstillstånd är tidsbegränsat och kan förenas med villkor.

### **5 kap.**

**1 §** Enligt 3 kap. 5 § och 6 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) ska den som har tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget

till sitt förfogande ha en sakkunnig som ansvarar för säkerhetsövervakningen av läkemedlet. Dennes ansvarsområden framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

**2 §** Den som har tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget ska uppfylla de krav som ställs på innehavaren av ett godkännande för försäljning enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel med undantag från kravet på rapportering enligt 9 § 1 avseende rapportering av biverkningar som inträffar i tredje land. De periodiska säkerhetsrapporterna ska innehålla en utvärdering av effektiviteten av det riskhanteringssystem som upprättats för läkemedlet.

**3 §** Hälso- och sjukvårdens rapporteringsskyldighet enligt 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel ska även gälla läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget.

---

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)