

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518025HSLF  
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Läkemedelsverkets föreskrifter om licens;

beslutade den 7 juni 2018.

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

### Föreskrifternas innehåll

**1 §** I dessa föreskrifter finns bestämmelser om tillstånd till försäljning av ett läkemedel med stöd av 4 kap. 10 § 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.

**HSLF-FS  
2018:25**

Utkom från trycket  
den 26 juni 2018

Generell licens	En licens som tillgodoser behovet av läkemedel för humant bruk för en vårdenhet eller flera vårdenheter.
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 veterinärmedicinsk verksamhet eller flera veterinärmedicinska 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 en 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 radioaktiva ämnen.

### **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 det bifogas dokumentation om behovet av läkemedlet. Dokumentationen ska innehålla

1. en motivering med en redogörelse för varför behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett 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 Europeiska unionen har ingått en överenskommelse med om ömsesidigt erkännande ("mutual recognition agreement", MRA) rörande god tillverkningssed, 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 vårdenhet eller de vårdenheter 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 veterinärmedicinska verksamheten eller de veterinärmedicinska verksamheterna som anges i ansökan.

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

1. Folkhälsomyndigheten, Läke-medelsverket genom Giftinformationscentralen eller Socialstyrelsen, om läkemedlet i ansökan ska tillgodose behovet av läkemedel för humant bruk, eller

2. Statens veterinärmedicinska anstalt, om läkemedlet i ansökan ska tillgodose behovet av läkemedel för veterinärt bruk.

### **Licensens giltighetstid**

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

### **Uppgifter som ska påföras läkemedelsförpackningen**

**11 §** I 8 kap. Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 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 dosering karenstiden avser enligt licensen, och
3. det djurslag karenstiden avser enligt licensen.

### **Dokumentation om utlämnade läkemedel**

**12 §** I 8 kap. Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och 5 kap. Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning finns det krav på upprättande av verifikationer över utlämnade läkemedel. Utöver dessa krav ska det apotek som har lämnat ut ett läkemedel med stöd av en licens dokumentera

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

## **Rapportering av vissa utlämnade läkemedel**

**13 §** Det apotek som har lämnat 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 1 september 2018.

2. Genom föreskrifterna upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).

3. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) gäller fortfarande i fråga om ansökningar som getts in före ikraftträdandet av dessa föreskrifter.

Läkemedelsverket

JOAKIM BRANDBERG

Kenneth Nordback

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.

Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Författningen kan beställas via:

Norstedts Juridik

106 47 Stockholm

Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91

E-post: [kundservice@nj.se](mailto:kundservice@nj.se)

Internet: [www.nj.se/offentligapublikationer](http://www.nj.se/offentligapublikationer)

