



# Svensk författningssamling

---

## Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

**SFS 2018:494**

Publicerad  
den 16 maj 2018

Utfärdad den 9 maj 2018

Regeringen föreskriver i fråga om läkemedelsförordningen (2015:458)  
*dels* att 2 kap. 16 § ska upphöra att gälla,  
*dels* att 2 kap. 2 och 17 §§ och 9 kap. 3 § ska ha följande lydelse.

### 2 kap.

**2 §** Sådan dokumentation som Läkemedsverket bestämmer ska bifogas en ansökan om

1. godkännande eller registrering för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 § läkemedelslagen (2015:315),
2. erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 § läkemedelslagen,
3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen, eller
4. sådant förnyat godkännande för försäljning som avses i 4 kap. 17 § läkemedelslagen eller förnyad registrering för försäljning.

**17 §** Tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedsverket. Tillstånd får meddelas för viss tid och får förenas med villkor till skydd för enskilda.

### 9 kap.

**3 §<sup>1</sup>** Läkemedsverket får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315),
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 § läkemedelslagen, och

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2016:983.

4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

**SFS 2018:494**

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)