

Föreskrifter om ändring Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.;

beslutade den 4 december 2003.

Läkemedelsförmånsnämnden föreskriver med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 2 och 3 §§ skall ha följande lydelse,

dels att i 10 § ordet ”stomiprodukt” skall bytas ut mot ordet ”förbrukningsartikel”,

2 § Med ett nytt läkemedel avses en produkt som enligt läkemedelslagen (1992:859) för att kunna säljas kräver godkännande för försäljning. Med nytt läkemedel avses dock inte ett parallellimporterat eller paralleldistribuerat läkemedel förutsatt att motsvarande läkemedel redan ingår i läkemedelsförmånerna. Med nytt läkemedel avses inte heller ny förpackning av en redan i förmånen ingående variant av ett läkemedel.

Förbrukningsartikel är en sådan vara som avses i 18 § andra och tredje punkterna lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med en ny förbrukningsartikel avses en vara med ny varumärkning.

3 § En ansökan om att ett läkemedel eller en vara skall ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs skriftligen på blankett som tillhandahålls av Läkemedelsförmånsnämnden. I ansökan skall sökanden ange det pris som yrkas samt skälen för detta.

Ansökan skall vara avfattad på svenska. Ansökan skall vara underskriven av behörig person hos det sökande företaget och ges in i original till nämnden.

En ansökan om att ett läkemedel eller en vara skall ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris får också ges in till Läkemedelsförmånsnämnden genom ett elektroniskt dokument på det sätt som anges i Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:5) för elektronisk ansökan enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 18 december 2003

Läkemedelsförmånsnämnden

AXEL EDLING

Anna Märta Stenberg