

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17315016HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte;

**HSLF-FS
2015:16**

Utkom från trycket
den 13 november
2015

beslutade den 22 oktober 2015.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte att 2 och 6 §§ ska ha följande lydelse.

2 § Med ett *nytt läkemedel* avses en produkt som för att kunna marknadsföras kräver godkännande för försäljning av Läkemedelsverket eller Europeiska kommissionen. Med ett nytt läkemedel avses dock inte ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel förutsatt att motsvarande läkemedel redan ingår i läkemedelsförmånerna. Med ett nytt läkemedel avses inte heller ny förpackningsstorlek eller en ny styrka av läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

För ny beredningsform av ett redan subventionerat läkemedel gäller de bestämmelser som i denna föreskrift gäller för nytt läkemedel.

6 § En ansökan får överföras elektroniskt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket endast om den med stöd av en elektronisk ansökningsblankett som finns på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets hemsida upprättas och överförs i sådant format och med sådana rutiner att verket kan ta emot, läsa och bevara handlingarna.

En elektronisk handling enligt första stycket ska stödja sig på ett av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisat förfarande.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2016 i fråga om 2 § och i övrigt den 1 december 2015.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

Beställningsadress:

Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm

Telefon: 08-598 191 90

e-post: kundservice@wolterskluwer.se

Hemsida: www.wolterskluwer.se

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

08- 568 420 50

www.tlv.se/foreskrifter

Tryck: AJ E-Print AB