

Inspektion av industri och sjukvård
Ewa Staf-Westberg

ALS Scandinavia AB
Aurorum 10
97775 LULEÅ

Särskilt tillstånd till import av läkemedel

Beslut

Läkemedelsverket beviljar ALS Scandinavia AB, organisationsnummer: 556571-8318 särskilt tillstånd till import av läkemedel från land utanför EES.

Beslutet omfattar läkemedel enligt redogörelsen nedan.
Tillståndet är giltigt för ett importtillfälle till och med 2025-12-31.

Tillämpliga bestämmelser

9 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315)
6 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2015:458)

Redogörelse för ärendet

Företaget har ansökt om särskilt tillstånd till import av läkemedel där ändamålet är tekniska undersökningar.
Tillståndet är giltigt för flera försändelser t o m 2025-12-31 och är en förlängning av tillstånd dnr: 5.9.6-2023-109965 som gäller t.o.m. 2024-12-31
Företaget åläggs att dokumentera importen gjorda med stöd av detta tillstånd och att återrapportera det till Läkemedelsverket. En rapport innefattande importdatum, produktidentitet, satsnummer, volym, avsändare och exportland samt syfte med importen ska skickas till Läkemedelsverket senast 31 januari 2025 och innefatta de importen som utförts under 2025. Skicka rapporten som e-post till registrator@lakemedelsverket.se.

Motivering

Enligt 9 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) och 6 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2015:458) får Läkemedelsverket besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel till vetenskaplig forskning och utveckling för läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård.
Användningen avser således annat ändamål än vård.

Mot bakgrund av företagets verksamhet och ändamålet med användningen av läkemedlet, finner Läkemedelsverket, att det föreligger ett sådant behov som avses i de tillämpliga bestämmelserna och att särskilt tillstånd till import kan beviljas.

Beslut

Datum: 2024-12-18

Dnr.: 5.9.6-2024-096910

Detta beslut har fattats av läkemedelsinspektör Bengt Berglund efter föredragning av läkemedelsinspektör Ewa Staf-Westberg.

På Läkemedelsverkets vägnar

Bengt Berglund
Läkemedelsinspektör

Kopia: Tullverket

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat. Äktheten av detta tillstånd kan verifieras genom att kontakta den utfärdande myndigheten.