

Pezhman Saadatmand  
Inspektion av industri och sjukvård

Datum: 2025-10-30  
Dnr: 5.9.6-2025-087128

ALS Scandinavia AB  
Aurorum 10  
977 75 Luleå

## **Särskilt tillstånd till import av läkemedel från land utanför EES avsett för annat ändamål än sjukvård**

### **Beslut**

Läkemedelsverket beviljar ALS Scandinavia AB, organisationsnummer 556571–8318, särskilt tillstånd till import av läkemedel från land utanför EES avsett för annat ändamål än sjukvård.

Beslutet omfattar läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård och gäller för flera försändelser.

En förutsättning för tillståndet är att bolaget har ett tillverkningstillstånd. Bolagets tillverkningstillstånd har nummer SE-VI-MIA-24-111760, SE-HI-MIA-24-111758, SE-V-MIA-24-111759 och SE-H-MIA-24-111757.

Tillståndet börjar gälla 2026-01-01 och gäller till dess att det återkallas eller till att bolaget inte längre innehar tillverkningstillstånd.

ALS Scandinavia AB, organisationsnummer 556571–8318, åläggas att dokumentera importerna gjorda med stöd av detta tillstånd vilket minst ska innefatta importdatum, produktidentitet, satsnummer samt volym. Dokumentationen kan följas upp på kommande inspektion av företaget.

### **Tillämpliga bestämmelser**

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

6 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2015:458)

### **Redogörelse för ärendet**

ALS Scandinavia AB, organisationsnummer 556571–8318, har 2025-10-16 ansökt om särskilt tillstånd till import av läkemedel från land utanför EES avsett för annat ändamål än vård.

Beslutet omfattar flera försändelser av läkemedel.

Datum: 2025-10-30  
Dnr: 5.9.6-2025-087128

## Motivering

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

1. föreståndare för en vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för ett sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, eller
2. enskild som bedriver vetenskaplig forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund eller som bistår sådan verksamhet.

ALS Scandinavia AB, organisationsnummer 556571–8318, som bedriver verksamhet som omfattar forskning/utveckling ska utföra kemisk analys av läkemedlet. Användningen avser således annat ändamål än sjukvård.

Med hänsyn till företagets verksamhet och ändamålet med användningen av läkemedlet finner Läkemedelsverket att det föreligger ett sådant behov som avses i de tillämpliga bestämmelserna. Särskilt tillstånd till import ska därför beviljas.

Importer gjorda med stöd av detta tillstånd ska dokumenteras och vara tillgängliga för tillsyn av Läkemedelsverket.

Detta beslut har fattats av läkemedelinspektör Bengt Berglund efter föredragning av läkemedelinspektör Pezhman Saadatmand.

På Läkemedelsverkets vägnar

Bengt Berglund  
Läkemedelinspektör

Pezhman Saadatmand  
Läkemedelinspektör

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**