

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516029HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel;

beslutade den 18 april 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) att 1 och 21 §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel ska ha följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter gäller tillverkning på apotek av läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeläkemedel). Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver enligt 8 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget. För extemporeapotek krävs enligt 2 kap. 1 § samma lag tillstånd av Läkemedelsverket, se verkets föreskrifter (LVFS 2010:12) om tillstånd för extemporeapotek.

Föreskrifterna gäller inte tillverkning av lagerberedningar, dvs. standardiserade läkemedel som inte är godkända för försäljning och som tillverkas på apotek. Av 8 kap. 2 § läkemedelslagen följer att sådan tillverkning kräver tillverkningstillstånd. Ett sådant tillstånd regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

För narkotika gäller särskilda regler.

21 § En beställning av extemporeläkemedel ska bedömas av en farmaceut ur farmaceutisk synpunkt. Bedömningen ska avse farmaceutisk ändamålsenlighet, inkompatibilitet och hållbarhet.

I 4 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) finns krav på att läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett icke ändamålsenligt läkemedel ska således inte tillverkas.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 30 maj 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

**HSLF-FS
2016:29**

Utkom från trycket
den 16 maj 2016

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer