

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516031HSLF  
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## **Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:12) om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek;**

**HSLF-FS  
2016:31**

Utkom från trycket  
den 16 maj 2016

beslutade den 18 april 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) att rubriken till verkets föreskrifter (LVFS 2010:12) om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek samt 1 § i föreskrifterna ska ha följande lydelse.

### **Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för extemporeapotek**

**1 §** Av 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) framgår att en inrättning som tillverkar läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska ha Läkemedelsverkets tillstånd för det. I dessa föreskrifter regleras ansökan om ett sådant tillstånd.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver enligt 8 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

För extemporeapotek som tillverkar lagerberedningar, dvs. standardiserade läkemedel som inte är godkända för försäljning och som tillverkas på apotek, krävs även tillverkningstillstånd i enlighet med 8 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen. Ett sådant tillstånd regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 30 maj 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.  
Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://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](mailto:kundservice@wolterskluwer.se)  
Webb: [wolterskluwer.se/offentligapublikationer](http://wolterskluwer.se/offentligapublikationer)