

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516005HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:5**

Utkom från trycket
den 16 februari 2016

Läkemedelsverkets föreskrifter om anmälan av lagerberedning

beslutade den 8 februari 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) följande.

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser gällande anmälan av lagerberedningar till Läkemedelsverket.

Definitioner

2 § De uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. Därutöver används följande begrepp med nedan angivna betydelser.

1. *ATC-kod*: läkemedlets klassifikationskod för gruppering av läkemedel.
2. *Lagerberedning*: ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.
3. *Tillhandahålla*: göra tillgänglig för försäljning.

Anmälan

3 § Anmälan av en lagerberedning ska göras av det apotek som tillverkar lagerberedningen. Anmälan ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast två veckor innan lagerberedningen börjar tillhandahållas.

4 § En anmälan av en lagerberedning ska innehålla följande uppgifter:

1. Läkemedlets namn, styrka, läkemedelsform och ATC-kod.
2. Om läkemedlet är receptbelagt eller receptfritt.
3. Om läkemedlet innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika.
4. Uppskattad tillverkningsvolym i antal förpackningar per år.
5. Läkemedlets fullständiga kvalitativa och kvantitativa sammansättning; uppgift om namn, funktion och mängd för ingående substanser.

6. Förpackningsbeskrivning för aktuella förpackningar som inkluderar förpackningstyp och förpackningsstorlek.
7. Hållbarhetstid och förvaringstemperatur för förpackningarna enligt punkten 6 (avser obruten förpackning).

Ändring

5 § En ändring av inlämnade uppgifter i 4 §, med undantag för punkt 4, ska anmälas till Läkemedelsverket senast två veckor innan ändringen genomförs.

Avser ändringen en lagerberedning som det tillverkande apoteket beviljats rikslicens för, enligt 3 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ska i stället bestämmelserna om väsentliga ändringar i 3 kap. 6 § i licensföreskrifterna tillämpas.

Avregistrering

6 § Om det tillverkande apoteket beslutar att en anmäld lagerberedning inte längre ska tillhandahållas, ska anmälan om avregistrering av lagerberedningen ha kommit in till Läkemedelsverket senast två veckor innan lagerberedningen slutar tillhandahållas. Detta gäller även när en viss förpackning slutar tillhandahållas.

Gemensamma bestämmelser

7 § Anmälan, ändring eller avregistrering ska sändas in till Läkemedelsverket i det format och på det sätt som Läkemedelsverket anvisar (se www.lakemedelsverket.se).

8 § Läkemedelsverket kan medge undantag (dispens) från dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 mars 2016.

Läkemedelsverket

INGER ANDERSSON

Joakim Brandberg

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