

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:12) om tillstånd för extemporeapotek; (HSLF-FS 2016:31)

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. HSLF-FS 2016:31. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.

Tillämpningsområde

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. (HSLF-FS 2016:31)

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. (HSLF-FS 2016:31)

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. (HSLF-FS 2016:31)

Ansökan om tillstånd

2 § En ansökan om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek ska göras skriftligen hos Läkemedelsverket och innehålla följande uppgifter och dokumentation:

1. sökandens namn, personnummer och postadress eller, om sökanden är en juridisk person, firma, organisationsnummer och postadress,
2. i tillämpliga fall kopia av registreringsbevis för bolag,
3. en beskrivning av verksamheten (inklusive organisationsschema) med uppgift om vilken eller vilka slags extemporeläkemedel sökanden avser att tillverka,
4. särskild uppgift om ansökan avser tillverkning med narkotiskt ämne som beståndsdel,
5. plats eller platser där tillverkningen och kvalitetskontrollen ska se,
6. en beskrivning av de lokaler där verksamheten ska bedrivas (inklusive ritningar) och särskild utrustning som avses att användas,
7. förslag på GMP-ansvarig person med bestyrkt meritförteckning och examensbevis samt
8. faktureringsadress för ansökningsavgiften, om den är en annan än sökandens adress.

Utfärdande av tillstånd

3 § Tillstånd för tillverkning på extemporeapotek kan meddelas efter prövning enligt dessa föreskrifter och under förutsättning att sökanden visar att man har förmåga att följa god tillverkningssed i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel.

En förutsättning för utfärdande av tillstånd är att sökanden har erlagt fastställd ansökningsavgift.

Ändrade förhållanden

4 § Om en tillståndsinnehavare avser att genomföra en förändring i något förhållande som utgör en förutsättning för tillståndet ska ansökan om det göras hos Läkemedelsverket. Ansökan ska om möjligt ges in senast två månader innan ändringen vidtas, annars så snart det kan ske.

Dispens

5 § Läkemedelsverket kan meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.