

Apoteket AB skall till Läkemedelsverket redovisa all produktion av lagerberedningar. (LVFS 2005:12) **LVFS 2005:12**

Ansökan om licens m. m.

6 § Ansökan om annan licens än rikslicens skall göras av en apotekschef eller motsvarande befattningshavare vid ett apotek. Ansökan skall sändas in elektroniskt till Läkemedelsverket. Ansökan skall åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet. Motiveringen skall lämnas på av Läkemedelsverket fastställd blankett. (LVFS 2005:12)

För vacciner avseende humant bruk samt läkemedel för humant bruk som härrör från blod eller plasma från människa skall bifogas uppgift om produkt-namn och satsnummer för varje sats.

7 § I fråga om läkemedel som är avsett för livsmedelsproducerande djur skall motiveringen innefatta uppgift om djurslag, dosering, ändamålet med behandlingen samt huruvida läkemedlet är godkänt i en annan medlemsstat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I fråga om läkemedel för livsmedelsproducerande djur fastställs en karenstid av Livsmedelsverket. Erforderlig dokumentation för bedömning av karenstiden skall lämnas till Läkemedelsverket i samband med ansökan. (LVFS 2005:12)

8 § Ansökan om rikslicens görs av Apoteket AB. Kraven på den dokumentation som skall bifogas en sådan ansökan framgår av bilagan till dessa föreskrifter. (LVFS 2005:12)

Rikslicens kan meddelas under förutsättning att läkemedlet är medicinskt ändamålsenligt och inte kan ersättas av befintligt godkänt läkemedel, eller av läkemedel tillgängligt på licens.

Om rikslicens inte beviljas, skall läkemedlet inte heller tillhandahållas genom extemporetillverkning. Läkemedelsverket specificerar då vilken tillverkning som inte medges.

9 § Regeringen fastställer i särskild ordning avgifter för rikslicens.

10 § *har upphävts genom (LVFS 2005:12).*³

Läkemedelsverkets beslut

11 § Läkemedelsverkets beslut i licensärende meddelas sökanden, dvs. apotekschefen eller motsvarande befattningshavare.

Till beslut om licens för läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur fogas uppgift om den karenstid som fastställts av Livsmedelsverket. (LVFS 2005:12)

12 § Om Läkemedelsverket ej meddelat annat är en licens giltig ett år från det att beslutet fattades. En rikslicens är giltig i fem år eller annan kortare tidsperiod som Läkemedelsverket beslutar.

³ Senaste lydelse LVFS 1995:7.

Expediering av licensläkemedel på apotek

14 § Läkemedel som erhållits på licens får expedieras endast mot recept. Dock får receptfritt läkemedel med rikslicens expedieras utan recept.

15 § I de fall generell licens beviljats skall förskrivaren på receptet ange ”generell licens” samt namn och adress på det apotek som beviljats licensen. (LVFS 2005:12)

16 § Vid expedition av licenspreparat skall, med undantag för rikslicenser, på licensen antecknas dels datum, dels mängd läkemedel som expedieras. Vid generell licens skall även läkarens och patientens namn antecknas på licensen. Även om ett annat apotek expedierar licenspreparatet, skall det apotek som licensen har beviljats för underrättas, så att expedierad mängd kan avföras.

17 § Bestämmelser om märkning av icke godkända läkemedel finns i 49 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter). (LVFS 2005:12)

Biverkningsrapportering

18 § Rapportering av biverkningar skall ske i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel (LVFS 2001:12.). (LVFS 2005:12)

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2006.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson