



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

LVFS 2010:13

Utkom från trycket
den 28 maj 2010

beslutade den 23 maj 2010.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) att 1 § 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). Enligt 16 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) krävs inte något tillstånd vid sådan tillverkning på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek. För extemporeapotek krävs enligt 16 § första stycket samma lag tillstånd till tillverkning av Läkemedelsverket, se verkets föreskrifter (LVFS 2010:12) om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek.

Föreskrifterna gäller inte tillverkning av lagerberedningar, dvs. standardiserade läkemedel som inte är godkända för försäljning och som tillverkas på apotek. Av 16 § läkemedelslagen följer att sådan tillverkning kräver tillverkningsstillstånd. 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.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juni 2010.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

