



## Läkemedelsverkets föreskrifter om anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning;

beslutade den 28 augusti 2008.

Läkemedelsverket meddelar med stöd av 4 a och 5 §§ förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. samt 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) följande föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

### Tillämpningsområde

**1 §** Bestämmelser om en vårdgivares skyldighet att till Läkemedelsverket anmäla organisationen för läkemedelsförsörjningen, väsentliga förändringar och allvarliga brister finns i 6 b och 6 c §§ lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

I dessa föreskrifter finns bestämmelser om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras.

### Anmälan om läkemedelsförsörjningen

**2 §** En vårdgivares anmälan om hur läkemedelsförsörjningen till och inom ett eller flera sjukhus ska vara organiserad ska innehålla uppgifter om

#### *Sjukhuset*

1. vårdgivare och organisations- eller personnummer,
2. sjukhusets namn, adress och telefonnummer,
3. sjukhusets huvudsakliga inriktning och omfattningen av verksamheten,
4. vem som svarar för anmälningsskyldigheten enligt 6 b och 6 c §§ lagen om handel med läkemedel m.m. (med adress och telefonnummer),

#### *Sjukhusapoteket*

5. när sjukhusapotekets verksamhet påbörjas,
6. vem som driver sjukhusapoteket och hur sjukhusapoteket är organiserat,
7. vilken farmaceutisk kompetens sjukhusapoteket disponerar,
8. sjukhusapotekets verksamhet, med angivande även av eventuella begränsningar i densamma,

*Läkemedelsförsörjningen*

9. mottagandet av olika slags läkemedel som kommer till sjukhuset,
10. hanteringen av läkemedel inom sjukhuset, vad gäller exempelvis omlastning, förvaring och intern distribution,
11. i förekommande fall, extemporetillverkningen,
12. rutiner för avvikelshantering avseende läkemedelsförsörjningen,
13. hanteringen av indragningar och reklamationer av läkemedel,
14. insamling och destruktion av läkemedel,
15. beredskaps- och krisplanering avseende läkemedelsförsörjningen,
16. övrigt om hur vårdgivaren säkerställer ansvaret för läkemedelsförsörjningen samt
17. annat som bedöms vara av intresse för att ge en helhetsbild av läkemedelsförsörjningen.

Anmälan bör göras på av Läkemedelsverket anvisad blankett (se [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

**3 §** Anmälan om hur läkemedelsförsörjningen till och inom ett sjukhus ska vara organiserad ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast en månad innan sjukhusapotekets verksamhet påbörjas.

**Anmälan om väsentliga förändringar**

**4 §** En väsentlig förändring i organisationen för läkemedelsförsörjningen ska anmälas senast inom en månad efter genomförandet av förändringen. Anmälan bör göras på av Läkemedelsverket anvisad blankett (se [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

Om verksamheten läggs ned ska det anmälas genast.

**Anmälan om allvarliga brister**

**5 §** Av 6 c § lagen om handel med läkemedel m.m. framgår att vårdgivaren snarast ska anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen. Anmälan ska innehålla uppgifter om

1. vad som inträffat,
2. vidtagna korrigerande åtgärder,
3. identifierade orsaker till det inträffade,
4. riskbedömning, dvs. sannolikheten för att något liknande ska inträffa igen och tänkbara konsekvenser,
5. händelser av liknande art som tidigare har inträffat i verksamheten samt
6. de riskförebyggande åtgärder som har vidtagits och kommer att vidtas.

Anmälan bör göras på av Läkemedelsverket anvisad blankett (se [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

**Tillämplighet av Läkemedelsverkets receptföreskrifter**

**6 §** För kontroll, färdigställande och utlämnande av läkemedel gäller i tillämpliga delar bestämmelserna i Avdelning III i Läkemedelsverkets före-

skrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. **LVFS 2008:9** (receptföreskrifter).

## **Dispens**

**7 §** Läkemedelsverket kan i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den dag då föreskrifterna enligt uppgift på dem utkom från trycket i Läkemedelsverkets författningssamling. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1998:4) om läkemedelsförsörjningen till den slutna vården genom sjukhusapotek m.m.

Av punkten 2 i övergångsbestämmelserna till lagen (2008:657) om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. framgår att läkemedelsförsörjning som bedrivs vid lagens ikraftträdande och som omfattas av anmälningsskyldigheten i 6 b § första stycket i lagen ska anmälas till Läkemedelsverket senast den 1 december 2008.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

