



Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel;

beslutade den 14 juni 2009.

Läkemedelsverket meddelar¹ med stöd av 14 § 1, 3-5 och 7 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) och 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika följande föreskrifter om partihandel med läkemedel.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § I denna författning ges kompletterande föreskrifter till lagen om handel med läkemedel (2009:366) och förordningen om handel med läkemedel.

2 § Dessa föreskrifter är tillämpliga på partihandel med läkemedel som bedrivs av den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel eller 16 § läkemedelslagen (1992:859).

Föreskrifterna ska också tillämpas på varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

Definitioner

3 § Termer och begrepp som används i lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen har samma betydelse i dessa föreskrifter.

2 kap. Tillstånd att bedriva partihandel

1 § Enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel får endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd bedriva partihandel med läkemedel.

Den som har tillstånd att tillverka läkemedel har även rätt att bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillståndet.

¹ Jfr rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrad genom rådets direktiv 2008/29/EG av den 11 mars 2008 (EUT nr L 81, 20.03.2008, Celex 32008L0051). Jfr också rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082), senast ändrad genom kommissionens direktiv 2009/9/EG av den 10 februari 2009 (EUT nr L 44, 14.02.2009, Celex 32009L0010).

Ansökans innehåll

2 § Ansökan om tillstånd att bedriva partihandel 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. beskrivning av verksamheten, inklusive organisationsschema,
4. beskrivning av lokaler där verksamheten ska bedrivas, inklusive ritning över lokalerna,
5. uppgift om vilka läkemedel ansökan avser,
6. uppgift om sakkunnig samt meritförteckning för denne och
7. uppgift om att sökanden har förutsättningar att överföra uppgifter så att Apotekens Service Aktiebolag kan föra sådan statistik som anges i 3 kap. 3 § 2 samt 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel.

Den som ansöker om tillstånd och inte är bosatt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska dessutom lämna uppgift om det ombud som ska företräda den sökande i Sverige.

Utfärdande av tillstånd

3 § För att få tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska sökanden visa att gällande krav i lagstiftningen kan uppfyllas. Sökanden ska dessutom följa god distributionssed och ha erlagt föreskriven ansökningsavgift.

Partihandelsverksamhet får bara ske från adress som anges på tillståndet .

Väsentlig förändring

4 § En väsentlig förändring av verksamheten ska anmälas till Läkemedelsverket senast två månader innan ändringen vidtas.

3 kap. Lednings- och kvalitetssystem för partihandlare

Ledningssystem

1 § Den som innehar tillstånd att bedriva partihandel ska ha en organisation och ett ledningssystem för planering, utförande, uppföljning och utveckling av kvaliteten och säkerheten i verksamheten. Ledningssystemet ska syfta till att säkerställa skyddet för människors och djurs hälsa genom att de läkemedel som distribueras är av rätt kvalitet genom hela distributionskedjan.

Kvalitetssystem

2 § Den som innehar tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska ha ett kvalitetssystem för att säkerställa att föreskrivna krav följs. I kvalitetssystemet ska ingå egeninspektion.

Kvalitetssystemet ska uppfylla de krav som ställs på god distributionssed för läkemedel. Systemet ska också uppfylla relevanta delar av kraven som ställs på god tillverkningssed för läkemedel² och ska garantera att

1. endast läkemedel som har tillstånd till försäljning distribueras,

2. för läkemedel godkända gällande förvaringsbetingelser efterlevs vid alla tidpunkter, inklusive under transport, **LVFS 2009:11**
3. kontamination undviks,
4. läkemedel med kortast hållbarhet distribueras först,
5. läkemedel förvaras i säkra och låsta utrymmen,
6. läkemedel levereras till rätt mottagare inom utsatt tid,
7. läkemedel som returneras och reklameras omhändertas,
8. det finns system för att spåra och återkalla läkemedel på ett effektivt sätt och
9. datoriserade system är validerade.

Sakkunnig och annan personal

3 § Den sakkunnige ska ha minst ett års erfarenhet från aktuell bransch, vara väl förtrogen med gällande regelverk och bedömas vara lämplig för uppgiften. Vid ny tillsättning och ersättning av befintlig sakkunnig ska i första hand person med farmaceutisk kompetens rekryteras.

Den sakkunnige ska se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet samt god distributionssed iakttas. Det åligger också den sakkunnige att se till att verksamheten uppfyller kraven som anges i egenkontrollprogrammet.

4 § Personalen ska vara utbildad och ha tillräcklig kompetens att utföra sina uppgifter.

Personalens tjänstgöring ska dokumenteras i bemanningslistor eller liknande.

5 § Ansvarsbeskrivning ska upprättas för sakkunnig samt för personer med chefsbefattning eller annat särskilt ansvar.

Dokumentation

6 § För att garantera spårbarheten ska all hantering av läkemedel dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla uppgift om ankomst- och leveransdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek, läkemedlets namn, beredningsform och styrka eller specifik entydig produktbeteckning samt säljarens och köparens namn och adress. Det ska också framgå om läkemedlet är godkänt för försäljning och vilket satsnummer det har. Efter import från en stat utanför EES ska certifikat som undertecknats av sakkunnig person medfölja som visar att satsen är omanalyserad och frisläppt inom EES.

Beställningar av läkemedelsprover ska också dokumenteras och sparas i enlighet med Läkemedelsverket föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (1995:25) om utlämnande av läkemedelsprover.

Utöver vad som anges i första stycket finns särskilda bestämmelser om förande av anteckningar vid hantering av narkotika i 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:11) om kontroll av narkotika³.

² Se The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practices, Medicinal Products for human and veterinary use.

³ Ändrad genom LVFS 2001:3

7 § Följande dokumentation ska hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll under fem år

1. bemanningslistor eller motsvarande,
2. ansvarsbeskrivningar för den sakkunnige samt för personer med chefsbefattningar eller annat särskilt ansvar,
3. protokoll över utförda egeninspektioner samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av dessa,
4. dokumentation över avvikelser och brister samt över vilka åtgärder som vidtagits med anledning därav,
5. dokumentation som styrker leveranshistorik från tillverkare fram till och med partihandlarens försäljning och
6. dokumentation som anges i 3 kap. 6 §.

Dokumentation som visar vilken utbildning som personalen har genomgått ska bevaras i fem år från det att anställningen avslutats.

Lokaler och utrustning

8 § Lokaler och utrustning ska vara inrättade så att de är lämpliga för sitt ändamål.

Lokalerna ska vara tillräckligt stora för att läkemedlen ska kunna förvaras under god ordning med särskilt utrymme för förvaring av läkemedel som ska karantänhållas, returneras eller destrueras. Om ett system som ersätter fysisk separering av läkemedel används ska systemet ge motsvarande säkerhet.

Lokalerna ska vara utformade så att utrymmen där läkemedel förvaras är åtskilda från utrymmen där annan verksamhet bedrivs.

Lagerlokaler ska vara försedda med väderskydd där på- och avlastning av läkemedel sker.

9 § Utrymmen som används för förvaring av läkemedel som ska förvaras i viss temperatur ska vara temperaturkartlagda och utrustade med temperaturgivare som indikerar vad temperaturen varit.

Kontrollutrustning ska kalibreras regelbundet.

10 § Samtliga lokaler där läkemedel och dokumentation som behövs för spårbarhet förvaras ska vara larmade och anordnade så att obehörigt tillträde väsentligen försvåras.

Förvaring och hantering

Hantering av läkemedelsleveranser

11 § Den som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel ska säkerställa att läkemedlets kvalitet bibehålls vid på- och avlastning. Mottagna leveranser av läkemedel ska undersökas för att kontrollera att de är oskadade och i enlighet med vad som beställts.

12 § Läkemedel som kräver särskilda förvaringsbetingelser ska omedelbart efter mottagandet förvaras enligt dessa betingelser.

13 § Läkemedel ska normalt förvaras åtskilda från andra varor. Läkemedlet ska förvaras i god ordning och under för läkemedlet godkända förvaringsbetingelser. Temperaturen ska regelbundet kontrolleras och dokumenteras på ett sätt som underlättar bedömning av om gällande krav uppfyllts. Protokoll över uppmätta temperaturer ska regelbundet följas upp.

14 § Förvaringsutrymmen ska hållas rengjorda och underhållas för att minimera risken för att läkemedlens kvalitet försämras.

15 § Det ska finnas ett system som säkerställer att läkemedel med kortast hållbarhetstid omsätts före läkemedel med längre hållbarhetstid.

16 § Läkemedel vars hållbarhetstid har gått ut, vars förseglingar har brutits eller vars förpackningar har skadats ska hållas åtskilda i väntan på destruktion. Detsamma gäller om det finns misstanke om kontamination eller annan allvarlig brist.

Hantering av narkotika m.m.

17 § Narkotika och de särskilda läkemedel som anges i bilaga 8 i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hanteras så att risken för olovlig befattningsmed varorna undanröjs⁴.

Skyldighet att leverera läkemedel

18 § Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska till öppenvårdsapoteken enligt 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Enligt 10 § förordningen om handel med läkemedel ska läkemedel som omfattas av tillståndet levereras till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske.

För att säkerställa att det inte uppstår brist på läkemedel ska leveransskyldigheten uppfyllas genom tillräckliga och fortlöpande leveranser av de aktuella läkemedel som partihandlaren åtagit sig att tillhandahålla.

Leverans av läkemedel

19 § Leveranser med läkemedel ska åtföljas av dokument som innehåller uppgift om leveransdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek, läkemedlets namn, beredningsform och styrka eller specifik entydig produktbeteckning, satsnummer samt säljarens och köparens namn och adress.

Leveranser mellan tillverkare och partihandlare samt mellan partihandlare ska åtföljas av ett dokument som visar att tillverkningsplatsen är godkänd. Efter import från en stat utanför EES ska certifikat som undertecknats av sak-

⁴ Se även lagen om (1992:860) om kontroll av narkotika samt med stöd av denna lag meddelade författningar.

kunnig person medfölja som visar att satsen är oanalyserad och frisläppt inom EES.

20 § Läkemedlets kvalitet ska bevaras under transport genom att

1. risken för kontamination minimeras,
2. förebyggande åtgärder för att minimera stöld och annan skada vidtas,
3. läkemedlet inte utsätts för oacceptabla skillnader i temperatur, ljus, fukt eller påverkas negativt av andra faktorer,
4. nödvändiga transportkrav specificeras i avtal och uppdragsbeskrivningar och
5. vid behov kontaktas tillverkarens sakkunnig för att underlätta bedömningen av eventuella avvikelser i transportbetingelser.

21 § Läkemedel ska normalt transporteras i samma temperatur som gäller för förvaring av läkemedlet. Transportbetingelser ska valideras och verifieras.

Returer

22 § Icke defekta läkemedel som returnerats till partihandlaren ska hållas åtskilda från övriga läkemedel till dess att beslut fattats om hur dessa ska hanteras.

Läkemedel som har returnerats till partihandlaren kan levereras till ny kund om

1. originalförpackningen är oöppnad och läkemedlet är av bibehållen kvalitet,
2. partihandlaren kan visa att gällande förvaringsvillkor har följts,
3. den återstående hållbarhetstiden är acceptabel och
4. läkemedlet har undersökts efter returnering och bedömts av den sakkunnige.

23 § Läkemedel som har returnerats ska dokumenteras. Den sakkunnige ska godkänna att returnerade läkemedel får säljas och levereras på nytt. Vid misstanke om att läkemedlets kvalitet har försämrats ska tillverkaren kontaktas och rådfrågas om den fortsatta hanteringen av läkemedlet.

Reklamationer och indragningar

24 § En partihandlare ska ha effektiva system för att ta emot och hantera reklamationer och indragningar av läkemedel.

25 § Den som innehar godkännandet för försäljning av det reklamerade läkemedlet ska underrättas om alla reklamationer såvida inte reklamationen ifråga uteslutande hänför sig till partihandlarens egen hantering av läkemedlet.

Reklamationer ska dokumenteras på ett sådant sätt att förändringar i reklameringsfrekvens kan följas. Dokumentation över reklamationer ska hållas tillgänglig för kontroll och tillsyn under fem år.

26 § Sakkunnig är ansvarig för att indragningar vidtas och samordnas.

LVFS 2009:11

För att en indragning ska kunna verkställas vid varje tidpunkt ska det vara möjligt att vid alla tidpunkter kunna komma i kontakt med sakkunnig för verksamheten.

27 § Beslut om indragning fattas av innehavaren av godkännandet för försäljning efter samråd med Läkemedelsverket. Datum och skäl för genomförda indragningar ska dokumenteras och hållas tillgängliga för kontroll och tillsyn under fem år.

28 § Partihandlaren ska föra register över verksamhetens kunder så att de kan identifieras och kontaktas. Samtliga kunder som har fått den aktuella läkemedelssatsen levererad till sig ska informeras om indragningen.

29 § Informationen om indragning som skickas till kund ska ha godkänts av innehavaren av godkännandet för försäljning och av Läkemedelsverket.

30 § Läkemedel som återlämnats till en partihandlare på grund av reklamation eller indragning får inte lämnas ut på nytt. Reklamerade läkemedel ska tas om hand på lämpligt sätt. Läkemedel som omfattas av indragning ska tas om hand på det sätt som anges vid varje indragning.

Förfalskade läkemedel

31 § Misstänkt förfalskade läkemedel som påträffas i verksamheten ska hållas åtskilda från övriga läkemedel. På det misstänkta partiet med läkemedel ska det anges att läkemedlen inte får säljas.

Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av det läkemedel som misstänks ha förfalskats ska omedelbart underrättas.

Egeninspektion

32 § Den som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel ska utföra egeninspektioner för att säkerställa att egenkontrollprogrammet fungerar. För ändamålet utbildade och kompetenta personer ska utföra egeninspektionen på ett oberoende sätt åtminstone varje år i enlighet med godkända instruktioner.

Protokoll ska upprättas över genomförda egeninspektioner samt de rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av egeninspektionen. Berörd personal ska informeras om vidtagna åtgärder.

Egenkontrollprogram

33 § Den som bedriver partihandel ska ha ett skriftligt, uppdaterat egenkontrollprogram (kvalitetssystem) som ska innehålla

1. instruktion för, eller beskrivning av, hur samtliga de krav som anges i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel ska uppfyllas och
2. instruktion för hur detaljhandel enligt 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel ska bedrivas samt för hur uppgifter ska lämnas till Apotekens Service Aktiebolag enligt 4 kap. 2 § samma lag.

34 § Utöver vad som anges i 33 § ska följande ingå i egenkontrollprogrammet:

1. *Personal och organisation*
 - a) En detaljerad skriftlig organisationsplan (organogram) som ska hållas aktuell.
 - b) Personalens ansvarsordning ska vara fastställd i en skriftlig arbetsordning.
 - c) Kompetensutvecklingsplaner för personalen.
 - d) Instruktion för hur personalen fortlöpande ska hållas förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt gällande bestämmelser.
2. *Dokumentation och spårbarhet*

Instruktion för hur dokumentation ska upprättas och arkiveras.
3. *Lokaler och utrustning*
 - a) Instruktion för mottagande och kontroll av leveranser.
 - b) Instruktion för hur kontroll och upprätthållande av erforderliga förvaringsbetingelser för läkemedel ska säkerställas.
 - c) Beskrivningar av de datoriserade system som används i verksamheten.
 - d) Beskrivning av hur obehörigas tillträde till lokaler och utrustning väsentligen försvåras.
 - e) Instruktion för rengöring och underhåll av lokaler och utrustning. Vid behov ska denna inkludera hur förekomst av skadedjur ska förebyggas.
4. *Förvaring och hantering*
 - a) Instruktion för förvaring av läkemedel.
 - b) Instruktion för hur läkemedelsprover ska hanteras.
 - c) Instruktion för hur narkotika och de särskilda läkemedel som anges i bilaga 8 i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hanteras för att uppfylla de särskilda krav som gäller för dessa produkter.
 - d) Instruktion om hur förvaringsförhållanden ska dokumenteras.
 - e) Instruktion för hur säker lagerhållning ska garanteras. Instruktionen ska innefatta en rutin som visar hur status på läkemedel ändras från att läkemedlen är tillgängliga för försäljning till att de är i karantän och hur statusen ändras från att läkemedlen är i karantän till att de är tillgängliga för försäljning.
5. *Leverans till kund*
 - a) Instruktion för att säkerställa att läkemedel endast levereras till den som är behörig att beställa och motta dem.
 - b) Instruktion för att säkerställa att erforderlig dokumentation medföljer leveransen av läkemedel.
 - c) Instruktion som visar hur leveransskyldigheten ska uppfyllas.
 - d) Instruktion för transport av läkemedel, innefattande rutin för hur avvikelser i transportbetingelser ska hanteras.
 - e) Instruktion för hur dokumentation över försäljning till kunder ska upprättas.
6. *Returer*

Instruktion om hur returer ska hanteras.

7. *Reklamationer och indragningar*
Instruktion om hur reklamationer, eventuella förfalskningar och indragningar ska hanteras.
8. *Funktionsstörningar i datoriserade system*
Beskrivning av hur verksamheten ska bedrivas i situationer då verksamhetens datoriserade system inte fungerar.

Instruktioner ska vara skriftliga och godkännas och signerats av den sakkunnige.

4 kap. Övriga bestämmelser

Dispens

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

Denna författning träder i kraft den 1 juli 2009. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel.

Övergångsbestämmelser

1. Hänvisningar till bestämmelser i LVFS 1997:3 ska anses utgöra hänvisningar till motsvarande bestämmelser i de nya föreskrifterna.

2. Beslut som har meddelats med stöd av LVFS 1997:3 före ikraftträdandet gäller fortfarande.

3. Det som anges i 3 kap. 6 § och 3 kap. 19 § avseende spårning av läkemedel via satsnummer ska, vad gäller leverans till apotek och köpare som anges i 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel, tillämpas från och med den 1 juli 2010. Vad som i övrigt regleras i ovan nämnda bestämmelser tillämpas från och med den 1 juli 2009.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

