

Enligt sändlista

**Förslag till föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning och till ändring av LVFS 2009:9, 2009:10, 2009:11 och 2009:13**

Härmed remitterar Läkemedelsverket ett förslag till nya föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Samtidigt föreslås ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel, detaljhandel vid öppenvårdsapotek, distanshandel vid öppenvårdsapotek samt förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Remissen skickas bara per e-post.

Synpunkter på förslagen ska vara Läkemedelsverket tillhanda **senast den 14 december 2011**. De nya föreskrifterna och ändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2012.

Svar önskas via e-post på adressen [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se) och i format som möjliggör texthantering (t.ex. Word). Vänligen ange Läkemedelsverkets diarienummer (581:2011/502100) i svaret. Kontaktpersoner i första hand är Anders Eriksson, 018-17 42 64 och Ulla Hultström, 018-17 49 72.

På Läkemedelsverkets vägnar

Anders Eriksson

**Bilagor:**

- Sändlista
- Konsekvensutredning
- Förslag till nya föreskrifter
- Förslag till ändring av fyra föreskrifter

**Sändlista**

<b>Remissinstans</b>	<b>Adressuppgifter</b>
Aleris AB	<a href="mailto:info@aleris.se">info@aleris.se</a>
Apotekarsocieteten	<a href="mailto:apotekarsocieteten@swepharm.se">apotekarsocieteten@swepharm.se</a>
Apotekens Service AB	<a href="mailto:info@apotekensservice.se">info@apotekensservice.se</a>
Apoteket Farmaci AB	<a href="mailto:lana.gutwasser@apoteketfarmaci.se">lana.gutwasser@apoteketfarmaci.se</a>
Apotek Produktion & Laboratorier AB	<a href="mailto:maria.gard@apl.se">maria.gard@apl.se</a>
Capio AB	<a href="mailto:info@capio.se">info@capio.se</a>
Carema Sjukvård AB	<a href="mailto:infosjukvard@carema.se">infosjukvard@carema.se</a>
Datainspektionen	<a href="mailto:datainspektionen@datainspektionen.se">datainspektionen@datainspektionen.se</a>
Ekonomistyrningsverket	<a href="mailto:registrator@esv.se">registrator@esv.se</a>
FAMNA	<a href="mailto:till@famna.org">till@famna.org</a>
Farmaciförbundet	<a href="mailto:farmaciforbundet@farmaciforbundet.se">farmaciforbundet@farmaciforbundet.se</a>
Föreningen för generiska läkemedel	<a href="mailto:info@generikaforeningen.se">info@generikaforeningen.se</a> <a href="mailto:kenneth.nyblom@generikaforeningen.se">kenneth.nyblom@generikaforeningen.se</a>
Jämtlands läns landsting	<a href="mailto:jamtlands.lans.landsting@jll.se">jamtlands.lans.landsting@jll.se</a>
Kommerskollegium	<a href="mailto:kommerskollegium@kommers.se">kommerskollegium@kommers.se</a>
Landstinget Blekinge	<a href="mailto:landstinget.blekinge@ltblekinge.se">landstinget.blekinge@ltblekinge.se</a>
Landstinget Dalarna	<a href="mailto:landstinget.dalarna@ltdalarna.se">landstinget.dalarna@ltdalarna.se</a>
Landstinget Gävleborg	<a href="mailto:lg@lg.se">lg@lg.se</a>
Landstinget i Jönköpings län	<a href="mailto:landstinget@lj.se">landstinget@lj.se</a>
Landstinget i Kalmar län	<a href="mailto:landstinget@ltkalmar.se">landstinget@ltkalmar.se</a>
Landstinget i Uppsala län	<a href="mailto:landstingshuset.1@lul.se">landstingshuset.1@lul.se</a>
Landstinget i Värmland	<a href="mailto:info@liv.se">info@liv.se</a>
Landstinget i Östergötland	<a href="mailto:landstinget@lio.se">landstinget@lio.se</a>
Landstinget Kronoberg	<a href="mailto:landstinget@ltkronoberg.se">landstinget@ltkronoberg.se</a>
Landstinget Sörmland	<a href="mailto:landstinget.sormland@dll.se">landstinget.sormland@dll.se</a>
Landstinget Västernorrland	<a href="mailto:landstinget.vasternorrland@lvn.se">landstinget.vasternorrland@lvn.se</a>
Landstinget Västmanland	<a href="mailto:landstinget@ltv.se">landstinget@ltv.se</a>
Läkemedelsdistributörsföreningen	<a href="mailto:hans.wahlen@tamro.com">hans.wahlen@tamro.com</a>
Läkemedelshandlarna	<a href="mailto:info@lakemedelshandlarna.se">info@lakemedelshandlarna.se</a>
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	<a href="mailto:info@lif.se">info@lif.se</a>
Norrbottnens läns landsting	<a href="mailto:norrbottnens.lans.landsting@nll.se">norrbottnens.lans.landsting@nll.se</a>
Näringslivets Regelnämnd, NNR	<a href="mailto:info@nnr.se">info@nnr.se</a>

Praktikertjänst AB	<a href="mailto:eva.holm.sundbergh@ptj.se">eva.holm.sundbergh@ptj.se</a>
Region Gotland	<a href="mailto:regiongotland@gotland.se">regiongotland@gotland.se</a>
Region Halland	<a href="mailto:regionen@regionhalland.se">regionen@regionhalland.se</a>
Region Skåne	<a href="mailto:region@skane.se">region@skane.se</a>
Socialstyrelsen	<a href="mailto:socialstyrelsen@socialstyrelsen.se">socialstyrelsen@socialstyrelsen.se</a> <a href="mailto:maarten.sengers@socialstyrelsen.se">maarten.sengers@socialstyrelsen.se</a>
Sophiahemmet AB	<a href="mailto:info@sophiahemmet.se">info@sophiahemmet.se</a>
Statens Folkhälsoinstitut	<a href="mailto:info@fhi.se">info@fhi.se</a>
Stockholms läns landsting	<a href="mailto:landstinget@sll.se">landstinget@sll.se</a>
Svenska Läkarsällskapet	<a href="mailto:sls@sls.se">sls@sls.se</a> <a href="mailto:anna.borgstrom@sls.se">anna.borgstrom@sls.se</a>
Sveriges Apoteksförening	<a href="mailto:info@sverigesapoteksforening.se">info@sverigesapoteksforening.se</a>
Sveriges Farmaceutförbund	<a href="mailto:post@farmaceutforbundet.se">post@farmaceutforbundet.se</a>
Sveriges Kommuner och Landsting	<a href="mailto:info@skl.se">info@skl.se</a> <a href="mailto:gunilla.thornwallbergendahl@skl.se">gunilla.thornwallbergendahl@skl.se</a>
Sveriges Läkarförbund	<a href="mailto:info@slf.se">info@slf.se</a>
Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening, SOAF	<a href="mailto:styrelsen@soaf.nu">styrelsen@soaf.nu</a>
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	<a href="mailto:registrator@tlv.se">registrator@tlv.se</a>
Unimedic AB	<a href="mailto:katarina.flink@unimedic.se">katarina.flink@unimedic.se</a>
Vårdapoteket i Norden AB	<a href="mailto:anitta.andersson@vardapoteket.se">anitta.andersson@vardapoteket.se</a> <a href="mailto:info@vardapoteket.se">info@vardapoteket.se</a>
Vårdförbundet	<a href="mailto:info@vardforbundet.se">info@vardforbundet.se</a>
Vårdföretagarna	<a href="mailto:info@vardforetagarna.se">info@vardforetagarna.se</a> <a href="mailto:june@almeqa.se">june@almeqa.se</a>
Västerbottens läns landsting	<a href="mailto:landstinget@vll.se">landstinget@vll.se</a>
Västra Götalandsregionen	<a href="mailto:info@vgregion.se">info@vgregion.se</a>
Örebro läns landsting	<a href="mailto:orebroll@orebroll.se">orebroll@orebroll.se</a>

**För kännedom:**Socialdepartementet, [registrator@social.ministry.se](mailto:registrator@social.ministry.se)

Rättsenheten  
Anders Eriksson  
018-17 42 64

## **Konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning och till ändring av LVFS 2009:9, 2009:10, 2009:11 och 2009:13**

En konsekvensutredning ska enligt 6 § *förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning* innehålla följande punkter.

### *1. En beskrivning av problemet och vad man vill uppnå*

Som ett första steg i apoteksomregleringen beslutade riksdagen i juni 2008 om ändringar i den tidigare lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Ändringarna syftade till att ge vårdgivarna en ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning ([prop. 2007/08:142](#)). Med anledning av lagändringen beslutade Läkemedelsverket i augusti 2008 föreskrifter ([LVFS 2008:9](#)) om anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning. I föreskrifterna hänvisas i 6 § till de numera upphävda föreskrifterna ([LVFS 1997:10](#)) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (gamla receptföreskrifterna). Hänvisningen i 6 § är således numera föråldrad och behöver därför uppdateras.

Erfarenheterna visar att en hänvisning som den i nämnda 6 § lätt kan ge upphov till osäkerhet och oklarheter om vad som gäller. Vi föreslår nu därför uttryckliga regler i en ny föreskrift gällande olika aspekter av sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Vårdgivarnas ökade frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhusen gavs, enligt förarbetena till lagstiftningen, i syfte att uppnå en fungerande konkurrens och en god effektivitet samt för att vårdgivarna till fullo ska kunna utnyttja utvecklingen inom läkemedelslogistiken ([prop. 2007/08:142](#) s. 17–21). Lagändringarna möjliggör för vårdgivare att själva kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen eller välja att ge i uppdrag till någon annan lämplig aktör att utföra tjänster på området. Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen så att den bedrivs rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

För att uppnå den flexibilitet, konkurrensneutralitet, säkerhet och effektivitet som lagstiftaren eftersträvar på området bör tydliga och enhetliga regler gälla. Läkemedelsverket föreslår därför nu regler, förutom om anmälan, om distribution, förvaring och annan hantering inklusive dokumentation inom ramen för sjukhusens läkemedelsförsörjning. Samma regler och krav ställs alltså på verksamheten oavsett hur vårdgivaren väljer att utforma den funktion och de aktiviteter som samlas under begreppet sjukhusapotek.

Föreskrifterna är inte avsedda att medföra nya eller högre krav på aktörerna. I föreskrifterna tydliggörs vilka krav Läkemiddelsverket i sin tillsyn ställer på läkemedelsförsörjningen.

Förslagen till regler om distribution i 3 kap. är i allt väsentligt utformade med bestämmelserna i partihandelsföreskrifterna ([LVFS 2009:11](#)) som förebild. Motsvarande regler som i 4 kap. om förvaring och hantering finns dels i partihandelsföreskrifterna, dels i Läkemiddelsverkets föreskrifter ([LVFS 2009:9](#)) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Reglerna i 5 kap. rör främst de i [prop. 2007/08:142](#) (s. 15) omnämnda hälso- och sjukvårdstjänsterna inom läkemedelsförsörjningen, exempelvis expedition av läkemedel. Reglerna har i stor utsträckning förebilder i de s.k. receptföreskrifterna ([LVFS 2009:13](#)). För att möjliggöra nödvändig spårbarhet föreslås i 6 kap. regler om dokumentation och arkivering.

Vårdgivarens ansvar för distributionen inom ramen för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus enligt 5 kap. 1 § nu gällande lagen ([2009:366](#)) om handel med läkemedel överlappar i viss utsträckning det ansvar för distribution av läkemedel som öppenvårdsapotek eller partihandlare kan ha inom ramen för sin detaljhandel till sjukvårdshuvudman eller sjukhus enligt 4 kap. 1 § samma lag. För att tydliggöra tillämpningsområdena för aktuella föreskrifter gör Läkemiddelsverket vissa ändringar i partihandels- och apoteksföreskrifterna i vilka gränsen mot föreskrifterna om sjukhusens läkemedelsförsörjning därigenom dras vid detaljhandelsleveransen.

Som ett sammanhängande led i aktuellt föreskriftsarbete gör Läkemiddelsverket även [partihandelsföreskrifterna](#) respektive Läkemiddelsverkets föreskrifter ([LVFS 2009:10](#)) om distanshandel vid öppenvårdsapotek tillämpliga på partihandlares respektive öppenvårdsapoteks detaljhandel enligt 4 kap. 1 § [lagen om handel med läkemedel](#) också till annan hälso- och sjukvård än sådan som bedrivs på sjukhus. Samtidigt görs några smärre ändringar i [LVFS 2009:10](#).

## *2. En beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd*

Läkemedelsverkets föreskrifter ([LVFS 2008:9](#)) om anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning är, som konstaterats ovan, numera delvis föråldrade. Uppdateringen kan inte ske på annat sätt än genom en föreskriftsändring. Tydliga och enhetliga regler som gäller lika för alla, oberoende av om sjukhusen på egen hand eller genom avtal med andra aktörer ombesörjer läkemedelsförsörjningen, kan inte uppnås på annat sätt än genom föreskriftsreglering. Utan den föreslagna regleringen riskerar man att inte uppnå den eftersträlvade flexibiliteten, konkurrensneutraliteten, säkerheten och effektiviteten. I huvudsak samma skäl ligger bakom ändringarna i [LVFS 2009:10](#) och [11](#). Ytterst handlar det således om att säkerställa patientsäkerheten.

## *3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen*

Regleringen riktar sig i första hand till vårdgivare, vilka är de som har ansvar för sjukhusens läkemedelsförsörjning, 5 kap. 1 § [lagen om handel med läkemedel](#). Men regleringen berör förstås i hög grad också andra aktörer som engageras i de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Ändringarna i [LVFS 2009:10](#) och [11](#) riktar sig till öppenvårdsapotek och partihandlare.

*4. Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen*

Enligt 5 kap. 1 § [lagen om handel med läkemedel](#) ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Läkemedelsverket har enligt 7 kap. 1 § samma lag ansvar för tillsynen över efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. I de föreslagna föreskrifterna uttalas vilka krav Läkemedelsverket ställer på läkemedelsförsörjningen. Föreskrifterna är inte avsedda att i sig medföra nya eller högre krav på verksamheten. Det faktum att reglerna anges uttryckligen i föreskrifterna bör förbättra förutsägbarheten av Läkemedelsverkets tillsyn och därmed underlätta de olika aktörernas agerande. Det sagda gäller även ändringarna i [LVFS 2009:10](#) och [11](#).

*5. En bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen*

De föreslagna bestämmelserna reglerar transporttjänster och hälso- och sjukvårdstjänster vilka är undantagna från det s.k. tjänstedirektivet ([2006/123/EG](#)), jfr. [prop. 2007/08:142](#) s. 14 f. Eftersom bestämmelserna varken behandlar elektronisk kommunikation eller krav på produkter är varken det s.k. e-handelsdirektivet ([2000/31/EG](#)) eller det s.k. anmälningsdirektivet ([98/34/EG](#)) heller tillämpliga. Regeringen konstaterar i nämnda proposition att EG-fördragets bestämmelser gäller för tjänster som inte omfattas av tjänstedirektivet. Detta innebär att det inom den inre marknaden ska råda fri rörlighet för tjänster. Regleringen överensstämmer med det kravet.

*6. En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser*

De nya föreskrifterna och föreskriftsändringarna föreslås träda ikraft den 1 maj 2012. Information om resultatet av föreskriftsarbetet kommer att publiceras på Läkemedelsverkets hemsida ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)). Läkemedelsverket kommer även att ta fram respektive uppdatera vägledningarna till de aktuella föreskrifterna vilket kommer att underlätta för berörda aktörer när de ska anpassa sina verksamheter efter kraven i föreskrifterna.

**Kontaktpersoner**

Anders Eriksson, Läkemedelsverket, e-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se), tel: 018-17 42 64

Ulla Hultström, Läkemedelsverket, e-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se), tel: 018-17 49 72

Maria Björkman, Läkemedelsverket, e-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se), tel: 018-17 46 00

Maria Ingevaldsson, Läkemedelsverket, e-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se), tel: 018-17 46 00

# Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning;

LVFS  
2012:xx  
Utkom från  
trycket den.

beslutade den xxx 2012.

Läkemedelsverket föreskriver följande med stöd av 9 kap. 1 § och 10 kap. 4 a och 5 §§ läkemedelsförordningen (2006:272) samt 14 § 6–7 och 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

## 1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § I 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas samt att det för detta ändamål ska finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.

Sjukhusapotek definieras i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel som den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

2 § Av 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapotek och partihandlare får bedriva detaljhandel till sjukvårdshuvudman och sjukhus. För leveranser av läkemedel som sker inom ramen för sådan detaljhandel gäller Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek respektive Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel.

Dessa föreskrifter ska tillämpas på övrig distribution till och inom sjukhus samt på förvaring och annan hantering av läkemedel genom sjukhusapotek som en vårdgivare enligt 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel utför själv eller genom uppdrag åt andra lämpliga aktörer.

Vad som föreskrivs om läkemedel gäller också varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859).

3 § I 5 och 6 kap. dessa föreskrifter finns bestämmelser om vad som ska gälla vid utlämnande av teknisk sprit från sjukhusapotek. I övrigt finns bestämmelser om teknisk sprit i alkohollagen (2010:1622), alkoholförordningen (2010:1636), Statens folkhälsoinstituts föreskrifter (FHIFS 2011:1) om teknisk sprit, läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272).

4 § Bestämmelser om tillverkning på apotek av läkemedel för ett visst tillfälle finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) finns bestämmelser av vilka framgår hur ett sjukhusapotek ska ansöka om licens.

Avseende provningsläkemedel är 1 – 4 samt 7 kap. i dessa föreskrifter tillämpliga. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:XX) om kliniska läkemedelsprovningar på människor finns ytterligare bestämmelser om provningsläkemedel.

**5 §** Bestämmelser om en vårdgivares skyldighet att till Läkemedelsverket anmäla organisationen för läkemedelsförsörjningen, väsentliga förändringar och allvarliga brister finns i 5 kap. 2 och 3 §§ i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I 2 kap. dessa föreskrifter finns bestämmelser om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras.

**6 §** De termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter används dessutom följande termer och begrepp med nedan angiven betydelse.

*Farmaceut*: den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

*Teknisk sprit*: sådan vara som avses i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

*Utlämnande*: när läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut av sjukhusapoteket och därigenom blir tillgängliga för användning i hälso- och sjukvården på sjukhus.

## **2 kap. Anmälan**

### **Anmälan om läkemedelsförsörjningen**

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

1. vårdgivare och organisations- eller personnummer,
2. sjukhusets namn, adress och telefonnummer,
3. kontaktperson,
4. sjukhusets huvudsakliga inriktning och omfattningen av verksamheten,
5. vem som svarar för anmälningsskyldigheten enligt 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel samt hur den säkerställs,
6. hur sjukhusapoteket är organiserat,
7. vilken farmaceutisk kompetens sjukhusapoteket disponerar,
8. hur läkemedel och teknisk sprit rekvireras från sjukhusapoteket,
9. i förekommande fall, extemporetillverkningen,
10. i förekommande fall, provningsläkemedel samt
11. insamling och destruktion av läkemedel.

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

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

**Anmälan om väsentliga förändringar**

**3 §** En väsentlig förändring i organisationen för läkemedelsförsörjningen ska anmälas om möjligt två månader innan förändringen genomförs, annars så snart det kan ske. Anmälan bör göras på av Läkemedelsverket anvisad blankett (se [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

Om verksamheten upphör ska det anmälas senast två månader innan verksamheten avslutas eller så snart det kan ske. Även efter att verksamheten har upphört ska dokumentation bevaras i enlighet med 6 kap. 2 – 4 §§. Läkemedelsverket ska informeras om var dokumentationen kommer att förvaras.

**Anmälan om allvarliga brister**

**4 §** Av 5 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel 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 förebyggande åtgärder som har vidtagits och kommer att vidtas.

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

**3 kap. Distribution**

**1 §** Läkemedlets kvalitet ska bevaras under transport genom att

1. risken för kontamination minimeras,
2. förebyggande åtgärder för att minimera risken för stöld eller 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. tillverkarens sakkunnige kontaktas vid behov för att underlätta bedömningen av eventuella avvikelser i transportbetingelserna.

Läkemedel ska normalt transporteras i samma temperatur som gäller för förvaring av läkemedlet.

**2 §** Transportbetingelserna för läkemedel ska valideras och verifieras på lämpligt sätt.

**4 kap. Förvaring och hantering****Hantering av läkemedelsleveranser**

**1 §** Det ska säkerställas att läkemedlets kvalitet bibehålls vid på- och avlastning. Mottagna leveranser av läkemedel ska undersökas för att kontrollera att det som levereras inte har synliga fel eller brister och är i enlighet med vad som beställts.

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

#### **Förvaring av läkemedel**

**3 §** 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.

Läkemedel som ska kasseras, destrueras eller returneras ska hållas åtskilda från andra läkemedel.

**4 §** Läkemedel ska förvaras oåtkomliga för obehöriga.

#### **Hantering av narkotika m.m.**

**5 §** Narkotika samt 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 befattning med varorna undanröjs.

#### **Reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedel**

**6 §** Sjukhusapoteket ska ta emot och hantera reklamationer av läkemedel som det har lämnat ut. Den som innehar godkännandet för försäljning av det reklamerade läkemedlet eller dennes ombud ska snarast underrättas om alla reklamationer såvida inte reklamationen ifråga uteslutande hänför sig till sjukhusapotekets egen hantering av läkemedlet.

**7 §** Sjukhusapoteket är skyldigt att vidta nödvändiga åtgärder vid indragningar av läkemedel. Läkemedel som omfattas av en indragning ska tas om hand på det sätt som anges vid varje indragning.

**8 §** Läkemedel som återlämnats till sjukhusapoteket på grund av reklamation, indragning eller annan anledning får inte lämnas ut på nytt. Sådana läkemedel ska tas om hand på lämpligt sätt.

### **5 kap. Åtgärder inför utlämnande**

#### **Beredning av vissa läkemedel**

**1 §** Beredning av godkänt läkemedel som inför utlämnandet ska iordningställas enligt tillverkarens anvisning ska ske på därför avsedd plats. Beredningen ska göras under farmaceuts ansvar och i enlighet med tillverkarens instruktioner. Vatten som används för sådan beredning ska lägst uppfylla kraven för renat vatten enligt gällande europafarmakopé.

Det ska upprättas dokumentation över beredningen där det även ska framgå vem som ansvarat för denna.

#### **Märkning av läkemedelsförpackningar**

**2 §** Påförande av uppgifter på en läkemedelsförpackning ska göras på ett sätt som säkerställer att uppgifterna är läsbara under hela användningstiden.

**3 §** Läkemedelsförpackning till namngiven patient som ska lämnas ut ska förses med följande uppgifter:

1. Patientens namn och födelsedatum.
2. Förskrivarens anvisningar om hur läkemedlet ska användas och doseras samt vad läkemedlet ska användas för, alternativt annan instruktion från förskrivaren.
3. Förskrivarens namn.
4. Namn på vårdgivarens egen enhet eller på anlitad aktör inom sjukhusapoteket som ansvarat för kontrollerna enligt 5 §.

**4 §** Samtliga licensläkemedel ska förses med följande uppgifter:

1. Administreringsätt.
2. Annan teknisk anvisning som behövs, t.ex. anvisning om lämpligt förvaringsätt eller utgångsdatum.

#### **Kontroller**

**5 §** Innan läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut ska farmaceut ha utfört en författningsmässig och en farmakologisk kontroll.

**6 §** Innan läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut ska det ha kontrollerats att varorna inte har synliga fel eller brister. Kontrollen ska utföras enligt rutiner fastställda av farmaceut.

Läkemedel som har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet får inte lämnas ut.

**7 §** Godkänt läkemedel ska lämnas ut i den läkemedelsförpackning som tillhandahålls av tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet.

**8 §** Endast läkemedel som är färdigt för användning får lämnas ut, om det inte framgår av läkemedelsgodkännandet att någon på den enhet på sjukhuset som avses i rekvisitionen ska göra detta bruksfärdigt.

**9 §** Ett licensläkemedel får endast lämnas ut till den enhet på sjukhuset som anges i beslutet om licens.

#### **Dokumentation**

**10 §** En verifikation ska upprättas över varje utlämnat läkemedel och över utlämnad teknisk sprit. Verifikationen ska behållas av sjukhusapoteket och innehålla följande uppgifter:

1. Vad som rekvirerats.
2. I de fall annat läkemedel än det rekvirerade lämnas ut; det utlämnade läkemedlet.
3. Den namngivna behöriga hälso- och sjukvårdspersonal som ansvarar för rekvisitionen.
4. Leveransadress eller motsvarande till den enhet på sjukhuset som avses i rekvisitionen.

5. Den farmaceut eller de farmaceuter som utfört författningsmässig och farmakologisk kontroll enligt 5 § samt den person som utfört kontroll enligt 6 §.

6. Datum för utlämnandet.

En rekvisition kan utgöra en verifikation över utlämnandet under förutsättning att rekvisitionen tillförts samtliga uppgifter enligt första stycket.

**11 §** Sjukhusapoteket ansvarar för att licensläkemedel inte lämnas ut utöver vad licensen medger.

**12 §** I samband med utlämnande av licensläkemedel i form av vacciner för humant bruk samt läkemedel för humant bruk som härrör från blod eller plasma från människa ska produktnamn, tillverkare och satsnummer för varje sats rapporteras till Läkemedelsverket. Läkemedelsverkets diarienummer på licensen ska anges. Rapporteringen ska ske elektroniskt eller via fax.

## **6 kap. Dokumentation och arkivering**

**1 §** För att garantera spårbarhet ska all anskaffning av läkemedel dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla uppgift om ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, form och styrka. Namn och adress till den som sålt läkemedlet till vårdgivaren ska anges.

Alla åtgärder som vidtas i samband med reklamationer och indragningar ska dokumenteras. Det ska även upprättas dokumentation över läkemedel som har kasserats, destruerats eller returnerats av andra orsaker.

Det finns särskilda bestämmelser om förande av anteckningar vid hantering av narkotika i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

**2 §** Dokumentation som anges i 1 §, 3 kap. 2 §, 4 kap. 3 § samt 5 kap. 1 § ska arkiveras och hållas tillgänglig för tillsyn under tre år. Om dokumentationen avser narkotika ska den dock enligt 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika förvaras under minst fem år.

**3 §** Verifikationer enligt 5 kap. 10 § ska arkiveras i minst tre år. Verifikationer avseende läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika ska dock arkiveras i minst fem år.

Verifikationer för ansökan om tillstånd till försäljning av läkemedel som inte är godkänt för försäljning, så kallad licens, ska arkiveras i minst ett år.

**4 §** Dokumentation som arkiveras ska förvaras i god ordning och skyddas från att förkomma eller förstöras.

## **7 kap. Dispens**

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

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 maj 2012, då verkets föreskrifter (LVFS 2008:9) om anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning ska upphöra att gälla.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

**Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek;****LVFS  
2012:xx**  
Utkom från  
trycket den xx

beslutade den xx 2012.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § 1, 2, 3 och 7 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, 2 § 2 och 3 § 2 förordningen (1990:561) med vissa bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter samt 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika att det i verkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek ska införas två ny paragrafer, 1 a, 17 a och 29 a §§, samt närmast före 17 a § en ny rubrik av följande lydelse.

**1 a §** För förvaring och annan hantering av läkemedel genom sjukhusapotek som en vårdgivare har gett ett öppenvårdsapotek i uppdrag att utföra gäller i stället Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:XX) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

**Hantering av utgående leveranser**

**17 a §** Utgående leveranser med läkemedel till sjukhusapotek ska åtföljas av dokument som innehåller uppgift om leveransdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek, läkemedlets namn, beredningsform och styrka eller specifik entydig produktbeteckning, öppenvårdsapotekets namn och adress, vårdgivarens namn samt namn på och adress till enhet eller anlitad aktör inom sjukhusapoteket till vilken leveransen sker.

Det ska även upprättas en verifikation över den försäljning som leveransen enligt första stycket avser. Verifikationen ska innehålla samma uppgifter som i första stycket och ska behållas på öppenvårdsapoteket.

**29 a §** Dokumentation som anges i 17 a § andra stycket ska hållas tillgänglig för tillsyn under 3 år.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 maj 2012.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

**Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek;****LVFS  
2012:xx**  
Utkom från  
trycket den xx

beslutade den xx 2012.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § 3 och 7 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och 10 kap. 4 a och 5 §§ läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek dels att 2, 4, 7, 9, 10 och 12 §§ ska ha följande lydelse, dels att det ska införas tre nya paragrafer 6 a, 6 b och 9 a §§ samt närmast före 9 a § en ny rubrik av följande lydelse.

**2 §** Dessa föreskrifter ska tillämpas på distanshandel med förordnade läkemedel och teknisk sprit som bedrivs av ett öppenvårdsapotek till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning,
3. den som är behörig att förordna läkemedel, eller
4. en konsument eller dennes bud.

Föreskrifterna tillämpas även på distanshandel med icke förordnade läkemedel och teknisk sprit som ska användas på sjukhus.

Dessa föreskrifter gäller för leverans av läkemedel och teknisk sprit inom ramen för sådan distanshandel till sjukvårdshuvudman och sjukhus som avses i första och andra stycket. För övrig distribution till eller inom sjukhus av läkemedel genom sjukhusapotek som en vårdgivare har gett ett öppenvårdsapotek i uppdrag att utföra gäller i stället Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:XX) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

**4 §** I dessa föreskrifter avses med

*Avhämtningsställe:* Den lokal där en mottagare hämtar ut en beställd vara.

*Distanshandel:* Ett öppenvårdsapoteks detaljhandel med läkemedel eller teknisk sprit som innefattar distribution från öppenvårdsapoteket till mottagaren, när denne inte får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler.

*Distribution:* All hantering av läkemedel eller teknisk sprit som sker från det att varan utlämnas till det att en mottagare har mottagit varan t.ex. via postförsändelse eller på ett avhämtningsställe.

*Mottagare:* Den som är behörig att ta emot läkemedel eller teknisk sprit hos sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt den som är behörig att förordna läkemedel. Mottagare kan också vara en konsument som fått varan förskrivet till sig eller dennes bud.

*Särskilda läkemedel:* Sådana narkotiska läkemedel, anabola steroider, tillväxthormoner och andra läkemedel för vilka

receptförfalskningsrisk föreligger och som anges i bilaga 8 till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

*Teknisk sprit:* Sådan vara som avses i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622)

*Utlämnande:* När läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut av apotekspersonal från öppenvårdsapotekets lokaler för distribution till en mottagare.

**6 a §** Läkemedlets kvalitet ska bevaras under transporten genom att

1. risken för kontamination minimeras,
2. förebyggande åtgärder för att minimera risken för stöld eller 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.

Läkemedel ska normalt transporteras i samma temperatur som gäller för förvaring av läkemedlet.

**6 b §** Transportbetingelserna för läkemedel ska valideras och verifieras på lämpligt sätt.

**7 §** I försändelser med läkemedel till konsument eller dennes bud ska finnas tydlig information om att läkemedlet inte ska användas om läkemedlet eller förpackningen ser skadad eller onormal ut.

**9 §** Öppenvårdsapoteket ansvarar för att den som tar emot läkemedel eller teknisk sprit är rätt mottagare.

När ett särskilt läkemedel lämnas över till mottagaren ska den som lämnar över läkemedlet kontrollera mottagarens identitetshandlingar. Om läkemedlet lämnas över till ett ombud ska ombudet styrka sin behörighet genom en skriftlig fullmakt. Fullmakten ska innehålla ombudets namn och vara egenhändigt undertecknad av den som har fått läkemedlet förskrivet till sig.

### **Information och rådgivning**

**9 a §** Vid distanshandel ska apotekspersonalen säkerställa att kravet i 5 kap. 21 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel eller teknisk sprit uppfylls i rimlig tid och på ett sätt som konsumenten eller dennes bud kan ta del av.

**10 §** Läkemedel och teknisk sprit som inte hämtas ut från avhämtningsstället ska returneras till öppenvårdsapoteket inom rimlig tid.

Vid returneringen ska bestämmelserna i 6, 6 a, 6 b och 8 §§ särskilt beaktas.

**12 §** I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek regleras vad som ska ingå i öppenvårdsapotekets egenkontrollprogram. Utöver vad som anges där ska följande ingå i egenkontrollprogrammet för öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel:

1. instruktioner för hur öppenvårdsapoteket ska granska sina underleverantörer i syfte att säkerställa att deras verksamhet bedrivs i enlighet med dessa föreskrifter,
2. instruktioner som säkerställer att emballeringen, distributionen och den övriga hanteringen av läkemedel sker i enlighet med 1 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 6 a och 6 b §§,
3. instruktioner som säkerställer att kravet i 7 § om information i läkemedelsförsändelser uppfylls,
4. instruktioner som säkerställer att emballeringen, distributionen och den övriga hanteringen av läkemedel och teknisk sprit sker på ett sådant sätt att risken för olovlig befattning med varorna så långt det är möjligt undanröjs,
5. instruktioner som säkerställer att kraven i 9 § och 9 a § uppfylls,
6. instruktioner som säkerställer att läkemedel och teknisk sprit som inte hämtas ut från ett avhämtningsställe returneras till öppenvårdsapoteket inom rimlig tid och att bestämmelserna i 6, 6 a, 6 b och 8 §§ särskilt beaktas vid returneringen,
7. instruktioner som säkerställer läkemedlets spårbarhet i enlighet med vad som anges i 11 § samt
8. instruktioner som säkerställer att öppenvårdsapoteket uppfyller de särskilda krav på att lämna information och rådgivning som distanshandeln medför.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 maj 2012.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

## **Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel;**

**LVFS**  
**2012:xx**  
Utkom från  
trycket den xx

beslutade den xx 2012.

Läkemedelsverket föreskriver 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 att 1 kap. 2 § och 3 kap. 2 § verkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel ska ha följande lydelse.

### **1 kap. Inledande bestämmelser**

**2 §** Dessa föreskrifter är tillämpliga på partihandel med läkemedel som bedrivs av den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller 16 § läkemedelslagen (1992:859). Föreskrifterna är vidare tillämpliga på sådan detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvård som anges i 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel.

Dessa föreskrifter gäller för leverans av läkemedel inom ramen för sådan detaljhandel som avses i första stycket. För övrig distribution till eller inom sjukhus samt förvaring och annan hantering av läkemedel genom sjukhusapotek som en vårdgivare har gett en partihandlare i uppdrag att utföra gäller i stället Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:XX) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Vad som föreskrivs om läkemedel gäller också varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859).

### **3 kap. Lednings- och kvalitetssystem för partihandlare**

**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 tillverknings- och förvaringsbetingelser för läkemedel och ska garantera att

1. förutom provningsläkemedel, endast läkemedel som har tillstånd till försäljning distribueras,
2. för läkemedel godkända gällande förvaringsbetingelser efterlevs vid alla tidpunkter, inklusive under transport,
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.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 maj 2012.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

**Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter  
(LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel  
och teknisk sprit;**

**LVFS  
2012:xx**  
Utkom från  
trycket den xx

beslutade den xx 2012.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 1 § och 10 kap. 4 a och 5 §§ läkemedelsförordningen (2006:272) 1 kap. 1 och 2 §§ verkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska ha följande lydelse.

**1 kap. Tillämpningsområde och definitioner**

**1 §** Dessa föreskrifter ska tillämpas vid förordnande och utlämnande från förskrivare och vid utlämnande från öppenvårdsapotek av läkemedel som omfattas av 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt även andra läkemedel, när de förordnas. Föreskrifterna ska också tillämpas vid förordnande av teknisk sprit av förskrivare och vid utlämnande av teknisk sprit från öppenvårdsapotek.

Dessa föreskrifter ska dock inte tillämpas vid förordnande av förskrivare samt utlämnande från öppenvårdsapotek av läkemedel eller teknisk sprit som ska användas på sjukhus.

Vad som föreskrivs om läkemedel gäller också varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859).

**2 §** I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:XX) om sjukhusens läkemedelsförsörjning finns bestämmelser om hantering av läkemedel genom sjukhusapotek som en vårdgivare kan ge ett öppenvårdsapotek i uppdrag att utföra.

Bestämmelser om hantering av prövningsläkemedel finns bland annat i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:XX) om kliniska läkemedelsprövningar på människor och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:XX) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Ytterligare bestämmelser om förordnande och utlämnande av licensläkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 maj 2012.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg