

Partihandel med läkemedel

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel (Version 1, november 2009)

Inledning

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel får den som har Läkemedelsverkets tillstånd bedriva partihandel med läkemedel. Läkemedelsverket har efter bemyndigande i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, ytterligare beskrivit kraven på partihandeln med läkemedel i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel. Denna vägledning är ett komplement till dessa föreskrifter och bör alltid läsas tillsammans med föreskrifterna. Även de krav som ställs i berörda lagar och förordningar som berör frågorna kan med fördel läsas för att ge ökad förståelse av kraven i föreskrifterna.

En vägledning innehåller information som syftar till att öka förståelsen för regelverkets krav. En vägledning är inte rättsligt bindande, utan innehåller exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid tillämpning av regelverket. Där hänvisning enbart sker till paragrafer avser hänvisningen aktuell föreskrift, i annat fall anger hänvisningen vilket regelverk som avses. Endast de paragrafer där ett klagörande ansetts nödvändigt är kommenterade. Partihandlare bör även med viss regelbundenhet bevaka Läkemedelsverkets webbplats: www.lakemedelsverket.se för att kunna ta del av ny partihandelsrelaterad information.

2 Kap. 1-4 §§ Tillstånd att bedriva partihandel

Av ett partihandelstillstånd framgår dess omfattning och eventuella begränsningar. Det framgår även av tillståndet hur länge det är giltigt. Tillståndet utfärdas första gången i anslutning till avslutad inspektion. Läkemedelsverkets inspektionsfrekvens av partihandel påverkas av verksamhetens omfattning och eventuella större förändringar som företaget anmäler. Normal inspektionsfrekvens är vart tredje år. Det åligger företaget att bevaka tillståndets giltighet. Om tillståndet närmar sig giltighetens slut, det vill säga att mindre än tre månader återstår, ska en ansökan om förlängning sändas till Läkemedelsverket.

Väsentliga förändringar till exempel byte eller tillägg av lokaler, övergång från ingen eller ringa fysisk läkemedelshantering till faktiskt grossistverksamhet ska anmälas till Läkemedelsverket senast två månader innan ändringen vidtas. Det samma gäller byte av sakkunnig. Om sakkunnig är frånvarande en längre tid ska denne ersättas av annan person och även detta ska meddelas Läkemedelsverket. Med längre tids frånvaro avses här en frånvaro som överstiger två månader.

3 Kap. 1-34 §§ Lednings- och kvalitetssystem för partihandlare

Kvalitetssystem, 2 §

Regleringen i första punkten är inget hinder för att licensläkemedel eller läkemedel för kliniska prövningar distribueras, det ska dock föregås av beslut från Läkemedelsverket enligt de rutiner som gäller för dessa läkemedelskategorier.

Datoriserade system har implikation för flertalet av de punkter som omnämnes i denna paragraf varför följande vägledning skall ses som generellt tillämplig.

Det bör finnas en fullständig systemöversikt som underlag till identifiering av de system som berörs av partihandelsverksamheten. Det ska finnas systembeskrivningar för de partihandelsrelaterade IT-systemen samt hur dessa eventuellt är kopplade till andra IT-system. För de identifierade systemen ska valideringsstatus framgå. Partihandlare förväntas ha en skriftlig policy för hur datoriserade system ska kategoriseras och valideras.

Sakkunnig och annan personal, 3-5 §§

Uttrycket "farmaceutisk kompetens" ska ses som ett utbildningskrav som bör föreligga för att kunna godkännas som sakkunnig för partihandelstillstånd. Det nedre riktvärdet för "farmaceutisk kompetens" motsvarar receptarieexamen. Ju mer omfattande verksamheten är inom partihandeln

desto mer nödvändigt blir det att söka en sakkunnig som även har kunskap och erfarenhet av logistikverksamhet. En sakkunnig förväntas kunna kommunicera obehindrat med svensktalande personal. De av sakkunnigs uppgifter som enligt föreskrifterna är ett uttalat sakkunnigansvar kan endast delegeras till person med motsvarande sakkunnigs kompetens.

Det är tillståndsinnehavarens ansvar att all personal som deltar i verksamheten har den kompetens som erfordras för aktuella arbetsuppgifter. Det är naturligtvis lika viktigt att även tillfälligt inhyrd personal och konsulter får en tillräcklig introduktion och utbildning och att denna blir dokumenterad. På samma sätt som sakkunnig har specificerade uppgifter kan även andra arbetsuppgifter förekomma vilka endast får utföras av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. All personal ska kontinuerligt få tillgång till den fortbildning arbetsuppgifterna kräver. Partihandelsrelaterad repetitionsutbildning, till exempel av specifika föreskriftskrav och viktiga interna instruktioner bör ges regelbundet. Syftet med att aktivt bevaka personalens utbildningsnivå är att förebygga de problem som otillräckligt eller felaktigt utbildad personal kan orsaka. Den kompetensutveckling som genomförs ska för varje enskild medarbetare dokumenteras på ett överskådligt sätt. Detta kan exempelvis göras i personliga eller övergripande utbildningskort.

Dokumentation, 6-7 §§

Närvaron för deltidsanställd sakkunnig ska dokumenteras på ett sätt som redovisar arbetstid för företaget samt översiktligt vilka arbetsuppgifter den sakkunnige utfört. Syftet med bemanningslistor eller liknande är att skapa en lätt tillgänglig och komplett historik över vilka personer som arbetat inom företaget, oavsett anställningsform och anställningstid. Om detta syfte är uppfyllt via andra rutiner behöver separata listor inte skapas.

Ansvarsbeskrivningar ska upprättas för den sakkunnige, personer med chefsbefattningar samt de personer som har ett särskilt ansvar inom partihandeln. Om flera individer har samma arbetsuppgifter kan en gemensam ansvarsbeskrivning upprättas. Ansvarsbeskrivningen ska beskriva vad ansvaret omfattar, samt vad det innebär. En ansvarsbeskrivning förväntas utöver ansvaret även beskriva vilka befogenheter som tjänsten medför. Exempel på ansvarsområden som kan förekomma i en sammanfattande ansvarsfördelning är ansvar för reklamationer, kontroll av hanteringen av narkotiska läkemedel, hanteringen av brister och avvikelser, godsmottagning och hanteringen av lager, kontroll av förvaringsbetingelser, hantering av returerna m.m.

Det är viktigt att dokumentation arkiveras så att den är läsbar och skyddad under hela arkiveringstiden. Därav följer att dokumentationen ska skyddas från bland annat brand, vatten och obehörig åtkomst. Dokumentationen kan även skapas, föreligga och förvaras elektroniskt. Samma krav på säkerhet och spårbarhet för dokumentationen gäller som när den föreligger i pappersform. All dokumentation måste vara enkelt tillgänglig under arkiveringstiden, även om mjukvara uppdaterats eller bytts ut.

De avvikelser och brister som förväntas bli dokumenterade och bedömda av kompetent personal är allt som väsentligen avviker från i instruktioner och i andra dokument fastställda krav. Avvikelser som noterats vid egeninspektioner behöver normalt inte redovisas vid Läkemedelsverkets inspektioner.

Lokaler och utrustning, 8-10 §§

Lokalerna ska medge en säker hantering av läkemedel för att minimera risken för fel. Detta innebär exempelvis att det ska finnas tillräckligt med utrymme där läkemedel hanteras, gods mottas etc i en miljö där produktflöden är väl anpassade. Lokaler och utrustning ska tillsammans med hanteringsrutiner medge en så säker hantering att narkotiska och andra särskilt stöldbegärliga läkemedel inte kan komma på avvägar. Narkotiska läkemedel ska förvaras och hanteras i utrymmen

som endast är tillgängliga för de i personalen som måste ha tillgång till läkemedlen. Stölder av läkemedel ska polisanmälans och Läkemedelsverket underrättas därom.

Leverans av läkemedel, 19-21 §§

En acceptabel validering av transportbetingelser ska visa att alla delar av ett transportutrymme som används uppfyller uppsatta temperaturkrav. Detta gäller även då temperaturkravet är rumstemperatur. Transporttemperaturer ska generellt registreras och utbildad personal förväntas kontrollera att kraven har uppfyllts. Efter varje transport av läkemedel som har förvaringskraven kyl- respektive frystemperatur ska transporttemperaturen kontrolleras eller ett system användas som ger motsvarande säkerhet. För läkemedel med mindre kritiska förvaringskrav kan en lägre uppföljningsfrekvens accepteras under förutsättning att ett sådant beslut är väl underbyggt.

Returer, 22-23 §

Bedömning av returer får normalt inte delegeras från sakkunnig till annan personal. Det är dock acceptabelt att delegera denna uppgift till person med den kompetens som krävs för att accepteras som sakkunnig. Undersökning av att returnerade läkemedel är i opåverkat skick får delegeras till personal med nödvändig kunskap. För att en retur ska kunna återtas till säljbart lager ska det vara dokumenterat att läkemedlen förvarats under acceptabla förhållanden vid transporter och lagring.

Egenkontrollprogram, 33-34 §§

Begreppet egenkontrollprogram bör ses som ekvivalent med kvalitetssystemet. De instruktioner och rutiner som krävs enligt 34 § behöver bara upprättas för den partihandelsverksamhet som utövas.

34 § 4 b) Även hantering av andra typer av prover än läkemedelsprover (LVFS 2009:6, 11-15§§) förväntas vara beskrivet i en skriftlig instruktion. Detta berör till exempel tekniska prover som förväntas vara märkta, inlåsta och bokförda samt att de med passerade utgångsdatum förvaras separat i väntan på destruktion.

34 § 5 a) Instruktionen förväntas beskriva rutiner för kontroll av att de verksamheter som säljer vissa receptfria läkemedel utanför apotek (lag 2009:730) har anmält handeln till Läkemedelsverket. I första hand bör detta kontrolleras genom att begära en kopia av den anmälan som skickats till Läkemedelsverket. En lista över anmälda försäljningsställen kommer kontinuerligt att publiceras på www.lakemedelsverket.se.

