



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • d  
efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • ho  
• information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medic  
narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • sci  
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communicat  
competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines •  
harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory

## **Anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning**

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter  
(LVFS 2008:9) om anmälan om sjukhusens  
läkemedelsförsörjning

Version 1, september 2008

Vägledningen vänder sig till vårdgivare som avser att bedriva sjukhusverksamhet.

### **Ökad frihet att ordna läkemedelsförsörjningen**

Vårdgivare har fått en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus sedan lagen om handel med läkemedel m.m. (1996:1152) ändrades den 1 september.

Sjukhusen ska på egen hand eller genom avtal med andra helt eller delvis ordna läkemedelsförsörjningen. Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen så att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Det ska finnas ett sjukhusapotek med farmaceutisk kompetens.

Läkemedelsverket har ansvar för tillsynen av läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. För att Läkemedelsverket ska få en helhetsbild av läkemedelsförsörjningen ska vårdgivare anmäla hur ett sjukhus eller ett område med flera sjukhus ska organisera sin läkemedelsförsörjning. Läkemedelsverket har beslutat om föreskrifter om hur anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning ska gå till.

### **Vägledning och två blanketter**

Vägledning följer i stort föreskrifternas uppställning och dokumenten bör läsas tillsammans.

Det finns två olika blanketter, båda finns på vår webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

- Blanketten **Anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning**.
- Blanketten **Anmälan om allvarliga brister**.

Vårdgivare som idag har sjukhusapotek ska anmäla sin pågående verksamhet senast den 1 december 2008. Kraven på anmälan finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning, LVFS 2008:9.

### **Anmälan om läkemedelsförsörjningen, 2-3 §§**

Vårdgivaren ansvarar, enligt 2 §, för att anmäla hur läkemedelsförsörjningen ska vara organiserad.

Vårdgivaren kan vara ansvarig för flera sjukhus. Informationen om hur dessa ska organisera sin läkemedelsförsörjning kan samlas i en och samma anmälan till Läkemedelsverket. Se blanketten för detta.

#### ***Sjukhuset, punkt 1-4***

Med begreppet sjukhus menas en inrättning för i första hand slutenvård d.v.s. vård av patienter som är inlagda på sjukhuset. Sjukhus kan även bedriva sjukvård vid sina öppenvårdsmottagningar.

Vårdgivarens organisationsnummer eller i förekommande fall personnummer ska anges. Personnummer kan behöva anges när verksamheten är av mindre omfattning och ägs av en enskild person.

En lista över samtliga sjukhus som anmälan omfattar ska ingå. I anmälan till Läkemedelsverket ska finnas uppgift om namn, postadress och besöksadress samt telefonnummer för samtliga sjukhus.

I anmälan ska också finnas en uppgift om sjukhusets huvudsakliga inriktning vid anmälningstillfället.

Omfattningen av verksamheten kan anges i antalet vårdplatser eller antal patienter.

I anmälan till Läkemedelsverket ska anges namn, adress och telefonnummer gällande den person som är ansvarig för anmälningsskyldigheten enligt 6 b och 6 c §§ lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Den person som är ansvarig för anmälan till Läkemedelsverket kan vara samma person som den som är utsedd att ansvara för sjukhusapoteket.

### ***Sjukhusapoteket, punkt 5-8***

I anmälan ska finnas en uppgift om från och med vilket datum sjukhusapoteket startar sin verksamhet. Anmälan ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast en månad innan verksamheten påbörjas. Vårdgivare som idag har sjukhusapotek ska anmäla detta senast den 1 december 2008.

I anmälan ska också framgå vem som driver sjukhusapoteket och hur det är organiserat. Ansvaret gällande nyckelfunktioner<sup>1</sup> ska vara beskrivet. Information om den farmaceutiska kompetens som sjukhusapoteket disponerar kan utgöras av meritförteckning för personal i nyckelfunktioner. Dessutom ska en uppgift lämnas över det totala antalet farmaceuter som är verksamma vid sjukhusapoteket. Avtal som är grundläggande för driften av sjukhusapoteket ska anges och kort beskrivas.

Av anmälan ska också framgå vilken typ av verksamhet som sjukhusapoteket ska bedriva. Det innebär att Läkemedelsverket behöver information om hur verksamheten vid sjukhusapoteket är planerad för att kunna tillgodose hela behovet av läkemedel för vårdgivaren.

Om det finns någon begränsning i sjukhusapotekets verksamhet rörande inköp, lager och distribution av godkända läkemedel för det totala läkemedelsbehovet ska detta anges och beskrivas i anmälan. Med begränsning menas att sjukhusapoteket inte tillgodoser hela behovet av läkemedel för vårdgivaren. I så fall ska begränsningen specificeras på anmälan till Läkemedelsverket.

Sjukhusapoteket får distribuera läkemedel för sjukhusets behov enligt verksamhetsbeskrivningen.

### ***Läkemedelsförsörjningen, punkt 9-17***

Med läkemedelsförsörjning menas alla steg inom inköp och distribution av läkemedel till användaren, dvs. till patienter inom sjukhuset. Läkemedelsförsörjningen ska hanteras av sjukhusapoteket

---

<sup>1</sup> Personer som har övergripande ansvar och befogenheter för läkemedelsförsörjningen.

I anmälan ska det finnas en beskrivning av hur läkemedel levereras till sjukhuset. Det är möjligt att teckna avtal med olika leverantörer och leveranser kan därför utföras på olika sätt.

Läkemedel som kan tänkas levereras på särskilt sätt är extemporeläkemedel och läkemedel som behöver förvaras under speciella temperatur- och/eller säkerhetsbetingelser t.ex. radiofarmaka.

Beskriv hanteringen som inkluderar mottagningskontroll, omlastning och förvaring på sjukhusapoteket. Beskriv också hur varorna sedan distribueras till och inom sjukhusen

I de fall inget fysiskt sjukhusapotek finns ska funktionen som sådan betraktas som ett sjukhusapotek.

Om vårdgivaren avser att tillverka extemporeläkemedel på sjukhusapoteket ska omfattningen av denna verksamhet beskrivas. Därtill krävs en beskrivning av lokaler och utrustning för den verksamheten.

Det ska finnas möjlighet att utföra kvalitetskontroll av tillverkade läkemedel och regelbundna valideringar som exempelvis aseptiskt tillverkningsteknik. Bestämmelser för extemporetillverkning finns i Svensk Läkemedelsstandard (SLS). SLS finns tillgängligt på Läkemedelsverket webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

I blanketten avsedd för anmälan om sjukhusets läkemedelsförsörjning finns ett avsnitt som handlar om avvikelshantering m.m. Bilagorna kan lämpligen innehålla instruktioner som vårdgivaren har tagit fram för de angivna delområdena.

## **Anmälan om väsentliga förändringar 4 §**

För att anmäla väsentliga förändringar bör samma blankett användas som vid anmälan om läkemedelsförsörjningen. Blanketten finns på Läkemedelsverkets webbplats. Förändringar som påverkar läkemedelsförsörjningen ska anmälas. En väsentlig förändring kan vara så omfattande att alla uppgifter i anmälan måste anges på nytt.

## **Anmälan om allvarliga brister 5 §**

Blankett för Anmälan om allvarliga brister finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Enligt lagen om handel med läkemedel m.m. (1996:1152), § 6c, är vårdgivare ansvarig att snarast anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

Exempel på allvarliga brister är om läkemedelsleveranser/-hantering har medfört eller riskerat att medföra allvarliga konsekvenser för sjukhusavdelningar och den vård de bedriver.

I blanketten för anmälan om allvarliga brister finns en anvisad plats för att redogöra för vad som har inträffat och hur bemanningen såg ut vid det aktuella tillfället samt

vilka konsekvenser bristen medförde för slutanvändaren. Dessutom finns kryssrutor för att ge information till Läkemedelsverket om slutanvändaren har getts möjlighet att ta del av händelsen och om anmälan även har gjorts till någon inblandad part som leverantör eller tillverkare.

I blanketten finns även en plats för att ange vilka uppgifter som bifogas. Endast de uppgifter som ska lämnas enligt 5 § i föreskriften är obligatoriska. Det finns därutöver möjlighet att bifoga ytterligare upplysningar som till exempel personalens redogörelser, gällande rutiner samt övrigt som kan vara av värde för att ge Läkemedelsverket en klar bild av vad som har inträffat.

## **Tillämpligheten av Läkemedelsverkets receptföreskrifter**

### **6 §**

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) gäller och ska i tillämpliga delar efterlevas av respektive sjukhusapotek.

### **Övrigt**

För information till partihandlare hänvisas till gällande föreskrifter (LVFS 1997:3) samt Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03).

För ytterligare upplysningar hänvisas till den information som publiceras på Läkemedelsverkets webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)