

Vägledning om tillämpning av EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar

Dnr: 3.2-2018-019782

Datum: 2019-02-08

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Vägledning om tillämpning av EU-förordning 2016/161¹ om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar, 2018 och Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket, mars 2018
Diarienummer: 3.2-2018-019782
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

Innehållsförteckning

Vägledning om tillämpning av EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar	4
1. Bakgrund	4
1.1. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer.....	4
2. Hur ska EU-förordningens bestämmelser om kontroll och avaktivering tillämpas på svenska förhållanden?	5
2.1. Öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel till konsument	5
2.2. Öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus, annan vårdinrättning och den som är behörig att förordna läkemedel.....	5
2.2.1. Sjukhusen kontrollerar och avaktiverar.....	5
2.2.2. Sjukhusapoteken	5
2.2.3. Sjukhusapoteken kontrollerar och avaktiverar åt sjukhusen	6
2.2.4. Öppenvårdsapoteken kontrollerar och avaktiverar åt andra vårdinrättningar.....	6
2.2.5. Öppenvårdsapoteken kontrollerar och avaktiverar åt andra som är behöriga att förordna läkemedel	7
2.3. Partihandlarnas försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt försäljning av vacciner och serum.....	8
2.3.1. Partihandlare säljer läkemedel till sjukhus och sjukvårdshuvudman	8
2.3.2. Partihandlare kontrollerar och avaktiverar vacciner och serum åt andra vårdinrättningar, läkare och veterinärer	8
2.4. Annan försäljning från partihandlare	8
2.4.1. Försvarsmakten	8
2.4.2. Försvarsmakten, polisen och andra statliga myndigheter.....	8
2.5. Extemporeapotek	9

Vägledning om tillämpning av EU-förordning 2016/161¹ om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar

Vägledningen beskriver hur Läkemedelsverket bedömer att EU-förordningen 2016/161 (nedan EU-förordningen) kan tillämpas i Sverige vid försäljning av humanläkemedel med säkerhetsdetaljer.

En vägledning är avsedd att främja en enhetlig tillämpning av regelverket. Denna vägledning är främst riktad till apotek, sjukhus och andra vårdinrättningar, partihandlare samt tillverkare av läkemedel.

En vägledning kan innehålla ytterligare information jämfört med de bindande reglerna, och syftar till att öka förståelsen för regleringens krav. Denna vägledning är ett komplement till och ska läsas tillsammans med EU-förordningen och lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vägledningen är inte rättsligt bindande utan ger exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid tillämpningen av regelverket. Vägledningen speglar Läkemedelsverkets uppfattning.

Det är EU-domstolen som är behörig att meddela förhandsavgöranden avseende tolkningen av de rättsakter som beslutats av gemenskapens institutioner. Observera dock att det också är EU-domstolen som slutligt har att avgöra hur EU-rätten ska tolkas.

1. Bakgrund

1.1. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer

EU-förordningen innehåller bestämmelser som syftar till att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den legala läkemedelsförsörjningskedjan.

Kraven i EU-förordningen beskriver bland annat hur de så kallade säkerhetsdetaljerna ska se ut, appliceras, kontrolleras och avaktiveras. Samtliga receptbelagda humanläkemedel, förutom de läkemedel som framgår av bilaga 1 till EU-förordningen, ska ha dessa säkerhetsdetaljer. Inga receptfria läkemedel, förutom de läkemedel som framgår av bilaga 2 till EU-förordningen, ska ha säkerhetsdetaljerna.

Säkerhetsdetaljerna består dels av en säkerhetsförsegling och dels av en 2D-kod som innehåller uppgifter om läkemedlet, bl.a. en unik kod för varje enskild förpackning. Uppgifterna som framgår av 2D-koden ska även finnas i en nationell databas. De nationella databaserna länkas samman i ett europeiskt databassystem inom EES. Vidare beskriver EU-förordningen vem som ska kontrollera säkerhetsdetaljerna och vem som ska avaktivera koderna i säkerhetsdetaljerna i samband med försäljning.

¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

2. Hur ska EU-förordningens bestämmelser om kontroll och avaktivering tillämpas på svenska förhållanden?

I kapitel VI (artiklarna 25–30) i EU-förordningen anges vilka skyldigheter personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har och vad dessa personer ska utföra för aktiviteter i samband med utlämnandet. I lagen (2009:366) om handel med läkemedel regleras vilka aktörer som får bedriva detaljhandel med läkemedel i Sverige. Läkemedelsverket ger här sin syn på hur ovan nämnda bestämmelser bör tolkas och tillämpas på svenska förhållanden.

2.1. Öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel till konsument

Öppenvårdsapotek har rätt att sälja läkemedel till konsument enligt 2 kap 1 § lagen om handel med läkemedel och ska då även avaktivera läkemedlet i enlighet med artikel 25 (1) i EU-förordningen².

2.2. Öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus, annan vårdinrättning och den som är behörig att förordna läkemedel

Nedan följer en beskrivning av hur EU-förordningen kan tillämpas på svenska förhållanden när läkemedel säljs till sjukvårdshuvudman, sjukhus, annan vårdinrättning och till den som är behörig att förordna läkemedel. I detta sammanhang bedömer Läkemedelsverket att sjukhus, vårdinrättningar och förskrivare är en sådan aktör som kan ”lämna ut läkemedel till allmänheten” i EU-förordningens mening.

2.2.1. Sjukhusen kontrollerar och avaktiverar

I artikel 25 i EU-förordningen anges vilka skyldigheter personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har. En strikt tolkning av artikel 25 (1) innebär att sjukhusen själva ska avaktivera de läkemedel som används i den egna verksamheten. Enligt vad som framgår nedan kan avaktiveringen dock göras av andra aktörer om vissa förutsättningar är uppfyllda.

2.2.2. Sjukhusapoteken

Hur sjukhusens läkemedelsförsörjning ska organiseras regleras i 5 kap. lagen om handel med läkemedel. 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. För detta ändamål ska det 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 Artikel 25 (1): ”Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska, när de lämnar ut läkemedel till allmänheten, kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på alla de läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer som de lämnar ut till allmänheten.”

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning framgår de detaljerade krav som ställs på läkemedelsleveranserna för att detta ska leda till en patientsäker läkemedelsförsörjning. Verksamheten kan utföras antingen av sjukhuset självt, av ett öppenvårdsapotek eller av en partihandlare med tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket. Bestämmelserna i 5 kap. lagen om handel med läkemedel och i LVFS 2012:8 ger vårdgivaren möjlighet att på det sätt som denne finner bäst organisera sin läkemedelsförsörjning så länge de rättsliga kraven är uppfyllda innan läkemedlet levereras till klinik/avdelning eller motsvarande. I de fall det är en annan utförare än sjukhuset självt som agerar sjukhusapotek finns idag alltid ett avtal mellan sjukhuset och sjukhusapoteket.

2.2.3. Sjukhusapoteken kontrollerar och avaktiverar åt sjukhusen

Enligt Läkemedelsverkets tolkning tillåter artikel 25 (2)³ i EU-förordningen att sjukhusapotek kontrollerar och avaktiverar läkemedel innan de levereras till klinik/avdelning eller motsvarande.⁴ När sjukhusapoteket inte drivs av sjukhuset, dvs. när sjukhuset självt inte utför avaktiveringen, ska det finnas ett skriftligt avtal mellan sjukhuset och den aktuella aktören som reglerar ansvaret för avaktiveringen av säkerhetsdetaljerna. Notera att endast en aktör med tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel eller med tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel utfärdat av Läkemedelsverket kan vara aktuell i detta sammanhang, eftersom endast en sådan aktör har rätt att sälja läkemedel till sjukhus enligt 4 kap. lagen om handel med läkemedel. Om ett sjukhus har ett avtal med ett apotek eller en partihandlare som innebär att denna aktör ska agera sjukhusapotek inom sjukhusets läkemedelsförsörjning, kan sjukhusapoteket avaktivera läkemedlet efter försäljningen förutsatt att det finns skriftligt avtal som täcker även detta.

Av vad som framgår nedan i avsnitt 2.2.4, 2.2.5, 2.3.1 samt 2.3.2 ska öppenvårdsapotek respektive partihandlare spara uppgifter om den unika identitetsbeteckningen i samband med avaktivering. Skyldigheten för dessa aktörer att dokumentera den unika identitetsbeteckningen i samband med avaktivering gäller även i de fall de agerar sjukhusapotek på uppdrag av en vårdgivare.

2.2.4. Öppenvårdsapoteken kontrollerar och avaktiverar åt andra vårdinrättningar

Lösningen i form av att ett sjukhusapotek kan avaktivera läkemedel när försäljningen sker till sjukvårdsinrättningar, i det fall det finns ett skriftligt avtal om detta mellan parterna, kan även användas när öppenvårdsapotek säljer läkemedel till andra typer av vårdinrättningar. EU-förordningen definierar vårdinrättning såsom sjukhus, sluten- eller öppenvårdsmottagning. Det innebär att även vårdcentraler och andra öppenvårdsmottagningar, sjukhem, vårdboende, skolhälsovård, vård inom kriminalvården, tandvård, vaccinationsbyråer och andra vårdgivare som har rätt att köpa in läkemedel för sin verksamhet kan låta ett öppenvårdsapotek avaktivera läkemedel för sin räkning i det fall det finns ett skriftligt avtal mellan parterna gällande detta.

³ Artikel 25 (2): ”Oaktat vad som anges i punkt 1 får personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som är verksamma vid en vårdinrättning genomföra den kontrollen och avaktiveringen när som helst under den tid som läkemedlet är i vårdinrättningens besittning, förutsatt att det inte sker någon försäljning av läkemedlet mellan leveransen till vårdinrättningen och utlämnandet till allmänheten”.

⁴ Förutsättningarna i artikel 25 (2) är uppfyllda eftersom sjukhusapoteket genom avtal är en del av sjukhuset och därmed verksamt vid sjukhuset och i sjukhusets besittning. Det får inte ske någon försäljning av läkemedlet mellan leveransen till sjukhuset och utlämnandet till allmänheten.

Vid sådan försäljning ska öppenvårdsapoteket, utöver vad som ska dokumenteras enligt 8 kap. 34 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit m.m., även spara uppgifterna i den unika identitetsbeteckningen (serienummer, batchnummer och utgångsdatum) i verifikationen över försäljningen. Dokumentationen ska hållas tillgänglig för tillsyn i tre år om det inte är fråga om narkotiska läkemedel då dokumentationen ska sparas i fem år.

Om sjukvårdsinrättningen väljer att på egen hand avaktivera läkemedel i sin verksamhet bör detta framgå av rekvisitionen till apoteket eftersom apoteket då inte ska avaktivera läkemedlen. Sjukvårdsinrättningen ska då självt göra de kontroller som krävs enligt EU-förordningen.

2.2.5. Öppenvårdsapoteken kontrollerar och avaktiverar åt andra som är behöriga att förordna läkemedel

Öppenvårdsapotek har enligt 6 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit rätt att sälja läkemedel via rekvisition (detaljhandel) till:

1. Föreståndare för vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, om läkemedlet ska användas för annat ändamål än sjukvård.
2. Sakkunnig person för verksamhet som har tillverknings- eller partihandelstillstånd för läkemedel.
3. Farmaceut som tjänstgör i försvarsmaktens förband.
4. Befälhavare på fartyg, fartygets redare eller annan som befälhavaren delegerat uppgifterna till och som tjänstgör ombord på fartyget; enligt Sjöfartsverkets föreskrifter och allmänna råd (SJÖFS 2000:21) om sjukvård och apotek på fartyg och enligt särskilda beslut som Transportstyrelsen meddelar om detta.
5. Den som yrkesmässigt utför elektriskt svetsningsarbete får, för behandling av ögonsmärter som uppkommit i samband med svetsning, s.k. svetsblänk, rekvirera ögondroppar innehållande 0.5–1 % tetrakainklorid, 0.4 % oxibuprokainklorid i avdelade doser eller ögonsalva innehållande 0.5 % cinkokain i minsta godkända förpackning.

Avaktivering kan göras av öppenvårdsapotek med stöd av artikel 25 (2) i EU-förordningen i de fall mottagaren av läkemedlen använder läkemedlen i vårdgivande syfte (alltså punkterna 3, 4 och 5 som anges ovan). I dessa fall krävs att aktören har slutit skriftliga avtal med öppenvårdsapoteket om att det ska avaktivera läkemedlen. Kravet att dokumentera uppgifterna i den unika identitetsbeteckningen (se avsnitt 2.2.4) gäller även vid denna avaktivering.

När försäljningen sker till aktörer som ska använda läkemedlen till annat än vård (alltså punkterna 1 och 2 som anges ovan) ska öppenvårdsapoteket avaktivera enligt artikel 25 (1) EU-förordningen. I dessa fall behövs inte något avtal.

2.3. Partihandlarnas försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt försäljning av vacciner och serum

Partihandlare har rätt att sälja läkemedel till öppenvårdsapotek i form av partihandel. Vid dessa försäljningar ska inte läkemedlen avaktiveras av partihandlaren. En partihandlare har enligt svensk rätt även möjlighet att sälja läkemedel till sjukhus och sjukvårdshuvudman samt vacciner och serum till andra vårdinrättningar, läkare och veterinärer.

2.3.1. Partihandlare säljer läkemedel till sjukhus och sjukvårdshuvudman

I avsnitt 2.2.3 anges vad som gäller vid försäljning till sjukhus och sjukvårdshuvudman. Resonemanget gäller oavsett om läkemedlen säljs från ett öppenvårdsapotek eller från en partihandlare med tillstånd från LäkeMedelsverket eftersom båda dessa aktörer kan agera sjukhusapotek.

Vid sådan försäljning ska partihandlaren, utöver vad som dokumenteras enligt 12 § LäkeMedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel, även spara uppgifterna i den unika identitetsbeteckningen enligt (serienummer, batchnummer och utgångsdatum). Dokumentationen ska hållas tillgänglig för tillsyn i fem år.

2.3.2. Partihandlare kontrollerar och avaktiverar vacciner och serum åt andra vårdinrättningar, läkare och veterinärer

När partihandlare säljer vacciner eller serum till vaccinationsbyråer, läkare eller veterinärer bedriver de detaljhandel med läkemedel. En partihandlare kan då sluta skriftliga avtal med vaccinationsbyråer, läkare eller veterinär om att de ska avaktivera säkerhetsdetaljerna för deras räkning.

Även vid denna försäljning ska partihandlaren dokumentera uppgifterna i den unika identitetsbeteckningen (se avsnitt 2.3.1).

I de fall dessa aktörer väljer att på egen hand avaktivera säkerhetsdetaljerna på förpackningarna som innehåller vacciner eller serum bör detta framgå av beställningen till partihandlaren eftersom denne då inte ska avaktivera produkterna. Vaccinationsbyråerna, läkarna och veterinärerna ska då själva göra de kontroller som krävs enligt EU-förordningen.

2.4. Annan försäljning från partihandlare

2.4.1. Försvarsmakten

Försvarsmakten köper läkemedel både från apotek enligt 6 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34 och från partihandlare. För att kunna köpa läkemedel från partihandeln krävs att Försvarsmakten har partihandelstillstånd. I det fall de köper in från apotek gäller enligt vad som anges i avsnitt 2.2.5 att försäljningen sker för att användas i vård och det krävs skriftligt avtal mellan apoteket och Försvarsmakten för inköpet.

2.4.2. Försvarsmakten, polisen och andra statliga myndigheter

Enligt artikel 23 i EU-förordningen kan en medlemsstat införa bestämmelser som medför att partihandlare kan avaktivera läkemedel vid försäljning till ett antal mottagare.

För att säkerställa distributionen av läkemedel som behövs av försvars- eller beredskapsskäl har det införts en bestämmelse i 11 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. Där framgår att den som bedriver partihandel med läkemedel ska kontrollera och avaktivera läkemedel som är försedda med säkerhetsdetaljer innan läkemedlet lämnas ut till Försvarsmakten, polisen och andra statliga myndigheter som har lager av läkemedel för civilskydd och katastrofhantering.

2.5. Extemporeapotek

De extemporeapotek som finns idag köper i vissa fall in godkända läkemedel för att tillverka extemporeläkemedel. Även om extemporeläkemedel inte omfattas av EU-förordningens krav och därmed inte ska ha säkerhetsdetaljer måste de läkemedel som köps in avaktiveras. Partihandaren som säljer dessa läkemedel har inte rätt att avaktivera säkerhetsdetaljerna i dessa fall utan extemporeapoteket kan, med stöd av artikel 16 i EU-förordningen, göra detta i sin egenskap som tillverkare. Notera att detta inte gäller för extemporetillverkning som sker inom ramen för sjukhusens läkemedelsförsörjning.



approval • authorization • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
detection • devices • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation •
health economics • herbal • homeopathic • information • inspection laboratory • ana-
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific •
standardisation • transparency • vigilance • approval • automation • clinical trials •

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se