

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516011HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:11**

Utkom från trycket
den 6 april 2016

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning;

beslutade den 21 mars 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) att 1 kap. 2, 3 och 7 §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning ska ha följande lydelse.

1 kap.

2 § Av 4 kap. 1 § lagen (2009:366) 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 2014:8) 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 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315).

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), Folkhälsomyndighetens föreskrifter (FoHMFS 2014:4) om teknisk sprit, läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458).

7 § De termer och begrepp som används i läkemedelslagen (2015:315) 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).

Signum: personlig signatur som anges för hand eller i elektronisk form och som garanterar spårbarhet och identifikation av den som utfört det arbetsmoment som signaturen avser.

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.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 april 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.

Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:

Wolters Kluwer

106 47 Stockholm

Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91

E-post: kundservice@wolterskluwer.se

Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer