

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516030HSLF  
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet;

**HSLF-FS  
2016:30**

Utkom från trycket  
den 16 maj 2016

beslutade den 18 april 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) och 14 § 7 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att 1 kap. 4 §, 3 kap. 18 § och 10 kap. 5 § i verkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet ska ha följande lydelse.

### 1 kap.

**4 §** De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter. Därutöver förstås med

<i>Maskinell dosverksamhet</i>	ett samlingsbegrepp för samtliga arbetsmoment som är att hänföra till hantering av läkemedel och dokumentation i samband med hantering av dosrecept samt dosdispensering och expedition av läkemedel från enhet för maskinell dosverksamhet.
<i>Enhet för maskinell dosverksamhet</i>	enhet på apotek, sjukhusapotek, sjukhus eller hos sjukvårdshuvudman där maskinell dosverksamhet bedrivs.
<i>Indragning</i>	återkallande av läkemedel från enhet för maskinell dosverksamhet.
<i>Kvalificering</i>	dokumenterade åtgärder som visar att utrustning uppfyller ställda krav.
<i>Reklamation</i>	påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel.
<i>Sakkunnig</i>	person som ansvarar för att dosverksamheten bedrivs i överensstämmelse med gällande regelverk.
<i>Validering</i>	dokumenterad åtgärd som visar att en process konsekvent ger avsett resultat.

### **3 kap.**

**18 §** Information och rådgivning om de dosdispenserade läkemedlen ska ges i enlighet med 13 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Till de dosdispenserade läkemedlen ska även fogas erforderlig skriftlig patientinformation.

### **10 kap.**

**5 §** I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika finns bestämmelser om förande av anteckningar vid hantering av narkotika.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 30 maj 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.  
Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://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](mailto:kundservice@wolterskluwer.se)  
Webb: [wolterskluwer.se/offentligapublikationer](http://wolterskluwer.se/offentligapublikationer)