

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518037HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel;

**HSLF-FS
2018:37**

Utkom från trycket
den 4 juli 2018

beslutade den 21 juni 2018.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § 10 och 11 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel

dels att 9, 12 och 16 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 12 a och 16 a §§, med följande lydelse.

9 § Enligt 3 kap. 3 § 13 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § samma lag följa god distributionssed. I Kommissionens riktlinjer för god distributionssed finns riktlinjer om god distributionssed.

Följande bestämmelser i 10–17 §§ om egenkontroll, sakkunnig, dokumentation, lokaler och utrustning, leveranser samt indragningar gäller utöver vad som följer av kravet i 3 kap. 3 § 13 lagen om handel med läkemedel.

12 § Enligt 3 kap. 3 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § samma lag dokumentera hanteringen av läkemedel på ett sådant sätt att de kan spåras.

Dokumentationen för att garantera spårbarheten ska innehålla

1. ankomst- och leveransdatum,
2. antal förpackningar,
3. satsnummer,
4. förpackningsstorlek,
5. läkemedlets namn,
6. beredningsform och styrka eller specifik entydig produktbeteckning,
7. säljarens, köparens, och i förekommande fall, förmedlarens namn och adress,
8. uppgift om läkemedlet är godkänt för försäljning och
- 9 a. för läkemedel som importerats från en stat utanför EES; certifikat som undertecknats av tillverkarens sakkunnige person som visar att satsen är frisläppt inom EES eller

9 b. för läkemedel som införts från stat inom EES; certifikat som under-tecknats av tillverkarens sakkunnige person som visar att satsen är frisläppt inom EES eller annat bevis för frisläppande på marknaden i fråga som grundar sig på ett likvärdigt system.

Om ett öppenvårdsapotek anmäler en retur i enlighet med 3 b kap. lagen om handel med läkemedel ska dessutom datumet för när anmälan om returen togs emot anges i dokumentationen.

Dokumentationen som anges i andra och tredje stycket ska hållas tillgänglig för tillsyn i fem år. I 4 och 5 kap. Kommissionens riktlinjer för god distributionssed finns riktlinjer om dokumentation.

12 a § Vid mottagande av en beställning från ett öppenvårdsapotek enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska, utöver vad som anges i 12 §, uppgift om när beställningen mottogs dokumenteras.

Om ett läkemedel som normalt finns tillgängligt hos partihandlaren på grund av synnerliga skäl i ett enskilt fall inte kunnat levereras inom den i 10 § förordningen om handel med läkemedel angivna tiden, ska anledningen till förseningen och den faktiska leveranstiden dokumenteras.

Dokumentation enligt första och andra stycket ska hållas tillgänglig för tillsyn i fem år.

16 §¹ För att minimera risk för att brist på läkemedel ska uppstå behöver partihandlaren säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten.

16 a § Enligt 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § samma lag till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske.

Om ett öppenvårdsapotek beställer ett läkemedel i enlighet med 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska läkemedlet enligt 10 § samma förordning levereras till öppenvårdsapoteket senast klockan 16.00 nästa vardag om beställningen avser ett läkemedel som normalt finns tillgängligt hos partihandlaren.

Med läkemedel som inte är normalt tillgängliga avses

1. läkemedel som inte finns tillgängligt i partihandlaren's lager på grund av restnotering hos tillverkaren av läkemedlet,

2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning,

3. läkemedel som omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen, samt

4. läkemedel som används av ett mycket litet antal patienter och normalt inte lagerhålls i Sverige.

¹ Ändringen innebär att första stycket tas bort.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 augusti 2018.

Läkemedelsverket

JOAKIM BRANDBERG

Kenneth Nordback

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:
Norstedts Juridik
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@nj.se
Internet: www.nj.se/offentligapublikationer

