

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518063HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2018:63**

Utkom från trycket
den 12 december 2018

beslutade den 29 november 2018.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § 4, 7 och 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel samt 9 kap. 3 § 2 läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel

dels att 4 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 11 a §, 12 b och 12 c §§ samt närmast före 11 a § en ny rubrik av följande lydelse.

4 § Termer och begrepp som används i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter används dessutom följande termer och begrepp med i angiven betydelse.

Egenkontroll kvalitetssystem som avses i ordlistan i bilagan till Kommissionens riktlinjer för god distributionssed.

Egenkontrollprogram kvalitetshandbok eller motsvarande som avses i 1.2 andra stycket Kommissionens riktlinjer för god distributionssed.

*Kommissionens riktlinjer för god distributionssed*¹ de riktlinjer som avses i artikel 84 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel², senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU³.

Säkerhetsdetaljer sådan unik identitetsbeteckning och säkerhetsförsegling som avses i artikel 3 i 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.

¹ Europeiska kommissionens riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/01).

² (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083).

³ (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026).

Kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer

11 a § Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska kontrollera och avaktivera humanläkemedel 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 enligt vad som anges i artikel 23.f i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

12 b § Enligt 4 kap. 1 § 2 stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel får den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

Vid detaljhandel med humanläkemedel enligt första stycket ska den som kontrollerar och avaktiverar säkerhetsdetaljer enligt artikel 25.2 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/16, utöver vad som anges i 12 §, även dokumentera uppgifterna i den unika identitetsbeteckningen enligt vad som anges i artikel 4 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Dokumentationen som anges i andra stycket ska hållas tillgänglig för tillsyn i fem år.

12 c § Den som bedriver partihandel med humanläkemedel till försvarsmakten, polisen eller andra statliga myndigheter enligt 11 a § ska utöver vad som anges i 12 § även dokumentera uppgifterna i den unika identitetsbeteckningen enligt vad som anges i artikel 4 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Dokumentationen som anges i första stycket ska hållas tillgänglig för tillsyn i fem år.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 9 februari 2019.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

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

