



Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning;

beslutade den 13 april 2012.

Läkemedelsverket föreskriver följande med stöd av 9 kap. 1 § och 10 kap. 4 a och 5 §§ läkemedelsförordningen (2006:272) samt 14 § 6–7 och 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § I 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om att 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 samt att det för detta ändamål ska 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 § 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 2009:11) 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 3 § läkemedelslagen (1992:859).

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), Statens folkhälsoinstituts föreskrifter (FHIFS 2011:1) om teknisk sprit, läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272).

4 § Bestämmelser om tillverkning på apotek av läkemedel för ett visst tillfälle finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) finns bestämmelser av vilka framgår hur ett sjukhusapotek ska ansöka om licens samt ytterligare bestämmelser om hantering av licensläkemedel.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet finns bestämmelser om maskinell dosdispensering och övriga arbetsmoment som ingår i maskinell dosverksamhet.

5 § När det gäller provningsläkemedel är 1–4 samt 7 kap. i dessa föreskrifter tillämpliga. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprovningar på människor finns ytterligare bestämmelser om provningsläkemedel.

6 § Bestämmelser om en vårdgivares skyldighet att till Läkemedelsverket anmäla organisationen för läkemedelsförsörjningen, väsentliga förändringar och allvarliga brister finns i 5 kap. 2 och 3 §§ i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I 2 kap. dessa föreskrifter finns bestämmelser om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras.

7 § De termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) 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.

2 kap. Anmälan

Anmälan om läkemedelsförsörjningen

1 § En vårdgivares anmälan om hur läkemedelsförsörjningen till och inom ett eller flera sjukhus ska vara organiserad ska innehålla uppgifter om

1. vårdgivare och organisations- eller personnummer,
2. sjukhusets namn, adress och telefonnummer,
3. vem som svarar för anmälningsskyldigheten enligt 5 kap. 2 och 3 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt hur den säkerställs,
4. kontaktperson,
5. sjukhusets huvudsakliga inriktning och omfattningen av verksamheten,

6. hur sjukhusapoteket är organiserat,
7. vilken farmaceutisk kompetens sjukhusapoteket disponerar,
8. hur läkemedel och teknisk sprit rekvireras från sjukhusapoteket,
9. vätskor som avses i 5 kap. 8 § andra stycket,
10. i förekommande fall, extemporetillverkningen,
11. i förekommande fall, provningsläkemedel samt
12. insamling och destruktion av läkemedel.

Anmälan bör göras på av Läkemedelsverket anvisad blankett (se www.lakemedelsverket.se).

2 § Anmälan om hur läkemedelsförsörjningen till och inom ett sjukhus ska vara organiserad ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast två månader innan sjukhusapotekets verksamhet påbörjas.

Anmälan om väsentliga förändringar

3 § En väsentlig förändring i organisationen för läkemedelsförsörjningen ska anmälas om möjligt två månader innan förändringen genomförs, annars så snart det kan ske. Anmälan bör göras på av Läkemedelsverket anvisad blankett (se www.lakemedelsverket.se).

Om verksamheten upphör ska det anmälas senast två månader innan verksamheten avslutas eller så snart det kan ske. Även efter att verksamheten har upphört ska dokumentation bevaras i enlighet med 6 kap. 3–4 §§. Läkemedelsverket ska informeras om var dokumentationen kommer att förvaras.

Anmälan om allvarliga brister

4 § Av 5 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att vårdgivaren snarast ska anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen. Anmälan ska innehålla uppgifter om

1. vad som inträffat,
2. vidtagna korrigerande åtgärder,
3. identifierade orsaker till det inträffade,
4. riskbedömning, dvs. sannolikheten för att något liknande ska inträffa igen och tänkbara konsekvenser,
5. händelser av liknande art som tidigare har inträffat i verksamheten samt
6. de förebyggande åtgärder som har vidtagits och kommer att vidtas.

Anmälan bör göras på av Läkemedelsverket anvisad blankett (se www.lakemedelsverket.se).

3 kap. Distribution

1 § Läkemedlets kvalitet ska bevaras under transport genom att

1. risken för kontamination minimeras,
2. förebyggande åtgärder för att minimera risken för stöld eller skada vidtas,
3. läkemedlet inte utsätts för oacceptabla skillnader i temperatur, ljus, fukt eller påverkas negativt av andra faktorer,
4. nödvändiga transportkrav specificeras i avtal och uppdragsbeskrivningar

och

5. tillverkarens sakkunnige kontaktas vid behov för att underlätta bedömningen av eventuella avvikelser i transportbetingelserna.

Läkemedel ska normalt transporteras i samma temperatur som gäller för förvaring av läkemedlet.

2 § Transportbetingelserna för läkemedel ska valideras och verifieras genom dokumentation på lämpligt sätt.

4 kap. Förvaring och hantering

Hantering av läkemedelsleveranser

1 § Det ska säkerställas att läkemedlets kvalitet bibehålls vid på- och avlastning. Mottagna leveranser av läkemedel ska undersökas för kontroll av att det som levereras inte har synliga fel eller brister och är i enlighet med vad som beställts.

2 § Läkemedel som kräver särskilda förvaringsbetingelser ska omedelbart efter mottagandet förvaras enligt dessa betingelser.

Förvaring av läkemedel

3 § Läkemedel ska normalt förvaras åtskilda från andra varor. Läkemedlet ska förvaras i god ordning och under för läkemedlet godkända förvaringsbetingelser. Temperaturen ska regelbundet kontrolleras och dokumenteras på ett sätt som underlättar bedömning av om gällande krav uppfyllts. Protokoll över uppmätta temperaturer ska regelbundet följas upp.

Läkemedel som ska kasseras, destrueras eller returneras ska hållas åtskilda från andra läkemedel.

4 § Läkemedel ska förvaras oåtkomliga för obehöriga.

Hantering av narkotika m.m.

5 § Narkotika samt särskilda läkemedel som anges i bilaga 8 i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hanteras så att risken för olovlig befattning med varorna undanröjs.

Reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedel

6 § Sjukhusapoteket ska ta emot och hantera reklamationer av läkemedel som det har lämnat ut. Den som innehar godkännandet för försäljning av det reklamerade läkemedlet eller dennes ombud ska snarast underrättas om alla reklamationer såvida inte reklamationen ifråga uteslutande hänför sig till sjukhusapotekets egen hantering av läkemedlet.

7 § Sjukhusapoteket är skyldigt att vidta nödvändiga åtgärder vid indragningar av läkemedel. Läkemedel som omfattas av en indragning ska tas om hand på det sätt som anges vid varje indragning.

8 § Läkemedel som återlämnats till sjukhusapoteket på grund av reklamation, indragning eller annan anledning får inte lämnas ut på nytt om inte annat följer av 9 §. Sådana läkemedel ska tas om hand på lämpligt sätt.

9 § Icke defekta läkemedel som återlämnats till sjukhusapoteket ska hållas åtskilda från övriga läkemedel till dess att en farmaceut fattat beslut om hur dessa ska hanteras.

Läkemedel som har återlämnats till sjukhusapoteket kan lämnas ut på nytt till en enhet på vårdgivarens sjukhus om

1. läkemedlet har återlämnats på grund av felrekvirering inom rimlig tid från det ursprungliga utlämnandet,
2. originalförpackningen är öppnad och läkemedlet är av bibehållen kvalitet,
3. läkemedlet ska förvaras i rumstemperatur och det kan visas att gällande förvaringsvillkor har följts,
4. den återstående hållbarhetstiden är acceptabel och
5. läkemedlet har undersökts efter återlämnande och bedömts av en farmaceut.

10 § Läkemedel som har återlämnats ska dokumenteras. En farmaceut ska godkänna att återlämnade läkemedel får lämnas ut på nytt och godkännandet ska dokumenteras. Vid misstanke om att läkemedlets kvalitet har försämrats ska tillverkaren kontaktas och rådfrågas om den fortsatta hanteringen av läkemedlet.

5 kap. Åtgärder i samband med utlämnande

Ändring av rekvisition

1 § Samtliga ändringar på rekvisition som görs på sjukhusapotek ska göras av farmaceut och antecknas på rekvisitionen eller dokumenteras på annat lämpligt sätt. Det ska anges varför ändringen görs.

För läkemedel som omfattas av centrala rekommendationer från vårdgivaren får ändringar göras i enlighet med dessa rekommendationer. Andra ändringar får inte göras utan samtycke från den behöriga hälso- och sjukvårdspersonal som ansvarar för rekvisitionen.

Märkning av läkemedelsförpackningar

2 § En läkemedelsförpackning ska märkas på ett sätt som säkerställer att uppgifterna är läsbara under hela användningstiden.

3 § Samtliga licensläkemedel ska vara märkta med följande uppgifter på svenska:

1. Administreringsätt.
2. Annan teknisk anvisning som behövs, t.ex. anvisning om lämpligt förvaringsätt eller utgångsdatum.

4 § En läkemedelsförpackning som lämnas ut mot rekvisition för namngiven patient ska märkas med följande uppgifter:

1. Patientens namn och födelsedatum.
2. Förskrivarens anvisningar om hur läkemedlet ska användas och doseras samt vad läkemedlet ska användas för, alternativt annan instruktion från förskrivaren.
3. Förskrivarens namn.
4. Namn på vårdgivarens egen enhet eller på anlitad aktör inom sjukhusapoteket som ansvarat för kontrollerna enligt 6 §.

Beredning av vissa godkända läkemedel

5 § Godkänt läkemedel som enligt godkännandet ska beredas på apotek ska inför utlämnandet iordningställas enligt tillverkarens anvisning. Beredningen ska göras under farmaceuts ansvar och ske på därför avsedd plats. Vatten som används för sådan beredning ska lägst uppfylla kraven för renat vatten enligt gällande europafarmakopé. Farmaceuten ska upprätta dokumentation över beredningen.

Kontroller

6 § Innan läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut ska farmaceut ha utfört en författningsmässig och en farmakologisk kontroll. Kontrollen ska dokumenteras.

7 § Innan läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut ska det ha kontrollerats att varorna inte har synliga fel eller brister. Kontrollen ska utföras enligt rutiner fastställda av farmaceut.

Läkemedel som har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet får inte lämnas ut.

8 § Godkänt läkemedel ska lämnas ut i den läkemedelsförpackning som tillhandahålls av tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet.

Infusions- och spolvätskor som packas i vätskevagn får lämnas ut utan den yttre förpackning som avses i första stycket. Vätskorna ska få lämnas ut på sådant sätt och ska åtföljas av den information som finns på den yttre förpackningen och bipacksedeln.

9 § Endast läkemedel som är färdigt för användning får lämnas ut, om det inte framgår av läkemedelsgodkännandet att någon på den enhet på sjukhuset som avses i rekvisitionen ska göra detta bruksfärdigt.

Verifikation

10 § Utlämnande av varje läkemedel och teknisk sprit ska dokumenteras. Dokumentationen, så kallad verifikation, ska behållas av sjukhusapoteket och innehålla följande uppgifter:

1. Vad som rekvirerats.

2. I de fall annat läkemedel än det rekviderade lämnas ut; det utlämnade läkemedlet. **LVFS 2012:8**
3. Den namngivna behöriga hälso- och sjukvårdspersonal som ansvarar för rekvisitionen.
4. Leveransadress eller motsvarande till den enhet på sjukhuset som avses i rekvisitionen.
5. Den farmaceut eller de farmaceuter som utfört författningsmässig och farmakologisk kontroll enligt 6 § samt att kontroll utförts enligt 7 §.
6. Datum för utlämnandet.

En rekvisition kan utgöra en verifikation över utlämnandet under förutsättning att rekvisitionen tillförts samtliga uppgifter enligt första stycket.

6 kap. Dokumentation

1 § För att garantera spårbarhet ska all anskaffning av läkemedel dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla uppgift om ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, form och styrka. Namn och adress till den som sålt läkemedlet till vårdgivaren ska anges.

Alla åtgärder som vidtas i samband med reklamationer och indragningar ska dokumenteras. Det ska även upprättas dokumentation över icke utlämnade läkemedel som har kasserats, destruerats eller returnerats av andra orsaker.

Det finns särskilda bestämmelser om förande av anteckningar vid hantering av narkotika i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

2 § När det i dessa föreskrifter anges att ett arbetsmoment ska dokumenteras så ska detta bekräftas med datum och signum.

3 § Dokumentation som anges i 1 §, 3 kap. 2 §, 4 kap. 3 och 10 §§, 5 kap. 1, 5, 6 och 10 §§ ska hållas tillgänglig för tillsyn under tre år. Narkotikaanteckningar ska enligt 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika förvaras under minst fem år.

Dokumentation som avses i 2 kap. 10 § första stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) ska hållas tillgänglig för tillsyn under minst ett år.

4 § Dokumentation ska förvaras i god ordning och skyddas från att förkomma eller förstöras.

7 kap. Dispens

1 § Läkemedelsverket kan i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2012, då verkets föreskrifter (LVFS 2008:9) om anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning ska upphöra att gälla.

LVFS 2012:8

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg