



## Läkemedelsverkets föreskrifter om förmedling av humanläkemedel;

beslutade den 31 januari 2013.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 14 § 3, 4, 6, 7 och 8 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) följande föreskrifter om förmedling av humanläkemedel.

### Tillämpningsområde

**1 §** I denna författning ges kompletterande föreskrifter till lagen (2009:366) om handel med läkemedel och förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

**2 §** Dessa föreskrifter är tillämpliga på förmedling av humanläkemedel som bedrivs av den som har anmält sådan verksamhet.

Vad som föreskrivs om humanläkemedel gäller också varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859).

### Definitioner

**3 §** Termer och begrepp som används i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

### Anmälan

**4 §** Anmälan om att få bedriva förmedling av humanläkemedel ska göras skriftligen till Läkemedelsverket. Anmälan ska innehålla anmälarens namn, personnummer och postadress eller, om anmälaren är en juridisk person, firma, organisationsnummer och postadress.

### Förändring

**5 §** En förändring av de uppgifter som har anmälts enligt 4 § ska lämnas till Läkemedelsverket utan onödigt dröjsmål.

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026).

## **Egenkontroll**

**6 §** Den som får bedriva förmedling av humanläkemedel ska etablera ett system för egenkontroll för att säkerställa att föreskrivna krav följs. Systemet för egenkontroll ska säkerställa skyddet för människors hälsa genom att de humanläkemedel som förmedlas är av rätt kvalitet och säkra genom hela distributionskedjan.

Systemet för egenkontroll ska fastställa vem som ansvarar för verksamhetens olika delar, beskriva arbetsprocesser och rutiner samt arbetssätt och metoder för riskhantering. Systemet för egenkontroll ska vara lämpligt för ändamålet och anpassat till förmedlingsverksamhetens komplexitet

## **Personal**

**7 §** Personalen ska vara utbildad och ha tillräcklig kompetens att utföra sina uppgifter.

## **Reklamationer och indragningar**

**8 §** En förmedlare av humanläkemedel ska hänvisa den som vill reklamera ett humanläkemedel till den partihandlare som har sålt läkemedlet i fråga eller till innehavaren av godkännandet för försäljning.

**9 §** Den som förmedlar humanläkemedel ska ha ett effektivt system för att kunna vidarebefordra uppgifter om indragningar av läkemedel till leverantörer och mottagare av läkemedel. De aktiviteter som har vidtagits vid indragningen ska dokumenteras.

## **Dokumentation**

**10 §** För att garantera spårbarheten ska all förmedling av humanläkemedel dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla uppgift om

1. datum för förmedlingen,
2. antal förpackningar,
3. satsnummer,
4. läkemedlets namn samt
5. namn och adress till säljaren och köparen och i förekommande fall till annan förmedlare.

**11 §** Den dokumentation som anges i 9 och 10 §§ ska hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll under fem år.

## **Dispens**

**12 §** Om det finns särskilda skäl kan Läkemedelsverket i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Undantag får dock inte medges från bestämmelser som utgör införlivande av regler i en EU-rättsakt.

---

Denna författning träder i kraft den 1 mars 2013.

Läkemedelsverket

CHRISTINA ÅKERMAN

Joakim Brandberg

