



## Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel;

beslutade den 16 juni 2014.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> följande med stöd av 14 § 1, 3–5 och 7 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) och 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

### 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 partihandel med läkemedel som bedrivs av den som har tillstånd som omnämns i 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Föreskrifterna är vidare tillämpliga på sådan detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvård som anges i 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel.

Dessa föreskrifter gäller för leverans av läkemedel inom ramen för sådan detaljhandel som avses i första stycket. För övrig distribution till eller inom sjukhus samt förvaring och annan hantering av läkemedel genom sjukhusapoteket som en vårdgivare har gett en partihandlare i uppdrag att utföra gäller i stället Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

**3 §** I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor finns bestämmelser om hanteringen av provningsläkemedel.

Bestämmelser om distanshandel vid öppenvårdsapotek finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

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

<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). Jfr också Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082), senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 (EUT nr L 188, 18.07.2009,

## Definitioner

**4 §** Termer och begrepp som används i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (1992:859) 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*<sup>2</sup> de riktlinjer som avses i artikel 84 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>3</sup>, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU<sup>4</sup>.

## Tillstånd att bedriva partihandel

**5 §** Enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel får endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) bedriva partihandel med läkemedel.

Den som innehar tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel men som också bedriver tillverkning eller import av läkemedel måste även ha ett tillverkningsstillstånd.

Partihandelsverksamhet får bara bedrivas från lokaler på den adress som anges på tillståndet.

**6 §** Ansökan om tillstånd att bedriva partihandel ska göras skriftligen hos Läkemedelsverket och innehålla följande uppgifter och dokumentation

1. sökandens namn, personnummer och postadress eller, om sökanden är en juridisk person, firma, organisationsnummer och postadress,
2. registreringsbevis för bolag,
3. beskrivning av verksamheten och organisationsschema,
4. beskrivning av lokaler där verksamheten ska bedrivas, inklusive ritning över lokalerna,
5. uppgift om vilken typ av läkemedel ansökan avser,
6. förslag på sakkunnig och meritförteckning för denne och
7. försäkran om att sökanden har förutsättningar att överföra uppgifter så att E-hälsomyndigheten kan föra sådan statistik som anges i 3 kap. 3 § 2 samt 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

**7 §** För att få tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska sökanden ha erlagt ansökningsavgift enligt 4 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

<sup>2</sup> Europeiska kommissionens riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/01).

<sup>3</sup> (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083).

<sup>4</sup> (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026).

**8 §** En väsentlig förändring av verksamheten ska anmälas till Läkemedelsverket senast två månader innan ändringen vidtas. **LVFS 2014:8**

### **God distributionssed**

**9 §** Enligt 3 kap. 3 § 12 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 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 § 12 lagen om handel med läkemedel.

### **Egenkontroll**

**10 §** Enligt 3 kap. 3 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § samma lag utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

I egenkontrollen ska ansvar, processer och riskhanteringsåtgärder vara fastställda i förhållande till verksamheten. I 1 kap. Kommissionens riktlinjer för god distributionssed finns riktlinjer om kvalitetssystem vilket motsvarar begreppet egenkontroll.

### **Sakkunnig**

**11 §** Den sakkunnige ska ha minst ett års erfarenhet från aktuell bransch, vara väl förtrogen med gällande regelverk och vara lämplig för uppgiften. Vid ny tillsättning och byte av sakkunnig ska i första hand personer med farmaceutisk kompetens rekryteras.

I 2 kap. Kommissionens riktlinjer för god distributionssed finns riktlinjer om så kallad ansvarig person vilket motsvarar begreppet sakkunnig.

### **Dokumentation**

**12 §** Enligt 3 kap. 3 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 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 undertecknats 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.

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

**13 §** I Läkemedelsverket föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (1995:25) om utlämnande av läkemedelsprover finns bestämmelser om dokumentation avseende läkemedelsprover.

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

## **Lokaler och utrustning**

**14 §** Enligt 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § samma lag bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Också den utrustning som används i verksamheten ska vara lämplig för sitt ändamål.

I 3 kap. Kommissionens riktlinjer för god distributionssed finns riktlinjer om lokaler och utrustning.

Regler om narkotika finns även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika samt med stöd av denna lag meddelade författningar.

## **Leveranser**

**15 §** Leveranser med läkemedel ska åtföljas av dokument som innehåller uppgift om

1. leveransdatum,
2. antal förpackningar,
3. satsnummer,
4. förpackningsstorlek,
5. läkemedlets namn,
6. beredningsform och styrka eller specifik entydig produktbeteckning och
7. säljarens och köparens, samt i förekommande fall, förmedlarens namn och adress.

I 5.8 Kommissionens riktlinjer för god distributionssed finns riktlinjer om ytterligare uppgifter som dokumentet som avses i första stycket ska innehålla.

**16 §** Enligt 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § samma lag till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Enligt 10 §

förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska läkemedel som omfattas av tillståndet levereras till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske. **LVFS 2014:8**

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

### **Indragningar**

**17 §** Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha en beredskapsplan som säkerställer ett effektivt genomförande av varje indragning från marknaden som beslutats av Läkemedelsverket eller sker i samverkan med tillverkaren av det berörda läkemedlet eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

I 6.5 Kommissionens riktlinjer för god distributionssed finns riktlinjer om indragning av läkemedel.

### **Dispens**

**18 §** 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 15 augusti 2014. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om tillstånd för partihandel med läkemedel.

Läkemedelsverket

CHRISTINA ÅKERMAN

Joakim Brandberg





