

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. HSLF-FS 2016:30. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om maskinell dosdispensering och övriga arbetsmoment som ingår i maskinell dosverksamhet.

2 § Maskinell dosverksamhet får bedrivas efter tillstånd av Läkemedelsverket på sjukhusapotek och sjukhus, eller av sjukvårdshuvudman.

Ett tillstånd ska avse viss enhet för maskinell dosverksamhet och gälla tills vidare.

Maskinell dosverksamhet enligt första stycket får bara tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten.

I 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på apotek.

3 § På varje enhet för maskinell dosverksamhet ska finnas en sakkunnig.

4 § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter. Därutöver förstås med (*HSLF-FS 2016:30*)

Maskinell dosverksamhet ett samlingsbegrepp för samtliga arbetsmoment som är att hänföra till hantering av läkemedel och dokumentation i samband med hantering av dosrecept samt dosdispensering och expedition av läkemedel från enhet för maskinell dosverksamhet.

Enhet för maskinell dosverksamhet enhet på apotek, sjukhusapotek, sjukhus eller hos sjukvårdshuvudman där maskinell dosverksamhet bedrivs.

Indragning återkallande av läkemedel från enhet för maskinell dosverksamhet.

Kvalificering dokumenterade åtgärder som visar att utrustning uppfyller ställda krav.

Reklamation påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel.

Sakkunnig person som ansvarar för att dosverksamheten bedrivs i överensstämmelse med gällande regelverk.

Validering dokumenterad åtgärd som visar att en process konsekvent ger avsett resultat.

Återkallelse

av enhet för maskinell dosverksamhet verkställt återkallande av läkemedel som levererats till mottagare.

2 kap. Ansökan om tillstånd till dosverksamhet

1 § Ansökan om tillstånd till maskinell dosverksamhet ska göras på formulär som fastställts av Läkemedelsverket eller på elektroniskt formulär som finns tillgängligt på Läkemedelsverkets webbplats¹. Ansökan ska innehålla de uppgifter och handlingar som anges i 2–7 §§.

Ansökningshandlingarna ska vara avfattade på svenska eller engelska. Översättning ska vara utförd av en auktoriserad translator eller någon som har motsvarande utländsk behörighet.

2 § Ansökan ska innehålla följande uppgifter om sökanden.

1. Firma och organisationsnummer, eller, om sökanden är en fysisk person, namn och personnummer.
2. Postadress, telefonnummer och e-postadress.
3. Vilken form av verksamhet enligt 1 kap. 2 § sökanden bedriver.
4. Kontaktperson för dosverksamheten.
5. Fakturaadress.

3 § Följande kontaktuppgifter till dosverksamheten ska anges i ansökan.

1. Namn på verksamheten, besöksadress, telefonnummer och e-postadress.
2. Besöksadress och telefonnummer till andra lokaler där delar av verksamheten ska bedrivas samt uppgift om vilken del av verksamheten som ska bedrivas i respektive lokal.

4 § Ansökan ska innehålla en beskrivning av den dosverksamhet som ska bedrivas av sökanden.

5 § En bemanningsplan som visar att kraven enligt 4 kap. är uppfyllda ska bifogas ansökan.

6 § Ritningar över de lokaler där dosverksamheten ska bedrivas ska bifogas ansökan. Sökanden ska visa hur lokalerna ska anpassas och utrustas för den planerade verksamheten. Om dokumentation ska arkiveras i annan lokal ska detta anges särskilt.

7 § Ansökan ska innehålla följande uppgifter och handlingar om den person som ska vara sakkunnig för dosverksamheten.

1. Namn och personnummer.
2. Kontaktuppgifter såsom telefonnummer och e-postadress.
2. En bestyrkt kopia av legitimation eller särskilt förordnande att utöva yrke som apotekare eller receptarie.
4. Beskrivning av relevant yrkesverksamhet och i förekommande fall farmaceutisk vidareutbildning.

8 § Väsentlig förändring av dosverksamheten ska anmälas till Läkemedelsverket om möjligt två månader innan förändringen vidtas. Annan förändring av uppgifter som angetts i ansökan ska anmälas till Läkemedelsverket så snart det kan ske.

3 kap. Dosdispensering

1 § Maskinell dosdispensering skall bedrivas enligt god tillverkningssed.

2 § Bestämmelser om förordnande av läkemedel m.m. för dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Motsvarande bestämmelser ska i tillämpliga delar gälla för maskinell dosdispensering på annan enhet för dosverksamhet.

3 § Före dosdispensering ska en rimlighetsbedömning av förordnandet av ingående läkemedel göras av farmaceut. Bedömningen ska utgå från det underlag som finns tillgängligt på enheten för dosverksamhet. Av underlaget ska framgå om förordnandet utgörs av dosrecept eller av annan ordinationshandling.

4 § Fasta beredningar av läkemedel får dosdispenseras under förutsättning att läkemedlet av hållbarhetsskäl kan förvaras utanför originalförpackningen i rumstemperatur under den förbrukningstid dosdispenseringen omfattar, om läkemedlet är avsett att sväljas helt och om läkemedlet i övrigt lämpar sig för dosdispensering.

5 § Brytningstillstånd för maskinell dosdispensering meddelas av Läkemedelsverket efter ansökan av den som ämnar dosdispensera eller av innehavaren av försäljningstillståndet. Brytningstillstånd beviljas endast om innehavaren av försäljningstillståndet lämnar sitt medgivande.

6 § Dosdispensering ska ske i så nära anslutning till användningen att läkemedlets längsta förvaringstid utanför originalförpackningen enligt brytningstillståndet inte överskrids.

7 § Tablett får delas inför dosdispensering efter bedömning av farmaceut och om tekniska förutsättningar finns.

8 § För varje läkemedel som tas ut ur originalförpackningen ska satsnummer dokumenteras för att säkerställa spårbarhet.

9 § Dosdispensering ska ske på ett hygieniskt tillfredsställande sätt.

10 § Det ska finnas kontrollsystem för påfyllning av läkemedel som säkerställer att läkemedlet fylls i rätt maskinkassett eller behållare.

11 § Innan påfyllning av läkemedel påbörjas ska påfyllningsplatsen vara fri från annat läkemedel och material som inte behövs för arbetsoperationen.

12 § Förpackning för dosdispenserat läkemedel ska vara utformad på sådant sätt att den kan åsättas föreskriven märkning.

Märkning av dosförpackning ska minst omfatta:

- patientens namn och födelsedata
- datum och tidpunkt för administreringstillfälle
- läkemedlets namn och styrka samt dosering
- datum för dispensering
- namn på enhet som utfört dosdispenseringen
- texten ”Förvaras utom syn- och räckhåll för barn” om läkemedlen inte är avsedda att hanteras under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal.

Är dosdispenserat läkemedel förpackat i påse eller plastbubbla eller annan förpackning som kan avskiljas för respektive administreringstillfälle, ska varje individuell förpackning vara försedd med uppgift om administreringstillfälle och patientuppgifter.

Märkningen ska påföras på ett sådant sätt att uppgifterna på förpackningen är läsbara under hela användningstiden.

13 § De förpackningsmaterial som används för dosdispensering ska ge ett sådant skydd att läkemedlens kvalitet inte försämras under användningstiden.

14 § Dosdispensering ska ske på ett säkert sätt så att risken för fel minimeras.

15 § När dosdispensering för en viss patient slutförts ska dispenserade doser kontrolleras enligt skriftlig instruktion. Rättning av felaktig dispensering får endast utföras av farmaceut. Om antalet felaktiga dispenseringsöverstiger det högsta antal som får rättas enligt instruktionen ska samtliga doser för patienten dispensereras om.

16 § Dosdispenserade läkemedel ska färdigställas enligt 5 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

17 § Enheten för dosverksamhet ansvarar för de dosdispenserade läkemedlen tills de nått mottagaren.

18 § Information och rådgivning om de dosdispenserade läkemedlen ska ges i enlighet med 13 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Till de dosdispenserade läkemedlen ska även fogas erforderlig skriftlig patientinformation. (HSLF-FS 2016:30)

19 § En förteckning över de dosdispenserade läkemedlen ska lämnas till patienten för att möjliggöra identifiering av läkemedlen.

4 kap. Personal och organisation

1 § På enhet för dosverksamhet ska finnas tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att säkerställa en god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten.

2 § Tillståndsinnehavaren ska till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska finnas tillgänglig i den omfattning verksamheten kräver. Den sakkunnige ska vara legitimerad farmaceut med dokumenterad erfarenhet av dosverksamhet.

3 § Organisation, ansvarsfördelning och arbetsuppgifter för tillståndsinnehavare, sakkunnig och annan ansvarig person ska finnas beskrivna i en skriftlig instruktion. Tillståndsinnehavare och sakkunnig kan vara samma person. Det ska finnas en befattningsbeskrivning för tillståndsinnehavare, sakkunnig och andra befattningshavare med särskilt ansvar.

4 § För varje anställd som deltar i dosverksamheten ska utbildning, kunskaper och praktisk erfarenhet dokumenteras och uppdateras kontinuerligt. Det åligger tillståndsinnehavaren att se till att personal som deltar i hantering av dosrecept, dosdispensering, färdigställande och utlämnande av dosdispenserade läkemedel har erforderlig utbildning.

5 kap. Lokaler m.m.

1 § Lokaler som används vid maskinell dosverksamhet ska till storlek och utformning vara anpassade till verksamhetens art och omfattning. Den utrustning som används i verksamheten ska vara anpassad för sitt ändamål.

2 § Lokalerna ska vara utformade och inredda så att läkemedlens kvalitet bibehålls och en hög säkerhetsnivå vid läkemedelshandlingen uppnås. Planering, utformning och användning av lokaler och utrustning ska vara ändamålsenlig och syfta till att minimera riskerna för fel och att underlätta rengöring och underhåll.

3 § I lokalerna får inte bedrivas annat arbete som kan medföra förväxling, kontamination eller förändring av läkemedel som dosdispenseras. Arbetsmoment som så kräver ska kunna bedrivas ostört.

4 § För att säkerställa tillräckliga hygienförhållanden ska rumsbunden klädsel användas i lokaler där dosdispensering utförs.

5 § Läkemedel ska förvaras i enlighet med godkända förvaringsbetingelser och förvaras och hanteras på så sätt att risken för olovlig befatning med läkemedlen undanröjs.

6 § Lokalerna ska vara försedda med lås och larm så att obehörigt tillträde försvåras väsentligt.

6 kap. Utrustning

1 § Innan utrustning för dosdispensering tas i bruk ska den kvalificeras och godkännas för ibruktagande.

2 § Utrustning för dosdispensering ska rengöras, kontrolleras, kalibreras, underhållas och genomgå service enligt fastställda instruktioner.

3 § Datorutrustning, inklusive programvara, ska hanteras på ett säkert sätt.

7 kap. Återkallelse, reklamation, indragning och annat återlämnande av läkemedel

1 § Enhet för dosverksamhet ska vid behov kunna återkalla dosdispenserade läkemedel.

Återkallelser ska dokumenteras avseende tillvägagångssätt, resultat och korrigerande åtgärder som vidtagits efter återkallelsen.

2 § En enhet för dosverksamhet ska ta emot och hantera reklamationer av läkemedel. Alla reklamationer ska utredas snarast möjligt. Den som innehar godkännandet för försäljning av det reklamerade läkemedlet eller dennes ombud ska snarast underrättas om alla reklamationer, såvida inte reklamationen i fråga uteslutande hänför sig till enhetens egen hantering av läkemedlet. Handläggningen ska dokumenteras.

3 § En enhet för dosverksamhet ska vidta nödvändiga åtgärder vid indragning av läkemedel. Läkemedel som omfattas av en indragning ska tas om hand på det sätt som anges vid varje indragning.

4 § Läkemedel som återlämnats till en enhet för dosverksamhet på grund av återkallelse, reklamation, indragning eller annan anledning får inte lämnas ut på nytt. Sådana läkemedel ska tas om hand på lämpligt sätt.

8 kap. Egenkontroll

1 § Den sakkunnige ansvarar för egenkontrollen.

2 § Egenkontroll av dosverksamheten ska innefatta regelbundna egeninspektioner, minst en gång per år. En instruktion ska fastställas för detta.

3 § Processer för dosdispensering ska vara validerade. Efter betydande ändring av processerna skall ny validering göras.

4 § Protokoll över genomförda egeninspektioner samt de rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av egeninspektionerna ska upprättas. Berörd personal ska informeras om vidtagna åtgärder.

5 § Det ska finnas ett system för hantering av brister och avvikande händelser som uppstår eller riskerar att uppstå i verksamheten. Brister eller avvikande händelser i verksamheten samt de åtgärder som vidtas med anledning av dessa ska fortlöpande dokumenteras. Berörd personal ska informeras om vidtagna åtgärder. En sammanställning och analys av funna brister och avvikande händelser som uppstått i verksamheten ska göras minst en gång årligen.

6 § Om allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser uppstår eller riskerar att uppstå i verksamheten, ska den sakkunnige snarast anmäla det till Läkemedelsverket.

9 kap. Egenkontrollprogram

1 § Ett egenkontrollprogram ska vara upprättat när verksamheten påbörjas. Egenkontrollprogrammet ska vara godkänt och fastställt, hållas aktuellt och revideras enligt en fastställd instruktion. Personalen ska utifrån sina arbetsuppgifter vara förtrogen med innehållet i egenkontrollprogrammet och med gällande bestämmelser på området.

2 § Egenkontrollprogrammet ska innehålla:

- instruktion som beskriver hur dosverksamheten bedrivs,
- instruktioner som anges i 5 kap. 1 § punkt 1, 2 och 4 i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit,
- instruktion som beskriver hur mottagande av beställningar och leverans av färdigställda läkemedel och andra varor ska utföras.

3 § Utöver vad som anges i 2 § ska följande ingå i egenkontrollprogrammet:

1. Personal och organisation

- a) En detaljerad skriftlig organisationsplan (organogram).
- b) Instruktion för hur den sakkunniges uppgifter ska fullgöras vid dennes frånvaro.
- c) Instruktion för introduktion av ny personal.
- d) Kompetensutvecklingsplaner för personalen.
- e) Instruktion för hur personalen fortlöpande ska hållas förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt gällande bestämmelser på området.

2. Lokaler och utrustning

- a) Instruktion för hur kontroll och upprätthållande av nödvändiga förvaringsbetingelser för läkemedel ska säkerställas.
- b) Instruktion för hur tillräckliga hygienförhållanden ska uppnås.
- c) Systembeskrivning av IT-stöd som används i verksamheten.
- d) Beskrivning av hur obehörigas tillträde till lokaler och utrustning väsentligen försvåras.
- e) Instruktion för rengöring och underhåll av lokaler och utrustning.

3. Förvaring och hantering

- a) Instruktion för mottagande och kontroll av leveranser.
- b) Instruktion för hur 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 för att uppfylla de särskilda krav på säkerhet som gäller för dessa produkter.
- c) Instruktion för förvaring av läkemedel.

4. Inköp

Instruktion för hur det ska säkerställas att läkemedel och narkotika enbart köps in från aktörer som har rätt att bedriva sådan handel.

5. Återkallelse

Instruktion som beskriver åtgärder och tillvägagångssätt vid återkallelse av dosdispenserade läkemedel.

6. Reklamationer och indragningar

- a) Instruktion för hur reklamationer av läkemedel ska hanteras.
- b) Instruktion för hur indragningar av läkemedel ska hanteras.

7. Returer och kassation

- a) Instruktion för hur returnerade läkemedel ska hanteras.
- b) Instruktion för hur läkemedel som inte ska lämnas ut ska hanteras.

8. Bristssituationer och avvikelser

- a) Instruktion för hur den sakkunnige ska få kännedom om brister och avvikande händelser som inträffar vid verksamhetens bedrivande.
- b) Instruktion för hur brister och avvikande händelser ska hanteras vid dosverksamheten.
- c) Instruktion för hur den sakkunniges skyldighet att anmäla allvarliga brister och avvikande händelser till Läkemedelsverket ska fullgöras.

9. Dokumentation

Instruktion för hur dokumentation enligt 10 kap. ska upprättas och arkiveras.

10. Funktionsstörningar i IT-system

Instruktion för hur verksamheten ska bedrivas i situationer då verksamhetens IT-stöd inte fungerar.

10 kap. Dokumentation

1 § Dokumentation ska upprättas som gör det möjligt att följa alla utförda arbetsmoment i samband med dosverksamhet. Alla uppgifter ska dateras och signeras.

2 § Uppgifter ska dokumenteras på ett tydligt, läsbart och beständigt sätt. Dokumentering av uppgifter ska ske i anslutning till den aktivitet uppgifterna avser.

3 § 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 verksamheten ska anges.

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

5 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika finns bestämmelser om förande av anteckningar vid hantering av narkotika. (*HSLF-FS 2016:30*)

6 § Rengöring, kontroll, kalibrering, underhåll och service av utrustning för dosdispensering ska dokumenteras.

7 § Kontroll av förvaringsbetingelser ska dokumenteras.

8 § För verksamheten ska följande dokumentation hållas tillgänglig för tillsyn:

1. Egenkontrollprogrammet.
2. En aktuell planritning över samtliga lokaler.
3. Förteckning över personal.
4. Dokumentation över genomförd kvalificering.
5. Dokumentation över genomförd validering.
6. Kalibreringsintyg eller motsvarande för utrustning och instrument som behövs i verksamheten.
7. Avtal som har ingåtts med annan aktör angående utförande av delar av verksamheten.
8. Protokoll över inspektioner som Läkemedelsverket genomfört av den maskinella dosdispenseringen.
9. Läkemedelsverkets tillstånd enligt 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt andra myndighetsbeslut angående dosverksamheten.

11 kap. Arkivering

1 § Dosrecept eller motsvarande ordinationshandling ska arkiveras i enlighet med bestämmelserna i 7 kap. 1 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

2 § Dokumentation över utförd dosdispensering för viss patient ska bevaras i minst ett år.

Dokumentation som avses i 10 kap. 1 och 7 §§ ska bevaras i minst tre år.

Dokumentation som avses i 10 kap. 3 och 4 §§ ska bevaras i minst fem år.

Dokumentation som avses i 10 kap. 6 § ska bevaras under hela den tid dosdispenseringsmaskinen används och i minst två år efter det att maskinen tagits ur bruk.

Dokumentation över varje anställds utbildning ska bevaras i fem år efter att anställningen har upphört.

3 § Dokumentation ska bevaras enligt 2 § även efter det att verksamheten vid en enhet för dosdispensering har upphört. Läkemedelsverket ska informeras om var dokumentationen kommer att förvaras.

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

12 kap. Dispens

1 § Läkemedelsverket kan meddela dispens från bestämmelserna i dessa föreskrifter.