

## Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel

*Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. HSLF-FS 2018:63. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.*

### 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 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315). (*HSLF-FS 2016:17*)

### Definitioner

**4 §** Termer och begrepp som används i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. (*HSLF-FS 2016:17*)

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* 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, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU.

*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. (*HSLF-FS 2018:63*)

## **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 tillverkningstillstånd.

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.

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

## **God distributionssed**

**9 §** Enligt 3 kap. 3 § 13 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 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 § 13 lagen om handel med läkemedel. (*HSLF-FS 2018:37*).

## **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 nytillsättning 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.

## 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. *(HSLF-FS 2018:63)*

## Dokumentation

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

Om ett öppenvårdsapotek anmäler en retur i enlighet med 3 b kap. lagen om handel med läkemedel ska dessutom datumet för när anmälan om returen togs emot anges i dokumentationen.

Dokumentationen som anges i andra och tredje stycket ska hållas tillgänglig för tillsyn i fem år. I 4 och 5 kap. Kommissionens riktlinjer för god distributionssed finns riktlinjer om dokumentation. *(HSLF-FS 2018:37)*.

**12 a §** Vid mottagande av en beställning från ett öppenvårdsapotek enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska, utöver vad som anges i 12 §, uppgift om när beställningen mottogs dokumenteras.

Om ett läkemedel som normalt finns tillgängligt hos partihandlaren på grund av synnerliga skäl i ett enskilt fall inte kunnat levereras inom den i 10 § förordningen om handel med läkemedel angivna tiden, ska anledningen till förseningen och den faktiska leveranstiden dokumenteras.

Dokumentation enligt första och andra stycket ska hållas tillgänglig för tillsyn i fem år. *(HSLF-FS 2018:37)*.

**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. (HSLF-FS 2018:63)

**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. (HSLF-FS 2018:63)

**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 §** För att minimera risk för att brist på läkemedel ska uppstå behöver partihandlaren säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten. (HSLF-FS 2018:37).

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

Om ett öppenvårdsapoteke beställer ett läkemedel i enlighet med 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska läkemedlet enligt 10 § samma förordning levereras till öppenvårdsapoteket senast klockan 16.00 nästa vardag om beställningen avser ett läkemedel som normalt finns tillgängligt hos partihandlaren.

Med läkemedel som inte är normalt tillgängliga avses

1. läkemedel som inte finns tillgängligt i partihandlarens lager på grund av restnotering hos tillverkaren av läkemedlet,
2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning,
3. läkemedel som omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen, samt
4. läkemedel som används av ett mycket litet antal patienter och normalt inte lagerhålls i Sverige. (HSLF-FS 2018:37).

### **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.