

# GDP

## EUs Riktlinjer för god distributionssed i fråga om humanläkemedel

Guidelines on Good Distribution Practice  
of Medicinal Products for Human Use  
(94/C 63/03, Text av betydelse för EES)  
Reviderad 31 mars 1992

LVFS 2009:11

Läkemedelsverkets föreskrifter  
om parthandel med läkemedel



© 2009

Lundén/Elow ab



### Svensk översättning med originaltext

Översättningen är endast för informativa syften. Den engelska originaltexten gäller vid eventuella tveksamheter eller vid tolkningssvårigheter. För att läsa EU-direktivet i sin helhet, tillhörande förord, samtliga annex och lista på definitioner hänvisar vi till Eudralex hemsida.

**GDP**  
**Riktlinjer för god distributionssed i fråga**  
**om humanläkemedel**  
**(94/C 63/03, Text av betydelse för EES)**  
**Reviderad 31 mars 1992**

**Guidelines on Good Distribution Practice of**  
**Medicinal Products for Human Use**  
**(94/C 63/03, Text with EEA relevance)**

**Innehåll**

Introduktion	6
Princip	6
Personal	8
Dokumentation	8
<i>Beställningar</i>	10
<i>Procedurer/förfaranden</i>	10
<i>Register/protokoll</i>	10
Lokaler och utrustning	12
<i>Mottagning</i>	12
<i>Förvaring</i>	12
Leverans till kunder	14
Returer	16
<i>Returer av läkemedel som inte är defekta</i>	16
<i>Plan för nödfall och återkallanden</i>	18
<i>Förfälskade läkemedel</i>	20
<i>Speciella bestämmelser beträffande produkter som klassats som ej säljbara</i>	20
Interninspektion	22
Bestämmelser om information till medlemsstater i relation till partihandel	22

**Content**

Introduction	7
Principle	7
Personnel	9
Documentation	9
<i>Orders</i>	11
<i>Procedures</i>	11
<i>Records</i>	11
Premises and equipment	13
<i>Receipt</i>	13
<i>Storage</i>	13
Deliveries to customers	15
Returns	17
<i>Returns of non-defective medicinal products</i>	17
<i>Emergency plan and recalls</i>	19
<i>Counterfeit medicinal products</i>	21
<i>Special provisions concerning products classified as not for sale</i>	21
Self inspections	23
Provision of information to Member States in relation to wholesale activities	23

**DEMO**

**© 2009**

**Lundén/Ellow ab**

## Introduktion

Dessa riktlinjer har sammanställts i enlighet med artikel 10 i rådets direktiv 92/25/EEC av den 31 mars 1992 avseende partihandel med humanläkemedel<sup>1</sup>. De berör inte kommersiella förhållanden mellan parter inblandande i distribution av humanläkemedel och inte heller frågor rörande arbetsskydd.

## Princip

Den farmaceutiska industrin inom gemenskapen verkar under en hög kvalitetssäkringsnivå, och uppfyller sina kvalitetsmålsättningar genom att följa god tillverkningsledning när man tillverkar läkemedel för vilka också godkännande för försäljning krävs. Denna policy säkerställer att produkter som släpps för distribution har lämplig kvalitet.

Denna kvalitetsnivå måste bibehållas under distributionskedjan så att godkända läkemedel distribueras till detaljhandelsapotek och andra personer med tillstånd att sälja läkemedel till allmänheten utan någon förändring av deras egenskaper. Konceptet för kvalitetsstyrning i den farmaceutiska industrin är beskrivet i kapitel I av gemenskapens riktlinjer för god tillverkningsledning i fråga om läkemedel och ska vid behov beaktas vid distribution av läkemedel. De generella begreppen kring kvalitetssäkring och kvalitetssystem finns beskrivna i CEN-standarder (serie 29 000).

För att bibehålla produkternas kvalitet och kvaliteten på de tjänster som erbjuds av partihandlaren, anger också direktiv 92/25/EEC att partihandlare måste följa principerna och riktlinjerna i god distributionssed så som offentliggjorda av Europeiska gemenskapens kommission.

<sup>1</sup> OJ No L 113, 30.4.1992. p. 1

## Introduction

These guidelines have been prepared in accordance with Article 10 of Council Directive 92/25/EEC of 31 March 1992 on the wholesale distribution of medicinal products for human use<sup>1</sup>. They do not cover commercial relationships between parties involved in distribution of medicinal products nor questions of safety at work.

## Principle

The Community pharmaceutical industry operates at a high level of quality assurance, achieving its pharmaceutical quality objectives by observing Good Manufacturing Practice to manufacture medicinal products which must then be authorised for marketing. This policy ensures that products released for distribution are of the appropriate quality.

This level of quality should be maintained throughout the distribution network so that authorised medicinal products are distributed to retail pharmacists and other persons entitled to sell medicinal products to the general public without any alteration of their properties. The concept of quality management in the pharmaceutical industry is described in Chapter I of the Community Guide to Good Manufacturing Practice for medicinal products and should be considered when relevant for the distribution of medicinal products. The general concepts of quality management and quality systems are described in the CEN standards (series 29 000).

In addition, to maintain the quality of the products and the quality of the service offered by wholesalers, Directive 92/25/EEC provides that wholesalers must comply with the principles and guidelines of good distribution practice published by the Commission of the European Communities.

<sup>1</sup> OJ No L 113, 30.4.1992. p. 1

## Innehåll

### 1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde	27
Definitioner	27

### 2 kap. Tillstånd att bedriva partihandel

Ansökans innehåll	27
Utfärdande av tillstånd	28
Väsentlig förändring	28

### 3 kap. Lednings- och kvalitetssystem för partihandlare

Ledningssystem	28
Kvalitetssystem	29
Sakkunnig och annan personal	30
Dokumentation	30
Lokaler och utrustning	31
Förvaring och hantering	32
Skyldighet att leverera läkemedel	33
Leverans av läkemedel	34
Returer	34
Reklamationer och indragningar	35
Förfalskade läkemedel	36
Egeninspektion	36
Egenkontrollprogram	37

### 4 kap. Övriga bestämmelser

Dispens	39
Övergångsbestämmelser	40

## 1 kap. Inledande bestämmelser

### Tillämpningsområde

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

**2 §** Dessa föreskrifter är tillämpliga på partihandel med läkemedel som be-drivs av den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel eller 16 § läkemedelslagen (1992:859).

Föreskrifterna ska också tillämpas på varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

### Definitioner

**3 §** Termer och begrepp som används i lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen har samma betydelse i dessa föreskrifter.

### 2 kap. Tillstånd att bedriva partihandel

**1 §** Enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel får endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd bedriva partihandel med läkemedel. Den som har tillstånd att tillverka läkemedel har även rätt att bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillståndet.

### Ansökans innehåll

**2 §** 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. i tillämpliga fall kopia av registreringsbevis för bolag,

3. beskrivning av verksamheten, inklusive organisations-schema,
4. beskrivning av lokaler där verksamheten ska bedrivas, inklusive ritning över lokalerna,
5. uppgift om vilka läkemedel ansökan avser,
6. uppgift om sakkunnig samt meritförteckning för denne och
7. uppgift om att sökanden har förutsättningar att överföra uppgifter så att Apotekens Service Aktiebolag kan föra sådan statistik som anges i 3 kap. 3 § 2 samt 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel.

Den som ansöker om tillstånd och inte är bosatt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska dessutom lämna uppgift om det ombud som ska företräda den sökande i Sverige.

#### Utfärdande av tillstånd

3 § För att få tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska sökanden visa att gällande krav i lagstiftningen kan uppfyllas. Sökanden ska dessutom följa god distributions sed och ha erlagt föreskriven ansökningsavgift. Partihandelsverksamhet får bara ske från adress som anges på tillståndet.

#### Väsentlig förändring

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

### 3 kap. Lednings- och kvalitetssystem för partihandlare

#### Ledningssystem

1 § Den som innehar tillstånd att bedriva partihandel ska ha en organisation och ett ledningssystem för planering, utförande, uppföljning och utveckling av kvaliteten

och säkerheten i verksamheten. Ledningssystemet ska syfta till att säkerställa skyddet för människors och djurs hälsa genom att de läkemedel som distribueras är av rätt kvalitet genom hela distributionskedjan.

#### Kvalitetssystem

2 § Den som innehar tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska ha ett kvalitetssystem för att säkerställa att föreskrivna krav följs. I kvalitetssystemet ska ingå egeninspektion.

Kvalitetssystemet ska uppfylla de krav som ställs på god distributionssed för läkemedel. Systemet ska också uppfylla relevanta delar av kraven som ställs på god tillverkningssed för läkemedel<sup>2</sup> och ska garantera att

1. endast läkemedel som har tillstånd till försäljning distribueras,
2. för läkemedel godkända gällande förvaringsbetingelser efterlevs vid alla LVFS 2009:11 tidpunkter, inklusive under transport,
3. kontamination undviks,
4. läkemedel med kortast hållbarhet distribueras först,
5. läkemedel förvaras i säkra och låsta utrymmen,
6. läkemedel levereras till rätt mottagare inom utsatt tid,
7. läkemedel som returneras och reklameras omhändertaras,
8. det finns system för att spåra och återkalla läkemedel på ett effektivt sätt och
9. datoriserade system är validerade.

<sup>2</sup> Se The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practices, Medicinal Products for human and veterinary use.