

● Läkemedelshantering
● inom veterinärmedicinsk
verksamhet

●

●



INNEHÅLL

Saknr D 42

- 1 Inledning 5
 - 1.1 Syfte och tillämpningsområde 5
 - 1.2 Grundläggande författningar och bestämmelser 5
 - 1.3 Använda termer 6
 - 2 Ansvar 6
 - 2.1 Lantbruksnämndens tillsyn 6
 - 2.2 Distriktsveterinärens tillsyn 6
 - 2.3 Ansvar för lokaler och utrustning 7
 - 2.4 Ansvar för läkemedelshanteringen 7
 - 2.5 Föreståndare för läkemedelsförråd 7
 - 3 Anskaffning av läkemedel till förråd 7
 - 3.1 Rekvisition av läkemedel 7
 - 3.2 Rekvisition av teknisk sprit och narkotika 7
 - 3.3 Förbrukningsjournal för narkotika 7
 - 4 Förvaring av läkemedel m m 8
 - 4.1 Läkemedelsförråd 8
 - 4.2 Ambulerande verksamhet 8
 - 4.3 Överskådlighet 8
 - 4.4 Läkemedel för enskild patient 8
 - 4.5 Läkemedel utanför förrådet 8
 - 4.6 Kall- och svalförvaring 8
 - 4.7 Läkemedel närstående varor 9
 - 4.8 Förvaring i ursprungligt emballage 9
 - 4.9 Förvaring i skydd för ljus 9
 - 4.10 Injektionsbehållare för flergångsbruk 9
 - 4.11 Läkemedelsprov och klinisk prövning 9
 - 4.12 Injektionssprutor m m 10
 - 5 Tillverkning m m av läkemedel 10
 - 5.1 Tillverkning och tillredning 10
 - 6 Utdelning m m av läkemedel 10
 - 6.1 Utdelning 10
 - 6.2 Uttag och iordningställande 10
 - 6.3 Utlämnande av läkemedel till djurägare eller dennes ombud 10
 - 7 Utgallring och tillsyn av läkemedel 10
 - 7.1 Utgallring 10
 - 7.2 Destruktion 11
 - 7.3 Skyddsföreskrifter 11
 - 7.4 Rådgivning och tillsyn 11
- Bilaga Författningssammanställning 12

**Lantbruksstyrelsens allmänna råd
för läkemedelshantering inom veterinärmedicinsk verksamhet;**

Saknr D 42

beslutade den 1 september 1986.

Efter samråd med socialstyrelsen meddelar lantbruksstyrelsen följande allmänna råd beträffande veterinärernas hantering av läkemedel.

1 INLEDNING

1.1 Syfte och tillämpningsområde

Lantbruksstyrelsens allmänna råd har till syfte att öka säkerheten vid hanteringen av de läkemedel som används i veterinärmedicinsk verksamhet (djursjukhus, kliniker, veterinärmottagningar, ambulering verksamhet m. m.) och att bibehålla kvaliteten på läkemedlen.

1.2 Grundläggande författningar och bestämmelser

Grundläggande bestämmelser om läkemedel och deras hantering finns i läkemedelsförordningen (1962: 701)¹. Läkemedelsförordningens regler är övergripande och gäller således också för läkemedelshanteringen i veterinärmedicinsk verksamhet. Reglerna har till syfte att skapa säkerhet vid all läkemedelshantering och till att ge patienten ett verksamt och fullgott läkemedel. Generella bestämmelser om läkemedelshantering finns i 13 och 14 §§ läkemedelsförordningen. Där sägs att vid handhavande, förvaring och transport av läkemedel nödig aktsamhet skall iakttagas, så att medlet inte blir åtkomligt för obehörig eller på annat sätt kan vålla skada. Där sägs vidare att läkemedel som inte längre är avsett att användas skall oskadliggöras samt att emballage vari läkemedel förvaras, skall hanteras så att kvarvarande rester av medlet inte kan förorsaka skada.

I 24 och 25 §§ tillämpningskungörelsen (1963: 439)² till läkemedelsförordningen har ytterligare bestämmelser om förvaring av läkemedel meddelats. Där sägs bl a att

- läkemedel skall förvaras så att förväxlingar undviks och så att medlets fullgoda beskaffenhet inte äventyras,
- läkemedel skall hållas avskilda såväl från livs- och njutningsmedel som från rengöringsmedel och andra varor som är farliga att förtära,
- läkemedel sedan förpackningen brutits om möjligt skall förvaras i det ursprungliga emballaget,
- läkemedel skall förvaras oåtkomligt för barn, och att
- etiketter inte får avlägsnas eller göras oläsliga.

¹ Saknr N 1 i författningshandboken.

² Saknr N 2 " -

Allmänt gäller att vissa läkemedelsformer, injektions- infusions- och spolvätskor samt ögon- och örondroppar, skall vara sterilt eller aseptiskt tillverkade.

Socialstyrelsens receptföreskrifter, dvs. föreskrifter (SOSFS 1984:16)³ om förordnande och utlämnande av läkemedel från apotek m. m., gäller även för veterinärer.

Utöver dessa allmänt giltiga författningar finns specialbestämmelser för den veterinärmedicinska verksamheten. Av dessa kan nämnas lantbruksstyrelsens kungörelse (LSFS 1979: 8)⁴ om förskrivning och utlämnande av läkemedel i samband med djursjukvård, styrelsens kungörelse (LSFS 1977: 42)⁵ om rapportering m. m. vid behandling av animalieproducerande djur med kemoterapeutika och vissa andra läkemedel samt lantbruksstyrelsens kungörelse (LSFS 1977: 17)⁶ om utlämnande av preparat med narkotisk verkan för avlivning av hund och katt.

I övrigt hänvisas till författningssammanställningen i bilagan.

1.3 Använda termer

Läkemedelshantering omfattar lagerhållning, uttag ur förråd, iordningställande av dos, utlämnande av läkemedel till djurägare (eller dennes ombud) och administrering av läkemedel till djur.

Läkemedelsförråd är ett låsbart förvaringsutrymme, t. ex. ett läkemedelsrum, -skåp eller kylskåp.

Tillredning innebär att läkemedlet iordningställs i bruksfärdigt skick, t. ex. genom att torrampuller tillförs lösningsmedel.

Iordningställande av patientdos omfattar såväl dispensering av avdelade doser (tabletter m. m.) som uppmätning av flytande läkemedel för peroralt eller parenteralt bruk.

Utdelning av läkemedel omfattar uttag ur förråd, iordningställande av dos, tillredning och utlämnande till djurägare (eller dennes ombud) samt administrering till djur.

2 ANSVAR

2.1 Lantbruksnämndens tillsyn

Lantbruksnämnden (genom chefen för den veterinära enheten) utövar tillsyn över alla veterinärers verksamhet i länet. Denna tillsyn innefattar även veterinärernas hantering av läkemedel.

2.2 Distriktsveterinärens tillsyn

Djurägaren ansvarar för läkemedelsförvaringen i ladugårdar och djurstallar. Tillsynen bör i första hand åvila förste distriktsveterinären eller efter dennes bestämmande den på orten verksamme distriktsveterinären. Om djurägaren inte följer distriktsveterinärens anvisningar skall denne i enlighet med förordningen (1971: 810) med allmän veterinärinstruktion anmäla detta till lantbruksnämnden.

³ Saknr N 30 i författningshandboken.

⁴ Saknr C 15 " -

⁵ Saknr D 45 " -

⁶ Saknr C 14 " -

2.3 Ansvar för lokaler och utrustning

Saknr D 42

Den som är huvudman för djursjukhus, -klinik eller -mottagning bör tillse att det finns lämpliga lokaler och lämplig utrustning för läkemedelshanteringen.

Privatpraktiserande veterinärer och distriktsveterinärer svarar själva för sina lokaler och sin utrustning.

2.4 Ansvar för läkemedelshanteringen

Varje veterinär är ansvarig för sin egen läkemedelshantering.

Om flera veterinärer har gemensam läkemedelshantering bör en av dem utses att vara ansvarig för denna. Den ansvarige veterinären bör tillse att gällande föreskrifter följs. Om så erfordras bör denne i samråd med inspekterande farmaceut utfärda kompletterande skriftliga anvisningar (se även punkt 7.4).

2.5 Föreståndare för läkemedelsförråd

Den för läkemedelshanteringen ansvarige veterinären kan delegera till annan lämplig person, som har tillräckliga kunskaper, att förestå läkemedelsförrådet. Delegeringen bör ske skriftligen. Det bör då framgå att den som utses till föreståndare också åtar sig uppgiften.

3 ANSKAFFNING AV LÄKEMEDEL TILL FÖRRÅD

3.1 Rekvisition av läkemedel

Anskaffning av läkemedel till förrådet sker normalt på daterad rekvisition underskriven av veterinär. Läkemedel kan i brådskande fall rekvireras per telefon.

3.2 Rekvisition av teknisk sprit och narkotika

Recept på teknisk sprit får inte uppta annan vara (se 5 § socialstyrelsens receptföreskrifter³).

På rekvisition av narkotika enligt förteckning II i socialstyrelsens föreskrifter om förteckningar över narkotika (SOSFS 1985:9)⁷ får inte upptas annat läkemedel (se 4 § receptföreskrifterna³). I farmaceutiska handböcker, t. ex. FASS VET, är dessa narkotika markerade med symbolen ❖.

3.3 Förbrukningsjournal för narkotika

Narkotika enligt förteckning II bör antecknas i en särskild liggare när narkotikan tillförs förrådet. Som liggare kan användas "Förbrukningsjournal för narkotika", vilken kan anskaffas från levererande apotek.

⁷ Saknr N 13 i författningshandboken.

4 FÖRVARING AV LÄKEMEDEL M. M.

4.1 Läkemedelsförråd

Läkemedel förvaras i låst läkemedelsförråd, så att de inte är åtkomliga för obehöriga. Föreståndaren har ansvar för nycklarna till förrådet. Den ansvarige veterinären kan då behov föreligger låta även annan person, som har tillräckliga kunskaper och i övrigt bedömts lämplig, ha tillgång till en nyckel för att göra uttag ur förrådet och för att iordningställa doser.

Denna delegering bör tillämpas med stor restriktivitet. Nyckel till förrådet förvaras så att den är oåtkomlig för obehöriga.

Under arbetet kan förrådet vara olåst, då man har uppsikt över det.

4.2 Ambulerande verksamhet

Läkemedel för ambulerande verksamhet bör förvaras i praktikväska, kylväska etc.

Det är från säkerhetssynpunkt olämpligt att under natten eller i övrigt under längre tid förvara läkemedel i bil, om bilen inte är parkerad så att den är oåtkomlig för obehöriga.

4.3 Överskådlighet

Läkemedlen bör förvaras på ett överskådligt sätt.

4.4 Läkemedel för enskild patient

Läkemedel för enskild patient vid djursjukhus bör, när patienten skrivs ut, antingen lämnas till djurägaren eller destrueras.

4.5 Läkemedel utanför förrådet

Utanför läkemedelsförrådet kan ett mindre antal läkemedel förvaras för direkt behov. Det gäller

- läkemedel som används för kirurgiska ingrepp, omläggning eller dylikt,
- läkemedel som används ofta. De kan förvaras på bricka eller bord,
- läkemedel som används vid akuta sjukdomar eller olycksfall. Sådana läkemedel kan förvaras på akutbricka, i akutlåda etc.

Som villkor gäller att den ansvarige veterinären anser att det finns behov av att ha läkemedlen utanför förrådet och att läkemedlen förvaras så att de inte är åtkomliga för obehöriga eller kan orsaka skada.

4.6 Kall- och svalförvaring

Läkemedel som kräver kallförvaring skall förvaras vid +2 grader - +8 grader C (kylskåp).

Tillverkarens anvisningar om förvaring måste följas för att kvaliteten på läkemedlet skall kunna garanteras. Förvaras läkemedlen vid för hög temperatur avtar effekten och terapieresultatet äventyras.

Frysning och upptining kan medföra att läkemedlets effekt förändras. Vidare kan frysning förorsaka sådan skada på förpackningen att innehållet kontamineras.

Läkemedel, som skall kallförvaras och som måste tas med i bil, bör förvaras i specialkylskåp eller kylväska.

Saknr D 42

4.7 Läkemedel närstående varor

I läkemedelsförråd kan även förvaras läkemedel närstående varor, t. ex. sårsalvor och desinfektionsmedel för patient. Dessutom bör utensilier för utdelning av läkemedel, t. ex. sprutor, kanyler och infusionsset, förvaras i förrådet liksom narkotikaliggare (se punkt 3.3) och inspektionsprotokoll.

För att förhindra att läkemedel förväxlas med andra varor och att obehöriga kommer åt läkemedel bör ett lämpligt utrymme avdelas för förvaring av tekniska medel (kemisk-tekniska preparat, reagenser o. dyl.). Om det behövs bör utrymmet vara låsbart. Förpackningar för tekniska medel bör ha en från läkemedlen tydligt särskiljande märkning.

4.8 Förvaring i ursprungligt emballage

Någon omfyllning av läkemedel bör inte ske.

4.9 Förvaring i skydd för ljus

Läkemedel bör ej utsättas för direkt solljus.

Tillverkarens anvisningar om att läkemedlet skall "Förvaras i skydd för ljus" kan betyda att ytterkartongen bör behållas på förpackningen.

4.10 Injektionsbehållare för flergångsbruk

På injektionsbehållare för flergångsbruk anges öppningsdatum. Om läkemedlet kontamineras kan en mikrobiell tillväxt ske, vilken dels kan bryta ner läkemedlet, dels öka risken för infektioner vid injektion. För att minska risken för mikrobiell tillväxt bör öppnade injektionsbehållare kallförvaras, om en sådan förvaring inte i övrigt är olämplig.

Inom humanmedicinen föreskrivs en veckas användningstid efter öppningen av konserverad injektionslösning och en dags för okonserverad, om lösningen vid okulärgranskning bedöms som invändningsfri. Dessa tidsbegränsningar kan användas som riktvärden även för veterinär verksamhet. Man bör dock sträva efter att anpassa förpackningsstorlekarna till förbrukningen.

4.11 Läkemedelsprov och klinisk prövning

För läkemedelsprov av registrerad farmaceutisk specialitet finns särskilda bestämmelser i socialstyrelsens kungörelse (MF 1969: 20)⁸ om läkemedelsprover.

För läkemedel för klinisk prövning gäller också särskilda bestämmelser i lantbruksstyrelsens kungörelse (LSFS 1983: 26)⁹ om klinisk prövning av oregistrerade läkemedel.

⁸ Saknr N 4 i författningshandboken.

⁹ Saknr C 12 " -

4.12 Injektionssprutor m. m.

Huvudförrådet av injektionssprutor och kanyler skall vara låst.

Utanför det låsta förrådet bör endast dagens behov av sprutor och kanyler förvaras. Förvaringen bör ske på samma sätt som för läkemedel, dvs. under uppsikt.

5 TILLVERKNING M. M. AV LÄKEMEDEL

5.1 Tillverkning och tillredning

Enligt 7 § läkemedelsförordningen (1962:701)¹ skall yrkesmässig tillverkning av läkemedel utföras på apotek eller hos tillverkare med särskilt tillstånd (läkemedelsindustrin).

Läkemedel, som på grund av begränsad hållbarhet måste beredas i nära anslutning till användningen, får i vissa fall tillredas i veterinärmedicinsk verksamhet. Det gäller t. ex. tillredning av bruksfärdig injektionsvätska av torrampuller och tillsatser till infusionsvätskor. Om beredningen inte förbrukas omedelbart bör på förvaringskärls etikett anges beredningens namn, styrka, tillredningsdatum och den tidpunkt efter vilken beredningen inte får användas samt signum av den som berett läkemedlet.

I de flesta fall finns lämpliga farmaceutiska specialiteter att tillgå. Om det finns anledning att använda infusionsvätska av annan sammansättning skall denna tillverkas på apotek.

6 UTDELNING M. M. AV LÄKEMEDEL

6.1 Utdelning

Utdelning av läkemedel bör ske enligt veterinärs ordination eller generella skriftliga direktiv. I praktikjournalen skall antecknas de läkemedel som utdelats.

6.2 Uttag och iordningställande

Uttag ur förråd och iordningställande av dos får, förutom av veterinär, göras dels av den som äger rätt att inneha nyckel till förrådet, dels av person som av veterinär bedömts ha tillräckliga kvalifikationer. Uttag av narkotika enligt socialstyrelsens narkotikaförteckning II införs i liggaren för narkotika (se punkt 3.3).

6.3 Utlämnande av läkemedel till djurägare eller dennes ombud

I lantbruksstyrelsens kungörelse (LSFS 1979:8)⁴ om förskrivning och utlämnande av läkemedel i samband med djursjukvård anges vilka bestämmelser som gäller för utlämnande av läkemedel. Även i 8 § socialstyrelsens receptföreskrifter³ finns sådana bestämmelser.

7 UTGALLRING OCH TILLSYN AV LÄKEMEDEL

7.1 Utgallring

Enligt 14 § läkemedelsförordningen¹ skall läkemedel, som inte längre är avsett att användas, utgallras (jfr. punkt 7.2).

Exempel på skäl för utgallring och destruktion kan vara:

- överskridet hållbarhetsdatum,
- synbar förändring av läkemedlet,
- överskriden rekommenderad tid efter det att injektionsbehållare öppnats, eller
- förvaring vid oriktig temperatur.

7.2 Destruktion

Utgallrade läkemedel återlämnas till apoteket för destruktion. För hanteringen av begagnade sprutor och kanyler finns inte några enhetliga riktlinjer. Därför bör tills vidare kontakt tas med respektive kommun (miljö- och hälsoskyddsnämnd) för lokal överenskommelse om destruktion.

7.3 Skyddsföreskrifter

Vissa läkemedel kan förorsaka överkänslighets- och andra icke önskvärda reaktioner hos den som hanterar dem. Exempel på sådana läkemedel är streptomycin- och penicillinpreparat. Det är därför viktigt att givna skyddsföreskrifter följs.

7.4 Rådgivning och tillsyn

En säker och rationell läkemedelshantering underlättas av ett regelbundet samarbete mellan den för läkemedelshanteringen ansvarige och det levererande apoteket. En årlig tillsyn av farmaceut med information och rådgivning om läkemedel och läkemedelshantering bör ingå i detta samarbete.

Saknr D 42

Bilaga

Författningar

AFF	Apotekens författningssamling
LBS, LSFS och VF	Lantbruksstyrelsens författningssamling
MF och SOSFS	Socialstyrelsens författningssamling
SFS	Svensk författningssamling
SLVFS	Statens livsmedelsverks författningssamling
Saknr	Det nummer som författningen finns under i lantbruksstyrelsens och livsmedelsverkets "Författningshandbok"

Läkemedelsförordningen	SFS 1962:701 LSFS 1977:37 AFF Lä 1:1	Saknr N 1
Kungörelsen om tillämpningen av läkemedelsförordningen	SFS 1963:439 LSFS 1977:6 AFF Lä 1:7	Saknr N 2
Socialstyrelsens föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel från apotek m. m. (receptföreskrifter)	SOSFS 1984:16 AFF Ex 1.1	Saknr N 30
Förordning med allmän veterinärinstruktion	SFS 1971:810	Saknr C 10
Lantbruksstyrelsens kungörelse om förskrivning och utlämnande av läkemedel i samband med djursjukvård	LSFS 1979:8 AFF Ex 10.3	Saknr C 15
Lantbruksstyrelsens kungörelse om rapportering m. m. vid behandling av animalieproducerande djur med kemoterapeutika och vissa andra läkemedel	LSFS 1977:42 AFF Ex 10.7	Saknr D 45
Livsmedelsverkets kungörelse med föreskrifter om djur inom animalieproduktionen som behandlats med kemoterapeutika m. m.	SLVFS 1985:13 AFF Ex 10.9	Saknr H 65
Lantbruksstyrelsens kungörelse om utlämnande av preparat med narkotisk verkan för avlivning av hund och katt	LSFS 1977:17 AFF Ex 10.5	Saknr C 14
Narkotikaförordningen	SFS 1962:704 VF 1962:110	Saknr N 10

Saknr D 42

Socialstyrelsens föreskrifter om förordnande och licensförsäljning av oregistrerade farmaceutiska specialiteter (licensföreskrifter)	SOSFS 1981:87 AFF Lä 5.1-2	Saknr N 5
Lantbruksstyrelsens kungörelse om klinisk prövning av oregistrerade läkemedel	LSFS 1983:26	Saknr C 12
Förordning med vissa bestämmelser om injektions- sprutor och kanyler	SFS 1968:70 VF 1968:12 AFF Ex 6.1	Saknr N 44
Socialstyrelsens kungörelse om läkemedelsprover	VF 1969:87 MF 1969:20 AFF Lä 5:7	Saknr N 4
Socialstyrelsens föreskrifter om förteckningar över narkotika	SOSFS 1985:9	Saknr N 13
Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om klinisk läkemedelsprövning	SOSFS 1984:9 AFF Lä 5:3	

Aktuella nummer i serien LANTBRUKSSTYRELSENS ALLMÄNNA RÅD

Följande förteckning upptar alla aktuella nummer som före denna bok har utkommit i serien. Böckerna kan inte köpas hos lantbruksstyrelsen. De kan beställas i bokhandeln eller från Liber, Kundtjänst, 162 89 Stockholm, telefon 08-739 96 30.

Vid köp hos Liber tillkommer expeditionsavgift och porto.

Nr	Titel, anmärkningar
1979:1	Jordförvärvslagen. LBS anvisningar till jordförvärvslagen (1979: 230) och jordförvärvsförordningen (1979: 231)
1979:3	Trädgårdsstöd, rationalisering. LBS anvisningar till förordningen (1979: 427) om statligt stöd till trädgårdsnäringsens rationalisering
1979:6	Skötsellagen. LBS anvisningar till lagen (1979: 425) och förordningen (1979: 426) om skötsel av jordbruksmark
1981:1	Offentlighet och sekretess. LBS anvisningar till sekretesslagen (1980: 100) och sekretessförordningen (1980: 657)
1981:2	Rationaliseringsstöd. LBS anvisningar till förordningen (1978: 250) om statligt stöd till jordbrukets rationalisering
1981:4	Arrenderätt. LBS kompendium för synemän
1982:1	Etableringsstöd och räntestöd. LBS anvisningar till förordningen (1982: 702) om etableringsstöd till vissa jordbrukare, m m
1983:1	Värdering av lantbruksfastighet
1983:2	Avvecklingsersättning. LBS föreskrifter och kommentarer till förordningen (1982: 1283) om avvecklingsersättning till vissa mjölkproducenter
1983:3	Förbud mot nybyggnad av djurstallar. LBS föreskrifter och kommentarer till lag (1983: 147) om förbud under viss tid mot nybyggnad av djurstallar för nötkreatur, svin och fjäderfä
1983:4	Låneadministration. Lantbruksnämndernas handläggning av lån och lånegarantier
1984:1	Jordbrukets hänsyn till naturvårdens intressen. LBS föreskrifter och allmänna råd till 6 a § lagen om skötsel av jordbruksmark
1985:2	Stöd till särskilt skuldtyngda jordbrukare
1986:1	Faktorer för värdeberäkning 1986. Bilaga till "Värdering av lantbruksfastighet"
1986:2	Avvecklingsersättning till vissa köttproducenter och smågrisproducenter. LBS föreskrifter och kommentarer till förordningen (1986: 115) om avvecklingsersättning till vissa köttproducenter och smågrisproducenter
1986:3	Ersättning på grund av radioaktivt nedfall. LBS föreskrifter och kommentarer till förordningen (1986: 621) om ersättning till jordbruks-, trädgårds- och renskötsel-företag för kostnader och förluster på grund av radioaktivt nedfall