

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518057HSLF

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## **Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek;**

beslutade den 29 november 2018.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § 1–3 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek att 4, 11, 23 och 25 §§ ska ha följande lydelse.

**4 §** För att kunna utses till läkemedelsansvarig ska en farmaceut ha minst två års yrkeserfarenhet som farmaceut från öppenvårdsapotek. Farmaceuten ska under minst ett års tid ha fått erfarenhet av kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter inom egenkontroll från antingen apotek, läkemedelsindustrin eller motsvarande. Farmaceuten ska dessutom, genom utbildning eller motsvarande, ha god kunskap om gällande regelverk för apoteksverksamhet samt om det ansvar som en läkemedelsansvarig har.

Att ovanstående krav är uppfyllda ska kunna styrkas genom dokumentation.

**11 §** För att skydda konsumentens integritet vid information och rådgivning, i enlighet med 2 kap. 6 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ska de delar av öppenvårdsapotekets lokaler där recept expedieras vara utformade och inredda så att skydd skapas mot överhörning och insyn. Detta ska säkerställas både mellan platser där recept expedieras och mot övriga delar av lokalen. Den plats där recept ska expedieras ska dessutom vara utformad så att expedieringen kan utföras på ett säkert sätt.

Öppenvårdsapotekets lokaler ska vara utformade och inredda så att konsumenten har möjlighet att få information och rådgivning om egenvård på en plats som skyddas mot överhörning och insyn.

**23 §** För det fall tillverkning av extemporeläkemedel eller maskinell dosdispensering bedrivs ska denna verksamhet omfattas av egenkontrollen. Om distanshandel bedrivs ska även denna omfattas.

Av 3 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:59) om apoteksombud följer att egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8 lagen (2009:366) om handel med läkemedel även ska innefatta sådan verksamhet som tillståndsha-

**HSLF-FS**

**2018:57**

Utkom från trycket

den 11 december 2018

varen bedriver genom apoteksombud. Det framgår vidare att de egeninspektioner som enligt 21 § i dessa föreskrifter ska genomföras årligen även ska omfatta apoteksombudets verksamhet.

**25 §<sup>1</sup>** Öppenvårdsapotekets egenkontrollprogram ska innehålla

- instruktion för, eller beskrivning av, hur de krav som anges i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska uppfyllas,
- instruktion för hur 2 kap. 6 a–6 c §§ lagen om handel med läkemedel ska efterlevas,
- i förekommande fall instruktion för hur detaljhandel enligt 4 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel ska bedrivas samt för hur uppgifter ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 4 kap. 2 § samma lag,
- instruktion för hur anmälan enligt 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska göras,
- instruktion för hantering och försäljning av licensläkemedel,
- instruktion för hantering och försäljning av extemporeläkemedel,
- instruktion för hur recept och rekvisitioner ska mottas och expedieras,
- instruktion för hur recept och rekvisitioner som misstänks vara förfälskade ska hanteras,
- instruktion för beredning av godkänt läkemedel som inför utlämnande ska beredas på apotek samt
- instruktion för hur spårbarhet säkerställs vid användande av signum.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek, finns ytterligare krav på egenkontrollprogrammets innehåll för öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:59) om apoteksombud finns ytterligare krav på egenkontrollprogrammets innehåll för öppenvårdsapotek för vilket ett apoteksombud utför uppgifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2019.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

<sup>1</sup> Senaste lydelse HSLF-FS 2016:35.

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.  
Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Författningen kan beställas via:  
Norstedts Juridik  
106 47 Stockholm  
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91  
E-post: [kundservice@nj.se](mailto:kundservice@nj.se)  
Internet: [www.nj.se/offentligapublikationer](http://www.nj.se/offentligapublikationer)

