

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518059HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2018:59**

Utkom från trycket
den 11 december 2018

Läkemedelsverkets föreskrifter om apoteksombud;

beslutade den 29 november 2018.

Läkemedelsverket föreskriver följande med stöd av 14 § 3, 6 samt 11–13 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

1 kap. Tillämpningsområde m.m.

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas vid bedrivande av verksamhet genom apoteksombud.

2 § De termer och begrepp som används i lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter.

3 § Enligt 2 a § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel får ett apoteksombud inte inrättas närmare än fem kilometers bilväg från ett öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl.

Med sådana särskilda skäl avses att

1. det saknas direkt förbindelse genom bilväg mellan ett öppenvårdsapotek och apoteksombudet,
2. öppenvårdsapotek inom fem kilometers bilväg från apoteksombudet har begränsade öppettider ur tillgänglighetssynpunkt, eller
3. tillgängligheten till läkemedel förbättras väsentligt genom etableringen av apoteksombudet.

4 § Om ändrade förutsättningar gör att avståndet till närmaste öppenvårdsapotek för ett inrättat apoteksombud blir kortare än fem kilometer får verksamheten fortsätta bedrivas. Om tillståndshavaren ändras för ett sådant apoteksombud utgör det ett särskilt skäl enligt 3 § om tillgängligheten försämrats väsentligt om apoteksombudsverksamheten inte får bedrivas. Detta gäller också om det öppenvårdsapotek för vilket ett sådant apoteksombud utför uppgifter ändras.

2 kap. Anmälan

1 § Den som avser att bedriva verksamhet genom apoteksombud eller att avsluta sådan verksamhet ska anmäla det genom formulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats. Anmälan ska innehålla de uppgifter som anges i 2 och 3 §§.

2 § En anmälan om avsikt att bedriva verksamhet genom apoteksombud ska innehålla följande uppgifter.

1. Firma och organisationsnummer för den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

2. Namn på och adress till det öppenvårdsapotek för vilket apoteksombudet ska utföra uppgifter.

3. Firma och organisationsnummer för den näringsidkare som ska utföra uppgifter som apoteksombud.

4. Namn på och adress till det försäljningsställe där apoteksombudsverksamheten ska bedrivas.

5. Om det finns serveringstillstånd för försäljningsstället som avses i punkt 4.

6. Antal kilometer bilväg från det försäljningsställe där apoteksombudsverksamheten ska bedrivas till närmaste öppenvårdsapotek. Även namn på och adress till det närmaste öppenvårdsapoteket ska anges.

7. I tillämpliga fall, de särskilda skäl som åberopas för undantag från gränsen på fem kilometer från närmaste öppenvårdsapotek.

8. Om försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 § lagen om handel med läkemedel kommer att ske.

9. Datum för när verksamheten ska påbörjas.

Om uppgifter som lämnats enligt första stycket ändras ska Läkemedelsverket underrättas om detta så snart det kan ske.

3 § En anmälan om att avsluta verksamhet genom apoteksombud ska innehålla följande uppgifter.

1. Firma och organisationsnummer för den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

2. Namn på och adress till det öppenvårdsapotek som näringsidkaren är apoteksombud för.

3. Firma och organisationsnummer för den näringsidkare som har i uppdrag att utföra uppgifter som apoteksombud.

4. Namn på och adress till det försäljningsställe där apoteksombudsverksamheten bedrivs.

5. Datum för när verksamheten ska avslutas.

Om datum för när verksamheten ska avslutas ändras efter anmälan ska Läkemedelsverket underrättas om det så snart det kan ske.

4 § Anmälan enligt 2 § första stycket och 3 § första stycket ska göras senast två månader innan verksamheten påbörjas respektive avslutas.

3 kap. Tillståndshavarens ansvar

**HSLF-FS
2018:59**

1 § Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och som ger en annan näringsidkare i uppdrag att utföra uppgifter som apoteksombud för ett visst öppenvårdsapotek ska ingå skriftligt avtal om detta med näringsidkaren.

Enligt 2 a kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel ansvarar tillståndshavaren för den verksamhet som bedrivs genom apoteksombud. Detta gäller även om tillståndshavaren anlitar underleverantörer. Även avtal med underleverantörer ska vara skriftliga.

2 § Tillståndshavaren ska se till att apoteksombudet får den vägledning som behövs för att apoteksombudet ska kunna utföra sina uppgifter enligt 2 a kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Transport av läkemedel

3 § Vid transport av läkemedel till och från apoteksombudet ska det säkerställas att läkemedlets kvalitet bevaras. Transportbetingelserna för läkemedlet ska valideras och verifieras på lämpligt sätt.

Undvikande av olovlig befattning

4 § Emballeringen, distributionen och den övriga hanteringen av läkemedel ska ske på ett sådant sätt att risken för olovlig befattning med läkemedel så långt det är möjligt undanröjs.

Reklamation, indragning och annat återsändande av läkemedel

5 § Reklamationer, indragningar och läkemedel som återlämnas till apoteksombudet ska hanteras och dokumenteras av öppenvårdsapoteket i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapoteke.

6 § Läkemedel som i andra fall än de som anges i 5 § återsänds från apoteksombudet till öppenvårdsapoteket ska tas omhand av öppenvårdsapoteket på lämpligt sätt.

Egenkontroll

7 § Egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska innefatta sådan verksamhet som tillståndshavaren bedriver genom apoteksombud. De egeninspektioner som årligen ska genomföras vid öppenvårdsapoteket enligt 21 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapoteke, ska även omfatta apoteksombudets verksamhet.

8 § Ett öppenvårdsapoteke för vilket ett apoteksombud utför uppgifter ska i sitt egenkontrollprogram ha de instruktioner som behövs för att säkerställa att regelverket rörande apoteksombud efterlevs.

9 § Tillståndshavaren ska se till att avvikelser som inträffar hos apoteksombudet och som är hänförliga till öppenvårdsapotekets verksamhet rapporteras till och hanteras av öppenvårdsapoteket.

Spårbarhet

10 § För att möjliggöra spårbarhet ska alla leveranser av läkemedel till och från apoteksombudet dokumenteras. Dokumentationen ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn på öppenvårdsapoteket i fem år för narkotiska läkemedel och i tre år för övriga läkemedel.

Vid leverans av läkemedel från öppenvårdsapoteket till apoteksombudet ska dokumentationen innehålla uppgifter om

1. datum för leverans från öppenvårdsapoteket och till vilket apoteksombudet leveransen skickas,
2. datum för mottagande av leveransen hos apoteksombudet,
3. levererade läkemedels namn, form, styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar per levererat läkemedel.

För försändelser av läkemedel beställda av en konsument ska det även framgå vem försändelsen är avsedd för.

11 § Vid återsändande av läkemedel beställda av en konsument från apoteksombudet till öppenvårdsapoteket ska dokumentationen som avses i 10 § första stycket innehålla uppgift om

1. datum när försändelsen skickas från apoteksombudet,
2. datum när försändelsen når öppenvårdsapoteket,
3. återsända läkemedels namn, form, styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar per återsänt läkemedel samt
4. vem försändelsen var avsedd för.

Vid återsändande av andra läkemedel än sådana som avses i första stycket ska dokumentationen innehålla uppgift om

1. datum när läkemedlen skickas från apoteksombudet,
2. datum när läkemedlen når öppenvårdsapoteket samt
3. återsända läkemedels namn, form, styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar per återsänt läkemedel.

Vid återsändande av läkemedel i enlighet med 6 § ska dokumentationen även innehålla uppgift om hur läkemedlen tas omhand.

4 kap. Apoteksombudets uppgifter

1 § I 1 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämraras.

2 § Apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska utföras så att konsumentens integritet skyddas. Det ska säkerställas att beställda läkemedel lämnas ut till rätt person.

3 § Apoteksombudet ska säkerställa att personal som hanterar eller säljer läkemedel har kännedom om gällande regler för detta. Personalen ska även

känna till överenskommelser med och instruktioner från öppenvårdsapoteket som är nödvändiga för utförandet av uppdraget som apoteksombud.

**HSLF-FS
2018:59**

Förvaring

4 § Apoteksombudet ska förvara läkemedel på det sätt som krävs för att läkemedlets kvalitet inte ska försämrats. Läkemedel ska förvaras i god ordning och på lämplig plats.

5 § Läkemedel som reklameras, omfattas av indragning eller återlämnas av annan anledning ska hållas åtskilda från andra läkemedel och skickas till öppenvårdsapoteket på ett säkert sätt. Detta gäller även läkemedel som av annan anledning ska återsändas till öppenvårdsapoteket.

Information och rådgivning

6 § Enligt 2 a kap. 4 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska apoteksombudet se till att konsumenten får tillgång till individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård av personal vid öppenvårdsapoteket med tillräcklig kompetens för uppgiften. Det ska finnas utrustning hos apoteksombudet som möjliggör detta.

Försäljning av receptfria läkemedel genom apoteksombud

7 § Receptfria läkemedel som inte omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och som säljs för tillståndshavarens räkning ska förvaras i ett låst skåp. När information och rådgivning enligt 2 a kap. 4 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel inte kan ges får försäljning av sådana läkemedel inte ske.

8 § Receptfria läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och som säljs för tillståndshavarens räkning ska förvaras inlåsta eller under direkt uppsikt av personal. Med direkt uppsikt avses att någon i personalen kontinuerligt övervakar läkemedlen och kan förhindra otillbörlig åtkomst till, eller åverkan på, läkemedlen.

9 § Ett läkemedel får endast tillhandahållas i sin originalförpackning.

10 § En läkemedelsförpackning som öppnats, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet får inte lämnas ut. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden passerar under den förväntade användningstiden.

Ett sådant läkemedel som avses i första stycket ska tas omhand på lämpligt sätt.

5 kap. Receptfria läkemedel som inte får säljas hos apoteksombud m.m.

1 § I bilaga II till 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 anges vilka receptfria läkemedel eller läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer enligt artikel 45.2 i förordningen. De läkemedel och läkemedelskategorier som anges i den bilagan får, med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan, inte säljas genom apoteksombud för tillståndshavarens räkning.

2 § Undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter (dispens) kan beviljas i ett enskilt fall om det föreligger särskilda skäl.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2019.
2. Apoteksombud som inrättats före den 1 januari 2019 får fortsätta bedriva sin verksamhet även om inte kraven på geografisk etableringsbegränsning är uppfyllda.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: 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
Internet: www.nj.se/offentligapublikationer

