

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516035HSLF

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:35**

Utkom från trycket
den 13 maj 2016

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

beslutade den 18 april 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § 3 och 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att 1, 9, 14, 25, 26, 29 och 30 §§ ska ha följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på detaljhandel med läkemedel som bedrivs av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel (öppenvårdsapotek).

Vad som föreskrivs i dessa föreskrifter i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315).

Föreskrifterna ska även tillämpas vid försäljning av teknisk sprit på öppenvårdsapotek.

9 § Öppenvårdsapotekets lokaler ska till storlek och utformning vara anpassade till verksamhetens art och omfattning. Den utrustning som används i verksamheten ska vara anpassad för sitt ändamål. Öppenvårdsapotek ska hantera förordnanden med hjälp av systemstöd och annan utrustning som bidrar till att hanteringen är säker och att risk för fel och förväxlingar minimeras. Datoriserade system ska vara kvalitetssäkrade.

14 § Odenaturerad teknisk sprit, narkotika samt särskilda läkemedel som anges i bilaga 8 i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hanteras så att risken för olovlig befattning med varorna undanröjs.

25 §¹ 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,

¹ Ändringen innebär bl.a. att fjärde strecksatsen tas bort.

- 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 förfalskade 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.

26 § Utöver vad som anges i 25 § ska följande ingå i egenkontrollprogrammet:

1. Personal och organisation

- a) En detaljerad organisationsplan (organogram).
- b) Instruktion för hur den läkemedelsansvariges uppgifter ska fullgöras vid dennes frånvaro.
- c) Kompetensutvecklingsplaner för personalen.
- d) Instruktion för hur personalen fortlöpande ska hållas förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt gällande bestämmelser på området.

2. Lokaler och utrustning

- a) Instruktion för hur kontroll och upprätthållande av nödvändiga förvaringsbetingelser för läkemedel ska säkerställas.
- b) Beskrivning av de datoriserade system som används av öppenvårdsapoteket.
- c) Beskrivning av hur obehörigas tillträde till lokaler och utrustning väsentligen försvåras.
- d) Beskrivning av hur rengöring och underhåll av lokaler och utrustning utförs.

3. Information och rådgivning

- a) *Har upphävts genom LVFS 2013:14.*
- b) Instruktion för hur den information som anges i 8 § förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel ska lämnas till konsument.

4. Förvaring och hantering

- a) Instruktion för mottagande och kontroll av leveranser.
- b) Instruktion för hur odenaturerad teknisk sprit, narkotika samt särskilda läkemedel som anges i bilaga 8 i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hanteras för att uppfylla de särskilda krav på säkerhet som gäller för dessa produkter.
- c) *Har upphävts genom LVFS 2013:14.*

- d) Beskrivning av de överväganden som ska göras vid beslut om vilka receptfria läkemedel som ska förvaras åtkomliga för konsumenter samt under vilka förutsättningar som förvaringen ska ske. **HSLF-FS 2016:35**

5. *Manuell dosdispensering*

Instruktion för manuell dosdispensering i förekommande fall.

6. *Inköp*

Instruktion för hur det ska säkerställas att läkemedel, narkotika och teknisk sprit enbart köps in från aktörer som har rätt att bedriva sådan handel.

7. *Reklamationer och indragningar*

- a) Instruktion för hur reklamationer av läkemedel ska hanteras.
- b) Instruktion för hur indragningar av läkemedel ska hanteras.

8. *Kassation och returer*

- a) Instruktion för hur öppenvårdsapoteket ska ta emot avfall som utgörs av läkemedel från allmänheten i enlighet med förordningen om producentansvar för läkemedel.
- b) Instruktion för hur läkemedel som inte ska lämnas ut ska hanteras.

9. *Bristssituationer och avvikelser*

- a) Instruktion för hur den läkemedelsansvarige ska få kännedom om avvikelser och brister som inträffar vid verksamhetens bedrivande.
- b) Instruktion för hur den läkemedelsansvariges skyldighet att anmäla till Läkemedelsverket i enlighet med 2 kap. 7 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska fullgöras.
- c) Instruktion för hur hanteringen av avvikelser och brister enligt 22 § ska säkerställas.

10. *Dokumentation*

- a) *Har upphävts genom LVFS 2013:14.*
- b) Instruktion för hur dokumentation som anges i 10 kap. 1 § 1 Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska bevaras.

11. *Funktionsstörningar i expeditionssystem*

Instruktion för hur verksamheten ska bedrivas i situationer då verksamhetens expeditionssystem inte fungerar.

29 §² Följande dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i tre år:

1. Bemanningslistor eller motsvarande enligt 3 §.
2. Den läkemedelsansvariges närvaro enligt 5 §.
3. Ändrad eller ersatt ansvarsbeskrivning för den läkemedelsansvarige samt för personer med chefsbefattning eller annat särskilt ansvar enligt 8 §.
4. Temperaturkontroller enligt 15 §.
5. Protokoll över genomförda egeninspektioner samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av dessa enligt 21 §.
6. Ändrade eller ersatta versioner av egenkontrollprogrammet enligt 24 §.

² Ändringen innebär att första meningen i sista stycket tas bort.

7. Dokumentation som anges i 17 a § andra stycket, 22 och 27 §§.

Dokumentation enligt 3 § om utbildning som varje anställd har genomgått ska bevaras under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande.

I Läke medelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika finns ytterligare bestämmelser om bevarande av dokumentation hänförlig till narkotikahantering.

30 § Om verksamheten vid ett öppenvårdsapotek ska upphöra ska det anmälas till Läke medelsverket minst två månader i förväg om möjligt, annars så snart det kan ske. Även efter att verksamheten har upphört ska dokumentation bevaras i enlighet med 29 § och 10 kap. 1 § Läke medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läke medel och teknisk sprit. Läke medelsverket ska informeras om var dokumentationen kommer att förvaras.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juni 2016.

Läke medelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läke medelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer