

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518036HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2018:36**

Utkom från trycket
den 4 juli 2018

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

beslutade den 21 juni 2018.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § 3, 4 och 11 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

dels att 2, 15, 26, 27 och 29 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det närmast före 28 § ska införas en ny rubrik som ska lyda "Förvaring av viss dokumentation",

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 12 a, 12 b, 27 a och 27 b §§, och närmast före dessa paragrafer nya rubriker av följande lydelse.

2 §¹ Termer och begrepp som används i lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter. I dessa föreskrifter avses med:

Indragning återkallande av läkemedel från öppenvårdsapotek.

Reklamation påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel.

Retur vidtagande av åtgärd med receptbelagt läkemedel i enlighet med 3 b kap. lagen om handel med läkemedel.

Beställning

12 a § Vid beställning av läkemedel och varor från partihandlare ska beställaren, om tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket även har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ange med stöd av vilket av tillstånden som beställningen görs.

Beställning för enskild konsument

12 b § Vid beställning av läkemedel i enlighet med 9 § andra stycket förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska det framgå att det är en sådan beställning.

¹ Ändringen innebär bl.a. att definitionen av farmaceut tas bort.

15 § Läkemedel ska förvaras i god ordning och under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Temperaturkontroller ska genomföras i utrymmen där läkemedel förvaras. Avlästa temperaturer ska dokumenteras.

Läkemedel som ska kasseras, destrueras, returneras eller återsändas till leverantör på annat sätt ska hållas åtskilda från andra läkemedel.

26 §² Utöver vad som anges i 25 § ska följande ingå i egenkontrollprogrammet:

5. Manuell dosdispensering

Instruktion för manuell dosdispensering i förekommande fall.

6. Inköp och beställningar

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

b) Instruktion för hur en beställning av läkemedel för enskild konsument enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska hanteras.

7. Reklamationer och indragningar

a) Instruktion för hur reklamationer av läkemedel ska hanteras.

b) Instruktion för hur indragningar av läkemedel ska hanteras.

8. Kassation, retur och annat återsändande till leverantör

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.

c) Instruktion för hur retur enligt 3 b kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska hanteras.

9. Bristituationer 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.

27 § För att garantera spårbarhet ska all anskaffning av läkemedel dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla uppgift om ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, form och styrka.

Namn och adress till den som sålt läkemedlet till öppenvårdsapoteket ska anges.

**HSLF-FS
2018:36**

Alla åtgärder som vidtas i samband med reklamationer och indragningar ska dokumenteras. Det ska även upprättas dokumentation över läkemedel och odenaturerad teknisk sprit som har kasserats, destruerats eller återsänts till leverantör av andra orsaker.

Det finns särskilda bestämmelser om förande av anteckningar vid hantering av narkotika i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

Särskild beställning till enskild konsument

27 a § Vid beställning av läkemedel för en enskild konsument i enlighet med 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska datum och tid för beställningen dokumenteras. Om beställningen inte görs i nära anslutning till att läkemedlet efterfrågas av konsumenten ska även datum och tid för förfrågan dokumenteras.

Retur av läkemedel från öppenvårdsapotek

27 b § Dokumentation avseende retur enligt 3 b kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska innehålla uppgift om

1. datum när läkemedlet mottogs av öppenvårdsapoteket,
2. datum när anmälan enligt 3 b kap. 4 § lagen om handel med läkemedel gjordes,
3. läkemedlets namn, form och styrka,
4. läkemedlets satsnummer,
5. förpackningsstorlek och antal förpackningar,
6. orsak till att läkemedlet returneras samt
7. namn och adress till den som sålt läkemedlet till öppenvårdsapoteket.

29 §³ 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 §.
7. Den dokumentation som anges i 17 a § andra stycket samt 22, 27, 27 a och 27 b §§.

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

³ Senaste lydelse HSLF-FS 2016:35.

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

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 augusti 2018.

Läkemedelsverket

JOAKIM BRANDBERG

Kenneth Nordback

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

