



Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek

LVFS 2009:10

Utkom från trycket
den 1 juli 2009

beslutade den 14 juni 2009.

Med stöd av 3 § 2 förordningen (1990:561) med vissa bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter, 14 § 3 och 7 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) meddelar Läkemedelsverket följande föreskrifter om distanshandel med läkemedel.

Tillämpningsområde och definitioner

1 § I dessa föreskrifter ges kompletterande bestämmelser till lagen (2009:366) om handel med läkemedel, förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

2 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på distanshandel med receptbelagda läkemedel och teknisk sprit som bedrivs av ett öppenvårdsapotek.

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

Det som föreskrivs om läkemedel i dessa föreskrifter ska också gälla varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859).

4 § I dessa föreskrifter avses med

Distanshandel: Ett öppenvårdsapoteks detaljhandel med läkemedel eller teknisk sprit som innefattar distribution från öppenvårdsapoteket till en konsument eller dennes bud, när denne inte får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler.

Utlämnande: När läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut av apotekspersonal från öppenvårdsapotekets lokaler för distribution till en konsument eller dennes bud.

Distribution: All hantering av läkemedel eller teknisk sprit som sker från det att varan utlämnas till det att en konsument eller dennes bud har mottagit varan t.ex. via postförsändelse eller på ett avhämtningsställe.

Avhämtningsställe: Den lokal där en konsument eller dennes bud hämtar ut en beställd vara.

Teknisk sprit: Sådan vara som avses i 1 § första stycket lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m.

Särskilda läkemedel: Sådana narkotiska läkemedel, anabola steroider, tillväxthormoner och andra läkemedel för vilka receptförfalskningsrisk föreligger och som anges i bilaga 8 till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Öppenvårdsapoteket och dess underleverantörer

5 § Öppenvårdsapoteket har ansvar för att distanshandeln bedrivs i enlighet med dessa föreskrifter. Detta gäller även om öppenvårdsapoteket anlitar underleverantörer.

Öppenvårdsapoteket ska ingå skriftliga avtal med sina underleverantörer.

Hantering av läkemedel och teknisk sprit

6 § 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 försämras.

7 § I försändelser med läkemedel ska finnas tydlig information om att läkemedlet inte ska användas om läkemedlet eller förpackningen ser skadad eller onormal ut.

8 § Emballeringen, distributionen och den övriga hanteringen av läkemedel och teknisk sprit ska ske på ett sådant sätt att risken för olovlig befattningsmed varorna så långt det är möjligt undanröjs.

9 § Öppenvårdsapoteket ansvarar för att den som tar emot läkemedel eller teknisk sprit är den som fått varan förskrivna till sig eller dennes bud.

När ett särskilt läkemedel eller ett läkemedel som innehåller substansen tramadol lämnas över till mottagaren ska den som lämnar över läkemedlet kontrollera mottagarens identitetshandlingar. Om läkemedlet lämnas över till ett ombud ska ombudet styrka sin behörighet genom en skriftlig fullmakt. Fullmakten ska innehålla ombudets namn och vara egenhändigt undertecknad av den som har fått läkemedlet förskrivet till sig.

Returer

10 § Läkemedel och teknisk sprit som inte hämtas ut från avhämtningsstället ska returneras till öppenvårdsapoteket inom rimlig tid.

Vid returneringen ska bestämmelserna i 6 och 8 §§ särskilt beaktas.

Spårbarhet

11 § För att möjliggöra spårbarhet ska all distribution och returnering av läkemedel dokumenteras.

Vid distribution av läkemedel ska dokumentationen innehålla uppgifter om datum för utlämnandet, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läke-

medlets namn, form och styrka. Den som läkemedlet ska levereras till ska anges med namn och adress. **LVFS 2009:10**

Vid returnering av läkemedel ska dokumentationen innehålla uppgifter om datum för returneringen, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, form och styrka.

Egenkontroll

12 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek regleras vad som ska ingå i öppenvårdsapotekets egenkontrollprogram. Utöver vad som anges där ska följande ingå i egenkontrollprogrammet för öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel:

1. instruktioner för hur öppenvårdsapoteket ska granska sina underleverantörer i syfte att säkerställa att deras verksamhet bedrivs i enlighet med dessa föreskrifter,
2. instruktioner som säkerställer att emballeringen, distributionen och den övriga hanteringen av läkemedel sker i enlighet med 1 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. instruktioner som säkerställer att kravet i 7 § om information i läkemedelsförsändelser uppfylls,
4. instruktioner som säkerställer att emballeringen, distributionen och den övriga hanteringen av läkemedel och teknisk sprit sker på ett sådant sätt att risken för olovlig befattning med varorna så långt det är möjligt undanröjs,
5. instruktioner som säkerställer att kraven i 9 § uppfylls,
6. instruktioner som säkerställer att läkemedel och teknisk sprit som inte hämtas ut från ett avhämtningsställe returneras till öppenvårdsapoteket inom rimlig tid och att bestämmelserna i 6 och 8 §§ särskilt beaktas vid returneringen,
7. instruktioner som säkerställer läkemedlets spårbarhet i enlighet med vad som anges i 11 § samt
8. instruktioner som säkerställer att öppenvårdsapoteket uppfyller de särskilda krav på att lämna information och rådgivning som distanshandeln medför.

Andra tillämpliga bestämmelser

13 § I distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) regleras bl.a. vilken information som en näringsidkare ska lämna till en konsument innan ett distans- eller hemförsäljningsavtal ingås och när ett sådant avtal har ingåtts.

Dispens

14 § Läkemedelsverket kan i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

LVFS 2009:10

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2009.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg