



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

LVFS 2010:6

Utkom från trycket
den 10 mars 2010

beslutade den 25 februari 2010.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § 3 och 7 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, 2 § 2 och 3 § 2 förordningen (1990:561) med vissa bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter samt 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika att 19-20, 22, 26-27 §§ samt 29 § i verkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek ska ha följande lydelse.

19 § Ett öppenvårdsapotek är skyldigt att vidta nödvändiga åtgärder vid indragningar av läkemedel. Läkemedel som omfattas av en indragning ska tas om hand på det sätt som anges vid varje indragning.

I det fall en indragning avser läkemedel som redan har lämnats ut ska ett öppenvårdsapotek ta emot återlämnade läkemedel oavsett om läkemedlen har utlämnats av detta öppenvårdsapotek eller av någon annan.

20 §¹ Läkemedel som återlämnats till ett öppenvårdsapotek på grund av reklamation, indragning eller annan anledning får inte lämnas ut på nytt. Sådana läkemedel ska tas om hand på lämpligt sätt.

22 § Avvikelser och brister i läkemedelshanteringen eller läkemedelsförsörjningen samt de åtgärder som vidtas med anledning av dessa ska fortlöpande dokumenteras, sammanställas och utvärderas. Även sammanställningar och utvärderingar ska dokumenteras. Berörd personal ska informeras om vidtagna åtgärder.

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

1. Personal och organisation

- a) En detaljerad skriftlig 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.

¹ Ändringen innebär att sista meningen i paragrafen flyttas till 19 §.

2. Lokaler och utrustning

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

3. Information och rådgivning

- a) Instruktion för hur lämnande av information och rådgivning till konsument enligt 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ske.²
- 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 (LVFS 2009:13) 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) Instruktion för förvaring av läkemedel.
- 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.

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 retur

- a) Instruktion för hur öppenvårdsapoteket ska ta emot avfall som utgörs av läkemedel från allmänheten.³
- b) Instruktion för hur läkemedel som inte ska lämnas ut ska hanteras.

9. Brist-situationer och avvikelser

- a) Instruktion för hur den läkemedelsansvarige ska få kännedom om avvikelser och brister som inträffar vid verksamhetens bedrivande.
- b)⁴Instruktion för hur den läkemedelsansvariges skyldighet att anmäla till Läkemedelsverket i enlighet med 2 kap. 7 § andra stycket lagen om handel med läkemedel ska fullgöras.

² Se även 2 a § 3 hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

³ Se förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel.

⁴ Ändringen innebär att SFS-numret tas bort.

10. Dokumentation

- a) Instruktion för hur dokumentation enligt 29 § ska upprättas och arkiveras.
- b) Instruktion för hur verifikationer som anges i 7 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska arkiveras.

11. Funktionsstörningar i IT-system

Instruktion för hur verksamheten ska bedrivas i situationer då verksamhetens IT-stöd inte fungerar.

27 §⁵ 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.⁶

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 returnerats av andra orsaker.

Det finns särskilda bestämmelser om förande av anteckningar vid hantering av narkotika i 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:11) om kontroll av narkotika.

29 § Följande dokumentation ska hållas tillgänglig för tillsyn under fem år:

1. Bemanningslistor eller motsvarande samt dokumentation över den läkemedelsansvariges närvaro.
2. Ansvarsbeskrivning för den läkemedelsansvarige samt för personer med chefsbefattning eller annat särskilt ansvar.
3. Protokoll över genomförda egeninspektioner samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av dessa.
4. Dokumentation som anges i 22 §.
5. Dokumentation som anges i 27 §.

Dokumentation över utbildning som varje anställd har genomgått ska hållas tillgänglig för tillsyn. Sådan dokumentation ska bevaras fem år från det att den anställde avslutat sin anställning.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 mars 2010.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

⁵ Ändringen innebär att orden "läkemedlets form" ändras till "form".

⁶ Se apoteksdatatalagen (2009:367).

