



LVFS 2012:10

Utkom från trycket
den 13 juni 2012

Omtryck

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek;

beslutade den 13 april 2012.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § 3 och 7 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och 10 kap. 4 a och 5 §§ läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek

dels att 2, 4, 7, 9, 10 och 12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer 6 a, 6 b och 9 a §§ samt närmast före 9 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då dessa föreskrifter träder i kraft.

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 förordnade läkemedel och teknisk sprit som bedrivs av ett öppenvårdsapotek till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning,
3. den som är behörig att förordna läkemedel, eller
4. en konsument eller dennes bud.

Föreskrifterna tillämpas även på distanshandel med icke förordnade läkemedel och teknisk sprit som ska användas på sjukhus.

Dessa föreskrifter gäller för leverans av läkemedel och teknisk sprit inom ramen för sådan distanshandel till sjukvårdshuvudman och sjukhus som avses i första och andra stycket. För övrig distribution till eller inom sjukhus av läkemedel genom sjukhusapotek som en vårdgivare har gett ett öppenvårdsapotek i uppdrag att utföra gäller i stället Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

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

Avhämtningsställe: Den lokal där en mottagare hämtar ut en beställd vara.

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

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

Mottagare: Den som är behörig att ta emot läkemedel eller teknisk sprit hos sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt den som är behörig att förordna läkemedel. Mottagare kan också vara en konsument som fått varan förskriven till sig eller dennes bud.

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.

Teknisk sprit: Sådant vara som avses i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622)

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

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.

6 a § Läkemedlets kvalitet ska bevaras under transporten genom att

1. risken för kontamination minimeras,
2. förebyggande åtgärder för att minimera risken för stöld eller skada vidtas,
3. läkemedlet inte utsätts för oacceptabla skillnader i temperatur, ljus, fukt eller påverkas negativt av andra faktorer,
4. nödvändiga transportkrav specificeras i avtal och uppdragsbeskrivningar och
5. vid behov kontaktas tillverkarens sakkunnig för att underlätta bedömningen av eventuella avvikelser i transportbetingelser.

Läkemedel ska normalt transporteras i samma temperatur som gäller för förvaring av läkemedlet.

6 b § Transportbetingelserna för läkemedel ska valideras och verifieras på lämpligt sätt. **LVFS 2012:10**

7 § I försändelser med läkemedel till konsument eller dennes bud 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 befatning med varorna så långt det är möjligt undanröjs.

9 § Öppenvårdsapoteket ansvarar för att den som tar emot läkemedel eller teknisk sprit är rätt mottagare.

När ett särskilt läkemedel 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.

Information och rådgivning

9 a § Vid distanshandel ska apotekspersonalen säkerställa att kravet i 5 kap. 21 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel eller teknisk sprit uppfylls i rimlig tid och på ett sätt som konsumenten eller dennes bud kan ta del av.

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, 6 a, 6 b 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 läkemedlets namn, form och styrka. Den som läkemedlet ska levereras till ska anges med namn och adress.

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 öppenvårdsapoteke regleras vad som ska ingå i öppenvårdsapotekets egenkon-

trollprogram. 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 och 6 a och 6 b §§,
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 § och 9 a § 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, 6 a, 6 b 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.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2012.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg