

## Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek

*Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. HSLF-FS 2016:28. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.*

### 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 §<sup>1</sup>** 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, även i de fall ett annat öppenvårdsapotek är avhämtningsställe.

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. (LVFS 2013:20)

**2 a §** Vid leverans med stöd av 9 b § ska följande bestämmelser inte tillämpas:

1. kravet på avtal i 5 § andra stycket och i 6 a § 4,
2. kravet på att transportbetingelser ska vara validerade och verifierade i 6 b §,
3. kravet på att särskild information ska medfölja leveransen i 7 § samt
4. kravet på ytterligare instruktioner i egenkontrollprogrammet i 12 §. (LVFS 2013:20)

**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 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315). (HSLF-FS 2016:28)

**4 §** I dessa föreskrifter avses med

*Avhämtningsställe:* Den lokal där en konsument eller dennes bud 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.

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse se LVFS 2012:10.

*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. Mottagaren kan också vara en konsument som fått varan förskrivna till sig eller dennes bud.

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

*Teknisk sprit:* Sådan vara som avses i 1 kap. 4 § alkohollagen (2012:1622).

*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.

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

**6 b §** Transportbetingelserna för läkemedlet ska valideras och verifieras på lämpligt sätt.

**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 befattning 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.

### **Läkemedelsleverans vid akut behov**

**9 b §** Om en enskild konsument har ett akut behov av ett läkemedel och öppenvårdsapoteket inte kan tillhandahålla läkemedlet omedelbart kan apoteket agera avhämtningsställe åt ett annat öppenvårdsapotek som expedierar läkemedlet. En förutsättning för detta förfarande är att läkemedelsbehovet inte kan tillgodoses genom normala beställningsrutiner. (LVFS 2013:20)

### **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 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 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 befattningsmed 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.