

# Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel 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 2018:57. För uppgift om ikraftträdandebestämmelser, inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.*

## Tillämpningsområde

**1 §** Dessa föreskrifter ska tillämpas på detaljhandel med läkemedel som bedrivs av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel (öppenvårdsapotek).

Vad som föreskrivs i dessa föreskrifter i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315).

Föreskrifterna ska även tillämpas vid försäljning av teknisk sprit på öppenvårdsapotek. (HSLF-FS 2016:35).

**1 a §** För förvaring och annan hantering 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 2012:9).

## Definitioner

**2 §** 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 (2009:366) om handel med läkemedel. (HSLF-FS 2018:36).

## Personal

**3 §** Öppenvårdsapotek ska ha personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten. Under öppethållandet ska antalet närvarande farmaceuter vara tillräckligt och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning.

Personalens tjänstgöring ska dokumenteras i bemanningslistor eller motsvarande. Utbildning som varje anställd har genomgått ska dokumenteras.

## Läkemedelsansvarig

**4 §** För att kunna utses till läkemedelsansvarig ska en farmaceut ha minst två års yrkeserfarenhet som farmaceut från öppenvårdsapotek. Farmaceuten ska under minst ett års tid ha fått erfarenhet av kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter inom egenkontroll från antingen apotek, läkemedelsindustrin eller motsvarande. Farmaceuten ska dessutom, genom utbildning eller motsvarande, ha god kunskap om gällande regelverk för apoteksverksamhet samt om det ansvar som en läkemedelsansvarig har.

Att ovanstående krav är uppfyllda ska kunna styrkas genom dokumentation. (HSLF-FS 2018:57)

**5 §** Det åligger tillståndsinnehavaren att se till att den läkemedelsansvarige har det inflytande och tillgång till de resurser som krävs för att denne ska kunna fullgöra sina uppgifter.

Den läkemedelsansvariges närvaro vid öppenvårdsapoteket ska vara tillräcklig i förhållande till verksamhetens art och omfattning. Närvaron ska fortlöpande dokumenteras.

**6 §** Den läkemedelsansvarige ansvarar för att öppenvårdsapoteket uppfyller kraven på egenkontroll och att det finns ett för verksamheten upprättat egenkontrollprogram.

**7 §** För det fall den läkemedelsansvarige under en längre tid inte kan utföra sitt uppdrag ska denne ersättas av en person som uppfyller kraven i 4 §. Anmälan om vem som ersätter den läkemedelsansvarige ska göras i enlighet med 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Om frånvaron endast är kortvarig ska den läkemedelsansvarige ersättas av en person som uppfyller kraven i 4 § första stycket.

### **Ansvarsbeskrivningar**

**8 §** Ansvarsbeskrivning ska upprättas för den läkemedelsansvarige samt för personer med chefsbefattning eller annat särskilt ansvar.

### **Lokaler och utrustning**

**9 §** Öppenvårdsapotekets lokaler ska till storlek och utformning vara anpassade till verksamhetens art och omfattning. Den utrustning som används i verksamheten ska vara anpassad för sitt ändamål. Öppenvårdsapotek ska hantera förordnanden med hjälp av systemstöd och annan utrustning som bidrar till att hanteringen är säker och att risk för fel och förväxlingar minimeras. Datoriserade system ska vara kvalitetssäkrade. (HSLF-FS 2016:35).

**10 §** Öppenvårdsapotekets lokaler ska vara utformade och inredda så att god kvalitet på läkemedel säkerställs och bibehålls samt att en hög säkerhetsnivå vid läkemedelshantering garanteras. Planering, utformning och användning av lokaler och utrustning ska vara ändamålsenlig och syfta till att minimera riskerna för fel samt att underlätta rengöring och underhåll. Lokaler och utrustning ska hållas rengjorda och underhållas för att minimera risken för att läkemedlens kvalitet försämras. De delar av lokalerna där läkemedel bereds inför utlämnande ska vara utformade och utrustade så att god hygien kan iakttas vid beredningen.

Öppenvårdsapotekets lokaler ska ha en tydlig avgränsning från kringliggande lokaler där annan verksamhet än apoteksverksamhet bedrivs.

Lokalerna ska vara försedda med lås och larm så att obehörigt tillträde försvåras väsentligt. (LVFS 2013:14).

**11 §** För att skydda konsumentens integritet vid information och rådgivning, i enlighet med 2 kap. 6 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ska de delar av öppenvårdsapotekets lokaler där recept expedieras vara utformade och inredda så att skydd skapas mot överhörning och insyn. Detta ska säkerställas både mellan platser där recept expedieras och mot övriga delar av lokalen. Den plats där recept ska expedieras ska dessutom vara utformad så att expedieringen kan utföras på ett säkert sätt.

Öppenvårdsapotekets lokaler ska vara utformade och inredda så att konsumenten har möjlighet att få information och rådgivning om egenvård på en plats som skyddas mot överhörning och insyn. (HSLF-FS 2018:57)

## EU-logotyp

**11 a §** Texten i den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska vara på svenska. (*LVFS 2015:5*).

## Arkiv

**12 §** Dokumentation som bevaras ska förvaras i god ordning och skyddas från att förkomma eller förstöras. (*LVFS 2013:14*).

## Beställning (*HSLF-FS 2018:36*)

**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. (*HSLF-FS 2018:36*).

### Beställning för enskild konsument (*HSLF-FS 2018:36*)

**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. (*HSLF-FS 2018:36*).

## Förvaring och hantering

### Mottagande av leveranser

**13 §** Vid mottagande av leveranser ska det kontrolleras att det som levereras inte har synliga fel eller brister och att leveransen överensstämmer med gjord beställning. Läkemedel som kräver särskilda förvaringsbetingelser ska omhändertas direkt vid mottagandet och förvaras i enlighet med dessa.

### Hantering av narkotika m.m.

**14 §** Odenaturerad teknisk sprit, narkotika samt särskilda läkemedel som anges i bilaga 8 i Läkemedelsverkets föreskrifter (*HSLF-FS 2016:34*) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hanteras så att risken för olovlig befattning med varorna undanröjs. (*HSLF-FS 2016:35*).

### Förvaring av läkemedel

**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. (*HSLF-FS 2018:36*).

**16 §** Receptbelagda läkemedel får inte förvaras åtkomliga för konsumenter.

**17 §** Receptfria läkemedel får förvaras åtkomliga för konsumenter under förutsättning att läkemedlen är lämpliga för sådan förvaring och att det sker under förhållanden som säkerställer konsumentsäkerheten. Om personal som avses i 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns tillgänglig för rådgivning och information i direkt anslutning till sådan läkemedelsförvaring är det ett förhållande som medför att ett större urval av läkemedel kan förvaras åtkomligt för konsumenter. (*LVFS 2013:14*).

### **Hantering av utgående leveranser**

**17 a §** Utgående leveranser med läkemedel till sjukhusapotek ska åtföljas av dokument som innehåller uppgift om leveransdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek, läkemedlets namn, beredningsform och styrka eller specifik entydig produktbeteckning, öppenvårdsapotekets namn och adress, vårdgivarens namn samt namn på och adress till enhet eller anlita aktör inom sjukhusapoteket till vilken leveransen sker.

Det ska även upprättas en verifikation över den försäljning som leveransen enligt första stycket avser. Verifikationen ska innehålla de uppgifter som anges i första stycket och ska behållas på öppenvårdsapoteket. (*LVFS 2013:14*).

### **Reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedel**

**18 §** Ett öppenvårdsapotek ska ta emot och hantera reklamationer av läkemedel oavsett om läkemedlen har utlämnats av öppenvårdsapoteket eller av någon annan. Den som innehar godkännandet för försäljning av det reklamerade läkemedlet eller dennes ombud ska snarast underrättas om alla reklamationer såvida inte reklamationen ifråga uteslutande hänför sig till öppenvårdsapotekets egen hantering av läkemedlet.

**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. (*LVFS 2010:6*).

**20 §** 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. (*LVFS 2010:6*).

### **Egenkontroll**

**21 §** Den egenkontroll som ska utövas i enlighet med 2 kap. 6 § 8 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska innefatta regelbundna egeninspektioner, minst en gång per år. En instruktion ska fastställas för detta.

Protokoll över genomförda egeninspektioner samt de rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av egeninspektionerna ska upprättas. Berörd personal ska informeras om vidtagna åtgärder.

Det ska finnas ett system för dokumentstyrning. Systemet ska innehålla en förteckning över verksamhetens instruktioner samt beskriva hur dokumentation ska upprättas, versionshanteras, distribueras och bevaras. Dokumentation som ska bevaras ska upprättas så att den är beständig. (*LVFS 2013:14*).

**22 §** Avvikelse 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. (*LVFS 2010:6*).

**23 §** För det fall tillverkning av extemporeläkemedel eller maskinell dosdispensering bedrivs ska denna verksamhet omfattas av egenkontrollen. Om distanshandel bedrivs ska även denna omfattas.

Av 3 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:59) om apoteksombud följer att egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8 lagen (2009:366) om handel med läkemedel även ska innefatta sådan verksamhet som tillståndshavaren bedriver genom apoteksombud. Det framgår vidare att de egeninspektioner som enligt 21 § i dessa föreskrifter ska genomföras årligen även ska omfatta apoteksombudets verksamhet. (HSLF-FS 2018:57)

## Egenkontrollprogram

**24 §** Ett egenkontrollprogram ska vara upprättat, fastställt och infört i verksamheten när denna påbörjas. Dokumentation som ingår i egenkontrollprogrammet ska vara skriftlig och fastställd. Egenkontrollprogrammet ska hållas aktuellt och därutöver revideras och fastställas enligt en instruktion. Öppenvårdsapotekets personal ska utifrån sina arbetsuppgifter vara förtrogen med innehållet i egenkontrollprogrammet och med gällande bestämmelser på området. (LVFS 2013:14).

**25 §** Öppenvårdsapotekets egenkontrollprogram ska innehålla

- instruktion för, eller beskrivning av, hur de krav som anges i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska uppfyllas,
- instruktion för hur 2 kap. 6 a–6 c §§ lagen om handel med läkemedel ska efterlevas,
- i förekommande fall instruktion för hur detaljhandel enligt 4 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel ska bedrivas samt för hur uppgifter ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 4 kap. 2 § samma lag,
- instruktion för hur anmälan enligt 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska göras,
- instruktion för hantering och försäljning av licensläkemedel,
- instruktion för hantering och försäljning av extemporeläkemedel,
- instruktion för hur recept och rekvisitioner ska mottas och expedieras,
- instruktion för hur recept och rekvisitioner som misstänks vara förfalskade ska hanteras,
- instruktion för beredning av godkänt läkemedel som inför utlämnande ska beredas på apotek samt
- instruktion för hur spårbarhet säkerställs vid användande av signum.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek, finns ytterligare krav på egenkontrollprogrammets innehåll för öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:59) om apoteksombud finns ytterligare krav på egenkontrollprogrammets innehåll för öppenvårdsapotek för vilket ett apoteksombud utför uppgifter. (HSLF-FS 2018:57).

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

### 1. Personal och organisation

- a) En detaljerad 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.

### 2. Lokaler och utrustning

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

d) Beskrivning av hur rengöring och underhåll av lokaler och utrustning utförs.

### 3. Information och rådgivning

a) *Har upphävts genom LVFS 2013:14.*

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 (HSLF-FS 2016:34) 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) *Har upphävts genom LVFS 2013:14.*

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 och beställningar (HSLF-FS 2018:36)

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. (HSLF-FS 2018:36).

### 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 (HSLF-FS 2018:36)

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. (HSLF-FS 2018:36).

### 9. Bristssituationer 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.

### 10. Dokumentation

a) *Har upphävts genom LVFS 2013:14.*

b) Instruktion för hur dokumentation som anges i 10 kap. 1 § 1 Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska bevaras.

### *11. Funktionsstörningar i expeditionssystem*

Instruktion för hur verksamheten ska bedrivas i situationer då verksamhetens expeditionssystem inte fungerar.  
(HSLF-FS 2016:35).

## **Dokumentation**

**27 §** För att garantera spårbarhet ska all anskaffning av läkemedel dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla uppgift om ankomst-datum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, form och styrka. Namn och adress till den som sålt läkemedlet till öppenvårdsapoteket ska anges.

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. (HSLF-FS 2018:36).

### **Särskild beställning till enskild konsument** (HSLF-FS 2018:36)

**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. (HSLF-FS 2018:36).

### **Retur av läkemedel från öppenvårdsapotek** (HSLF-FS 2018:36)

**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. (HSLF-FS 2018:36).

### **Förvaring av viss dokumentation** (HSLF-FS 2018:36)

**28 §** På öppenvårdsapoteket ska följande dokumentation hållas tillgänglig för tillsyn:

1. Egenkontrollprogrammet.
2. En aktuell planritning över apotekets samtliga lokaler.
3. Kalibreringsintyg eller motsvarande för instrument och redskap som behövs i verksamheten.
4. Avtal som har ingåtts med annan aktör angående utförande av delar av öppenvårdsapotekets verksamhet. (LVFS 2013:14).

## **Arkivering av dokumentation**

**29 §** 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.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika finns ytterligare bestämmelser om bevarande av dokumentation hänförlig till narkotikahantering. (*HSLF-FS 2018:36*).

**29 a §** *Har upphävts genom (LVFS 2013:14).*

### **Verksamhetens upphörande**

**30 §** Om verksamheten vid ett öppenvårdsapotek ska upphöra ska det anmälas till Läkemedelsverket minst två månader i förväg om möjligt, annars så snart det kan ske. Även efter att verksamheten har upphört ska dokumentation bevaras i enlighet med 29 § och 10 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Läkemedelsverket ska informeras om var dokumentationen kommer att förvaras. (*HSLF-FS 2016:35*).

### **Dispens**

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