

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. LVFS 2012:9. För uppgift om ikraftträdande- och 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 3 § läkemedelslagen (1992:859).

Föreskrifterna ska även tillämpas vid försäljning av teknisk sprit på öppenvårdsapotek.

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:

Farmaceut den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Indragning återkallande av läkemedel från öppenvårdsapotek.

Reklamation påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel.

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 apotekare eller receptarie vara legitimerad eller ha ett särskilt förordnande att utöva yrket.¹

En receptarie ska dessutom ha flerårig yrkeserfarenhet från apoteksverksamhet, särskilt från kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter, samt ha goda kunskaper om krav hänförliga till verksamhet vid öppenvårdsapotek och läkemedelshantering.

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.

¹ Se 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

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.

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.

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.

11 § De delar av öppenvårdsapotekets lokaler där information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård ska lämnas ska vara utformade så att konsumentens integritet skyddas. Den plats där recept ska expedieras ska dessutom vara utformad så att expedieringen kan utföras på ett säkert sätt.

Arkiv

12 § Dokumentation som arkiveras ska förvaras i god ordning och skyddas från att förkomma eller förstöras.

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 (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hanteras så att risken för olovlig befattning med varorna undanröjs.²

Förvaring av läkemedel

15 § Läkemedel ska förvaras i god ordning och under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen.

Läkemedel som ska kasseras, destrueras eller returneras ska hållas åtskilda från andra läkemedel.

16 § Receptbelagda läkemedel får inte förvaras åtkomliga för konsumenter.

17 § Receptfria läkemedel får förvaras åtkomliga för konsumenter under förutsättning att läkemedlet är lämpligt för sådan förvaring och att det sker under förhållanden som säkerställer konsumentens säkerhet. 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.

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 anlitad 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 samma uppgifter som i första stycket och ska behållas på öppenvårdsapoteket. (LVFS 2012:9)

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)

² Se även lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. och lagen (1992:860) om kontroll av narkotika samt med stöd av denna lag meddelade författningar.

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.

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. (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.

Egenkontrollprogram

24 § Ett egenkontrollprogram ska vara upprättat när verksamheten påbörjas. Egenkontrollprogrammet ska hållas aktuellt och därutöver revideras enligt en fastställd instruktion. Öppenvårdsapotekets personal ska utifrån sina arbetsuppgifter vara förtrogen med innehållet i egenkontrollprogrammet och med gällande bestämmelser på området.

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 Apotekens Service Aktiebolag enligt 4 kap. 2 § samma lag,
- instruktioner som anges i 5 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit,
- 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 licensläkemedel³ samt
- instruktion för hantering och försäljning av extemporeläkemedel. (LVFS 2009:21)

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.

³ Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).

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 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.⁴
- 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.⁵
- b) Instruktion för hur läkemedel som inte ska lämnas ut ska hanteras.

9. Bristssituationer och avvikelser

- a) Instruktion för hur den läkemedelsansvarige ska få kännedom om avvikelser och brister som inträffar vid verksamhetens bedrivande.

⁴ Se även 2 a § 3 hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

⁵ Se förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel.

b) Instruktion för hur den läkemedelsansvariges skyldighet att anmäla till Läkemedelsverket i enlighet med 2 kap. 7 § andra stycket lagen om handel med läkemedel ska fullgöras.

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. (LVFS 2010:6)

Dokumentation

27 § 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. (LVFS 2010:6)

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.
5. Protokoll över inspektioner som Läkemedelsverket genomfört på öppenvårdsapoteket.
6. Läkemedelsverkets tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt andra myndighetsbeslut angående öppenvårdsapotekets verksamhet.

Arkivering av dokumentation

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 §.

⁶ Se apoteksdatalagen (2009:367).

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. (LVFS 2010:6)

29 a § Dokumentation som anges i 17 a § andra stycket ska hållas tillgänglig för tillsyn under 3 år. (LVFS 2012:9)

Verksamhetens upphörande

30 § Om verksamheten vid ett öppenvårdsapotek ska upphöra ska det anmälas till Läkemedelsverket minst två månader i förväg. Även efter att verksamheten har upphört ska dokumentation bevaras i enlighet med 29 §. Läkemedelsverket ska informeras om var dokumentationen kommer att förvaras.

Dispens

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