

Ingrid Sundin

Från: Registrator <Registrator@lakemedelsverket.se>
Skickat: den 1 november 2022 09:09
Ämne: Remiss avseende förslag till föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek m.m., Dnr 3.1.1-2022-088227

Bifogade filer: Konsekvensutredning Dnr 3.3.1-2022-088227.pdf; Bilaga 1 Föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek Dnr 3.3.1-2022-088227.pdf; Bilaga 2 Föreskrifter om ändring i LVFS 2009.9 Dnr 3.3.1-2022-088227.pdf; Bilaga 3 Föreskrifter om ändring i LVFS 2012.8 Dnr 3.3.1-2022-088227.pdf; Sändlista Dnr 3.3.1-2022-088227.pdf

Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga

Kategorier: Ingrid
AppServerName: p360_prod
DocumentID: RR 2022-264:01
DocumentIsArchived: -1

Hej,

Bifogat finns en remiss avseende förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2023:XX) om distanshandel vid öppenvårdsapotek, förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek samt förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Remissen innehåller en konsekvensutredning med tre tillhörande bilagor och en sändlista.

Bakgrunden till remissen är en översyn av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

Remissen skickas endast ut elektroniskt.

Synpunkter på förslagen ska ha inkommit till Läkemedelsverkets senast **den 2 december 2022**.

Skicka gärna svar på remissen via e-post till registrator@lakemedelsverket.se alternativt till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Vänligen ange Läkemedelsverkets diarienummer Dnr 3.1.1-2022-088227.

Med vänlig hälsning



Läkemedelsverket
Angel Krotnev
Registrator
informationshantering

Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018 – 174730, växel 018 – 17 46 00
e-postadress: angel.krotnev@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se

[Så här behandlar Läkemedelsverket personuppgifter](#)

Sändlista

Dnr: 3.1.1-2022-088227

Remissinstans
Apotekarsocieteten
Integritetsskyddsmyndigheten
E-hälsomyndigheten
e-VIS (e-Verifikation i Sverige)
Folkhälsomyndigheten
Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)
Inspektionen för vård och omsorg
Kommerskollegium
Konsumentverket
LIF – de forskande läkemedelsföretagen
Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer, LOK
Läkemedelsdistributörsföreningen (LDF)
Läkemedelshandlarna
Optikerförbundet
Organisationer i Läkemedelsverkets patient- och konsumentråd
Regelrådet
Socialstyrelsen
Statens veterinärmedicinska anstalt
Svensk sjuksköterskeförening
Svenska barnmorskeförbundet
Svenska Läkaresällskapet
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Farmaceuter
Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
Sveriges läkarförbund
Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening, SOAF
Sveriges Tandhygienistförening
Sveriges Tandläkarförbund
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Unionen/Farmaci och hälsa
Veterinärförbundet
Vårdförbundet
Vårdföretagarna

För kännedom:

Socialdepartementet, 103 33 Stockholm
Socialstyrelsens chefsjurist
Läkemedelsverkets chefsjurist

Konsekvensutredning gällande nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek med följdändringar

1. Problemet och vad som ska uppnås

Idag regleras distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek. De föreskrifterna har inte genomgått någon större översyn.

Sedan LVFS 2009:10 trädde i kraft har distanshandel vid öppenvårdsapotek ökat i omfattning. Läkemedelsverket ser att fler apoteksaktörer bedriver distanshandel med läkemedel idag jämfört med år 2009 då det till en början endast var Apoteket AB som bedrev distanshandel. Även aktörernas försäljning genom e-handelskanalerna, inte minst under de senaste åren, har ökat enligt branschen¹. I tillsyn har det visat sig att vissa av kraven i LVFS 2009:10 samt användningen av vissa begrepp är svårtolkade för tillståndshavarna. Läkemedelsverket ser därför behov av att utveckla och förtydliga kraven samt av att ställa vissa ytterligare krav. Avsikten är också att ta fram en vägledning till de nu föreslagna föreskrifterna för att ytterligare tydliggöra föreskriftskraven.

Läkemedelsverket föreslår helt nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Det sker främst mot bakgrund av det annars skulle innebära både att omfattande ändringar skulle behöva göras samt att nya krav i LVFS 2009:10 skulle tillkomma i samma dokument, vilket försvårar läsbarheten. Nedan redogörs för de krav i de föreslagna föreskrifterna som är nya i förhållande till kraven i LVFS 2009:10 samt de överväganden som Läkemedelsverket gjort avseende dessa. De krav i de nu föreslagna föreskrifterna som motsvarar krav i LVFS 2009:10, och därmed överförs oförändrade eller endast genomgår redaktionella ändringar, beskrivs inte närmare i denna konsekvensutredning.

Läkemedelsverket föreslår vidare vissa ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Vissa av ändringarna föreslås mot bakgrund av de nu föreslagna föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Utöver det föreslås vissa redaktionella ändringar av föreskrifterna. Det föreslås även redaktionella ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

1.1. Regler om distanshandel

1.1.1. Bakgrund

Vid distanshandel får mottagaren inte tillgång till läkemedlen i öppenvårdsapotekets lokaler i samband med expedieringstillfället utan läkemedlen överlämnas vid ett senare tillfälle. En konsument kan beställa sitt läkemedel till exempel via en webbplats, över telefon, eller på ett öppenvårdsapotek. Sedan får konsumenten sina läkemedel levererade till exempel via ett avhämtningsställe eller direkt hem. Det vanligaste är att konsumenten beställer sina läkemedel via e-handel vilket innebär att konsumenten kan genomföra köpet utan direkt kontakt med någon apotekspersonal under beställningen eller leveransen av läkemedlen. Detta innebär att

¹ Sveriges Apoteksforening, Branschrapport 2022, http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/04/SVAP-Apoteksfo%CC%88reningen_a%CC%8Arsrapport_2022_Sidor-1.pdf, Uppgifterna hämtade den 27 oktober 2022.

de krav som ställs gällande exempelvis information och rådgivning, läkemedelskvalitet och säkerhet vid hantering av läkemedel, samt när läkemedlen ska överlämnas behöver uppfyllas på andra sätt än vid utlämnande på ett fysiskt öppenvårdsapotek.

Oavsett om läkemedel lämnas ut på ett fysiskt öppenvårdsapotek eller om det sker via ett öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel, ska samma grundläggande krav efterlevas för att säkerställa en säker läkemedelshantering. För distanshandel behöver därutöver vissa särkrav ställas exempelvis vad gäller distribution.

1.1.2. Föreskrifterna ska också omfatta receptfria läkemedel som inte har förordnats

De föreslagna föreskrifterna omfattar distanshandel med både läkemedel och teknisk sprit som har förordnats samt receptfria läkemedel som inte har förordnats. De nu gällande föreskrifterna, LVFS 2009:10, omfattar endast läkemedel som har förordnats, det vill säga läkemedel som förskrivits på recept eller beställts via rekvisition. Läkemedelsverket bedömer emellertid att det är av vikt att även hanteringen av receptfria läkemedel som inte förordnats omfattas av de särkrav som gäller för distanshandel med läkemedel. Det behövs för att säkra även dessa läkemedels kvalitet och för att skydda människor, djur och miljö.

Distanshandel med läkemedel som inte förordnats har inte varit helt oreglerad trots att LVFS 2009:10 inte gäller för sådana läkemedel. Generella bestämmelser som gäller alla öppenvårdsapotek avseende handel med och hantering av läkemedel finns i bland annat läkemedelslagen (2015:315), lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Läkemedelsverkets uppfattning är dessutom att tillståndshavarna inte har gjort någon åtskillnad, utan i regel tillämpat gällande krav i LVFS 2009:10 både vid distanshandel med förordnande läkemedel och teknisk sprit samt vid distanshandel med läkemedel som inte förordnats. Således bedömer Läkemedelsverket att förslaget om att föreskrifterna även ska omfatta receptfria läkemedel inte kommer att medföra några väsentliga skillnader i praktiken.

1.1.3. Definitioner

Med anledning av de nu föreslagna föreskrifterna har Läkemedelsverket sett över de begrepp som definieras i LVFS 2009:10. Läkemedelsverket ser behov av införande av ett nytt begrepp, behov av att ändra vissa begrepp samt ta bort begreppet särskilda läkemedel som finns definierade i LVFS 2009:10. Begreppet särskilda läkemedel tas bort eftersom det inte används i föreskrifterna.

I de föreslagna föreskrifterna införs överlämnande som ett nytt begrepp. Överlämnande föreslås definieras som när läkemedel eller teknisk sprit lämnas över till mottagaren. Behovet av och skälen till förslaget framgår nedan under avsnitt *Utlämnande och överlämnande*.

Vad gäller begreppet mottagare föreslår Läkemedelsverket att definitionen justeras utifrån att föreskrifterna föreslås reglera även receptfria läkemedel som inte förordnats. Vidare föreslås ett tillägg avseende veterinärmedicinsk verksamhet, som även tydliggörs i tillämpningsområdet, och vissa övriga redaktionella ändringar av definitionen.

Vidare föreslår Läkemedelsverket att definitionen av begreppet distribution ändras. Förändringen föreslås mot bakgrund av att det införs krav på hur överlämnande ska ske och att begreppet distribution därmed behöver anpassas till de nya kraven. Vidare ska hantering av försändelser som inte överlämnas utan återsänds till öppenvårdsapotek omfattas av begreppet

distribution. Därmed gäller kraven för distribution även under återsändandet till dess att varan har anlänt till öppenvårdsapoteket.

1.1.4. Bedömning och kontroll

Läkemedelsverket föreslår att det införs ett krav (9 §) på att om en konsument beställer både läkemedel som har förskrivits och receptfria läkemedel som inte har förskrivits ska en farmaceut göra en bedömning av om det föreligger patientsäkerhetsrisker vid samtidig användning av de läkemedel som beställningen omfattar. Vid behov ska åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt förhindra felanvändning av läkemedlen eller patientskada. Detta kan jämföras med att en konsument på ett fysiskt öppenvårdsapotek hämtar ut läkemedel som förskrivits och på samma gång handlar receptfria läkemedel som inte förskrivits. En farmaceut skulle då kunna uppmärksamma eventuella risker med en samtidig användning och ställa frågor samt ge nödvändig information och rådgivning.

Av 2 kap. 9 a § andra stycket lagen om handel med läkemedel framgår att farmaceuten så långt det är möjligt ska säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt. Vidare ska, enligt 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, en farmaceut göra en bedömning av om expedieringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov. Vid expediering av ett recept till människa ska vid bedömningen enligt första stycket även patientens samtliga recept i elektronisk form samt information om expedierade läkemedel beaktas. I den vägledande texten till 8 kap. 11 § har Läkemedelsverket förtydligat att för recept till människa behöver farmaceuten beakta patientens samlade läkemedelsanvändning. För att veta vilka läkemedel en patient använder kan både dialog med patienten och kontroll av patientens recept behövas. Läkemedelsverket har i tillsyn uppmärksammat behov av att förtydliga att även läkemedel som inte förskrivits, men som beställs samtidigt och därför kan tänkas användas av konsumenten samtidigt som de förskrivna läkemedlen, ska beaktas. Det föreslagna kravet är en kodifiering av redan befintlig praxis kring hur 8 kap. 11 § HSLF-FS 2021:75 ska tolkas vid distanshandel.

Läkemedelsverket föreslår att det införs ett krav (10 §) på att om en konsuments beställning omfattar ett eller flera receptfria läkemedel som inte har förskrivits, ska kontroll göras av dessa läkemedel för att identifiera risk för felanvändning. Vid behov ska åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt förhindra felanvändning av läkemedlen.

Vid distanshandel kan konsumenter beställa receptfria läkemedel som inte förskrivits utan någon kontakt eller kommunikation med apotekspersonal. Det föreslagna kravet syftar till att så långt det är möjligt förhindra att receptfria läkemedel som inte förskrivits används på ett felaktigt sätt eller i en omfattning som är skadlig eller olämplig vid egenvård. Vidare är syftet att uppnå samma nivå av kontroll som kan förväntas vid köp på ett fysiskt öppenvårdsapotek där personalen har en direkt möjlighet att reagera på köp som tyder på risk för felanvändning samt identifiera behov av rådgivning. Som exempel kan nämnas köp av stora mängder av ett och samma läkemedel, vilket kan tyda på överanvändning, eller köp av läkemedel som inte bör tas tillsammans. Det finns även läkemedel som endast ska användas efter diagnos, ordination eller föregående kontakt med läkare eller apotekspersonal. Dessa läkemedel bör därför uppmärksammas särskilt för att säkerställa att de kommer att användas på rätt sätt och i rätt syfte. Läkemedelsverket noterar att de branschöverenskommelser för ansvarsfull försäljning som apoteksbranschen har tagit fram om försäljning av receptfria läkemedel via e-handel samt om handel med ett antal utpekade läkemedel till stora delar är i linje med de krav

som föreslås.² Mot bakgrund av det bedömer Läkemedelsverket att de föreslagna kraven inte kommer att innebära stora konsekvenser för tillståndshavarna. Eftersom riktlinjer inte är bindande på samma sätt som föreskrifter bedömer Läkemedelsverket att det ändå finns behov av de föreslagna föreskrifterna. På så sätt kan Läkemedelsverket även följa upp kraven i sin tillsyn.

I de ovan beskrivna bestämmelserna finns krav på att i vissa fall vidta åtgärder. Exempel på åtgärder som kan vidtas för att förhindra felanvändning är att införa begränsningar av antalet förpackningar som kan beställas, begränsa samtidigt köp av läkemedel som interagerar eller innehåller samma substans för att förhindra dubbelmedicinering samt att säkerställa rätt användning genom information och rådgivning.

Det är upp till tillståndshavaren att bedöma hur kontroller och åtgärder ska utföras för att kraven ska uppfyllas. Behovet av kontroller och åtgärder behöver både grundas på vilka läkemedel som tillhandahålls och vilka läkemedel en konsuments beställning omfattar. Kraven är utformade på ett sådant sätt att kontroller och åtgärder i viss mån skulle kunna automatiseras.

1.1.5. Information och rådgivning

Läkemedelsverket föreslår att det införs en bestämmelse (11 § första stycket) där det framgår att individuellt anpassad information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 och 9 a § i lagen om handel med läkemedel ska lämnas senast i samband med överlämnandet av läkemedlet och på sådant sätt att konsumenten eller dennes bud kan ta del av denna. Syftet med det föreslagna kravet är att konsumenten ska få information och rådgivning innan läkemedlet används för att exempelvis minska risken för felanvändning.

Vidare föreslås att det införs ett krav (11 § andra stycket) på att om informationen och rådgivningen är avgörande för att undanröja risk för patientskada, får utlämnande av läkemedlet inte ske förrän information och rådgivning har lämnats. Det kan till exempel röra sig om risk för allvarlig interaktion mellan läkemedel vid samtidigt intag. I sådana fall får utlämnande från öppenvårdsapoteket inte ske förrän information och rådgivning har lämnats.

Enligt 2 kap. 6 § 11 i lag om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 1 § tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Enligt 2 kap. 9 a § samma lag ska en farmaceut vid expediering av en förskrivning lämna information och rådgivning enligt 6 § 11 och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedlet. Farmaceuten ska så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.

Information och rådgivning om läkemedel är en viktig del av den farmaceutiska omvårdnaden. Förutom information om eventuella utbyten, upptäckt interaktionsproblematik eller dylikt behöver även information lämnas om exempelvis hantering och administrering av läkemedlet samt eventuella interaktioner med mat. Dessutom bör konsumenten informeras om vad han eller hon kan förvänta sig av sitt läkemedel och om det är något som denne bör vara

² [Sveriges Apoteksforening, Branschöverenskommelser, http://www.sverigesapoteksforening.se/etik-och-kvalitet/](http://www.sverigesapoteksforening.se/etik-och-kvalitet/). Uppgifterna hämtade den 27 oktober 2022.

observant på. Utöver farmaceutens bedömning av om vilken information och rådgivning kring konsumentens läkemedelsbehandling som kan behöva ges, kan konsumenten själv ha frågor om sina läkemedel. Det behöver finnas arbetssätt för att kunna omhänderta också ett sådant behov av information och rådgivning. Att konsumenten vid beställning av läkemedel via distanshandel får ange om den önskar få information och rådgivning kring sina läkemedel kan vara ett sätt för att identifiera en konsumentens egna frågor. Oavsett om konsumenten har egna frågor eller inte har farmaceuten alltid ett ansvar för att lämna information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 och 9 a § lagen om handel med läkemedel och behöver beaktasamtliga aspekter för att kunna säkerställa att konsumenten kan använda sina läkemedel på rätt sätt.

I förarbetena till lagen om handel med läkemedel framhålls att det bör preciseras vad som krävs av en farmaceut som expedierar läkemedel på recept genom e-handel, för att uppfylla kravet i lagen att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. En hög nivå på patientsäkerheten är lika viktig i dessa fall som när expedition sker direkt till patienten eller dennes ombud på ett fysiskt apotek.³

Kraven på information och rådgivning i lagen om handel med läkemedel och HSLF-FS 2021:75 gäller oavsett om distanshandel bedrivs eller inte. Vid distanshandel föreligger emellertid andra omständigheter som påverkar hur och när information och rådgivning kan lämnas jämfört med om en konsument befinner sig på ett fysiskt öppenvårdsapotek och farmaceuten träffar konsumenten. Hur man säkerställer att kraven på information och rådgivning efterlevs kan variera och vilket sätt som passar konsumenten bäst kan se olika ut.

Av 8 kap. 31 § andra stycket HSLF-FS 2021:75 framgår att om expediering avser ett recept och information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel inte lämnats vid tidpunkten för helhetskontrollen, ska upplysning om detta antecknas särskilt. Anteckningen ska göras på ett sådant sätt att den som ska lämna ut läkemedlet kan säkerställa att kravet blir uppfyllt i samband med utlämnandet. När information och rådgivning har lämnats ska detta dokumenteras. Av dokumentationen ska datum och tidpunkt framgå. Den farmaceut som utfört uppgiften ska bekräfta detta med sitt signum.

Vid distanshandel förekommer det att olika delar av momenten i receptexpedieringen genomförs av olika personer. Det är emellertid den farmaceut som genomför helhetskontrollen som ska säkerställa att information och rådgivning har lämnats eller upplysa en annan farmaceut om att detta ska genomföras senast i samband med utlämnandet. Det finns skillnader i expedieringsprocessen vad gäller utlämnande från ett fysiskt öppenvårdsapotek och vad gäller utlämnande vid distanshandel. Vid distanshandel sker utlämnandet inte i samband med att konsumenten mottar läkemedlet utan när läkemedlet eller den tekniska spriten lämnas ut från öppenvårdsapotekets lokaler för distribution till mottagaren. Som nämnts ovan kan det i vissa fall vara avgörande att information och rådgivning kring läkemedel lämnas till konsument innan utlämnande sker för att undanröja risk för patientskada. I sådana fall får utlämnande inte ske förrän information och rådgivning har lämnats. I andra fall behöver information och rådgivning lämnas innan överlämnande av läkemedlet sker. En farmaceut ska alltid göra en bedömning av vilket informationsbehov konsumenten kan ha och på vilket sätt information och rådgivning lämpligen ska lämnas. Behov av kontakt kan bland annat identifieras genom att farmaceuten i lämplighetsbedömningen ser att det finns risk för läkemedelsrelaterade problem såsom exempelvis dubbelmedicinering, överdosering, interaktioner, handhavandeproblem eller dylikt.

³Prop. 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, sid. 69.

Utöver den farmaceutiska bedömningen av behovet av information och rådgivning kan konsumenten även ha ett behov av att ställa frågor kring läkemedelsanvändningen.

Som nämnts ovan föreslås även att informationen och rådgivningen ska lämnas på ett sådant sätt att konsumenten och dennes bud kan ta del av denna. Motsvarande krav finns i LVFS 2009:10.

Idag framgår av 7 § LVFS 2009:10 att det 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. Motsvarande krav (12 §), med vissa redaktionella justeringar, finns i de nu föreslagna föreskrifterna.

1.1.6. Distribution

Kvalitet och säkerhet

Kraven gällande distribution i de nu föreslagna föreskrifterna utgår från kraven rörande distribution i LVFS 2009:10. I föreskrifterna föreslås ett krav (13 §) om att läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedlen får inte exponeras för förhållanden som kan påverka kvaliteten negativt, skada förpackningen eller kontaminera läkemedlet. Vidare föreslås (14 §) att under distributionen ska läkemedel och teknisk sprit skyddas från stöld och olovlig befattning. Skälen för dessa krav är att tydliggöra och säkerställa att de grundläggande kraven beträffande kvalitet och säkerhet som gäller i hela försörjningskedjan för läkemedel och teknisk sprit upprätthålls även under distributionen i detaljhandelsledet, det vill säga till dess att varorna har nått mottagaren. Även under distribution vid återsändande av försändelser till öppenvårdsapoteket gäller dessa krav, se dock undantag nedan under avsnittet *Läkemedel och teknisk sprit som inte har överlämnats*.

I 6 a § andra stycket LVFS 2009:10 anges att läkemedel normalt ska transporteras i samma temperatur som gäller för förvaring av läkemedlet. I Läkemedelsverkets vägledning till bestämmelsen anges att ordet "normalt" innebär att läkemedel i undantagsfall och under vissa förutsättningar kan transporteras vid annan temperatur. Om det till exempel uppstår ett akut behov av ett läkemedel och transporttiden är kortare än till exempel en timme kan man i undantagsfall frånga kravet för förvaringsbetingelserna av läkemedlet under transporten. En farmaceut ska i dessa fall göra en bedömning av att läkemedlet klarar en förändring i förvaringsbetingelserna utan att kvaliteten på läkemedlet försämras. Ett sådant undantag ska då dokumenteras och dokumentationen ska kunna uppvisas vid behov. Ett annat exempel är om tillverkaren av läkemedlet har dokumentation som styrker att läkemedlets kvalitet inte påverkas av den avvikande temperaturen. Läkemedelsverket har i tillsyn sett att det har varit otvetydigt hur bestämmelsen ska tillämpas i praktiken för att säkerställa bibehållen kvalitet på läkemedlen. I de nu föreslagna kraven på kvalitet och säkerhet vid distribution anges att läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Kravet föreslås mot bakgrund av vikten av att läkemedel ska hanteras utifrån godkännandet för att säkerställa bibehållen kvalitet.

Utlämnande och överlämnande

I LVFS 2009:10 anges att öppenvårdsapoteket har ansvar för att distanshandeln bedrivs i enlighet med de föreskrifterna samt att det gäller även om öppenvårdsapoteket anlitar underleverantörer. Läkemedelsverket har dock utifrån erfarenheter vid tillsyn och rapporter om avvikelser som inkommit sett behov av att förtydliga tillståndshavarens ansvar. Därför

föreslås en ny definition av begreppet överlämnande för att förtydliga när tillståndshavarens ansvar upphör.

På ett fysiskt öppenvårdsapotek mottar konsumenten normalt sitt läkemedel i samband med att farmaceuten slutför expedieringen av receptet och läkemedlet lämnas ut. Eftersom utlämnande vid distanshandel definieras som när läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut från öppenvårdsapotekets lokaler för distribution till en mottagare finns det ett behov av att även reglera överlämnande vid distanshandel. Vid distanshandel med läkemedel sker distribution av läkemedlet efter utlämnandet fram till att försändelsen har överlämnats till mottagaren eller till dess att varan har anlänt till öppenvårdsapoteket vid ett återsändande. Genom att reglera även överlämnande vid distanshandel, tydliggörs tillståndshavarens ansvar under hela distributionen. Det blir exempelvis tydligt att tillståndshavaren ansvarar för läkemedlets kvalitet under distributionen samt för att läkemedel och teknisk sprit inte hamnar på avvägar och inte når mottagaren. Det är av samma skäl även av vikt att försändelser som inte kunnat överlämnas hanteras på ett säkert sätt under återsändandet till öppenvårdsapotekets lokaler. Därför föreslås, som beskrivits tidigare, att även hanteringen av försändelser som inte överlämnas utan återsänds till öppenvårdsapotek ska omfattas av begreppet distribution, och därmed de krav som gäller för distributionen. Förslag på krav på hanteringen vid återsändande av försändelser framgår i avsnittet *Läkemedel och teknisk sprit som inte har överlämnats*.

Det föreslås också införas krav (15 § andra stycket) på att om förutsättningarna för leverans av läkemedel eller teknisk sprit som förskrivits ändras efter beställningen ska det säkerställas att nödvändiga åtgärder vidtas utifrån behovet av läkemedlet eller den tekniska spriten för den som förskrivningen avser. Syftet med kravet är att förhindra att en konsumentens läkemedelsbehandling riskerar att utebli eller försenas på ett sätt som innebär patientsäkerhetsrisker.

I de föreslagna föreskrifterna (15 § första stycket) framgår det att i lagen (2005:59) om distansavtal och avtal utanför affärslokaler regleras bland annat vilken information som en näringsidkare ska lämna till en konsument innan ett avtal ingås och när ett distansavtal har ingåtts. I 2 kap. 2 § 6 nämnda lag anges att innan ett avtal ingås ska näringsidkaren ge konsumenten information om villkoren för betalning samt för leverans eller fullgörande på något annat sätt och tidpunkt för leverans eller fullgörande; om avtalet ska ingås på näringsidkarens webbplats, ska det i början av beställningsprocessen anges vilka betalningssätt som godtas och om det finns några begränsningar för leveransen. I och med att konsumenten ska få information om leveransen innan ett avtal ingås kan han eller hon ta ställning till leveranstid och leveranssätt utifrån behovet av de läkemedel eller den tekniska spriten som ska beställas.

Läkemedelsverket har vid flera tillfällen fått information från privatpersoner som angett att deras leverans med läkemedel inte kommit fram enligt utlovad leveranstid. Vid kontakt med öppenvårdsapoteket kan konsumenten ha fått information om att leveransen blivit försenad och blivit utlovad en ny leveranstid. Läkemedelsverket anser att det kan föreligga patientssäkerhetsrisker när leveranser av läkemedel eller teknisk sprit uteblir eller blir försenade. Konsumentens läkemedelsbehandling kan då bli påverkad genom att denne inte får sitt läkemedel inom den tid som avtalats. Även en förändring i leveranssätt kan innebära sådana patientsäkerhetsrisker då konsumenter kan ha olika förutsättningar att hämta ut sina läkemedel från exempelvis ett avhämtningsställe. Faktorer som inte kunnat förutses kan inträffa och då medföra förseningar eller att leveranssättet behöver ändras. För patientsäkerheten är det dock av vikt att lämpliga åtgärder vidtas utifrån konsumentens läkemedelsbehov. För att veta hur konsumentens läkemedelsbehov ser ut behöver denne

kontaktas. Det kan vara så att konsumentens behov kan tillgodoses med de nya förutsättningarna. Men i vissa fall kan det vara nödvändigt att exempelvis återföra uttag på receptet så att konsumenten kan beställa eller hämta ut sina läkemedel på ett annat öppenvårdsapotek.

I föreskrifterna föreslås (17 §) att en försändelse som innehåller läkemedel eller teknisk sprit ska överlämnas till rätt mottagare. Överlämnandet ska ske på ett sådant sätt att försändelsen inte lämnas synlig och lätt gripbar för obehöriga. Läkemedelsverket ser behov av att ställa krav på överlämnandet så att läkemedel och teknisk sprit skyddas från stöld och olovlig befattning. Läkemedelsverket har fått uppgift om att försändelser från öppenvårdsapotek exempelvis har lämnats ovanpå brevlådor eller hängts utanför dörren, till exempel på dörrhandtaget, synliga och lätt gripbara för andra än mottagaren. Läkemedelsverket har även mottagit klagomål från konsumenter som har anmält till myndigheten att deras försändelse inte nått fram till dem och att försändelser har hittats uppbrutna och tömda på innehållet. Mot denna bakgrund föreslås nämnda krav för överlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Läkemedelsverket föreslår vidare (18 §) att för att säkerställa att överlämnande av läkemedel och teknisk sprit som förskrivits görs till rätt mottagare, ska mottagarens identitet kontrolleras vid överlämnandet. Om identitetskontroll inte kan göras får läkemedlet eller den tekniska spriten inte överlämnas. Om läkemedlet eller den tekniska spriten ska överlämnas till ett bud, ska dessutom budets behörighet att ta emot försändelsen styrkas. Vid överlämnande av rekvirerade läkemedel och teknisk sprit får annat sätt än identitetskontroll användas för att säkerställa att det är rätt mottagare.

Skälen till att Läkemedelsverket föreslår dessa krav för samtliga läkemedel och teknisk sprit som förskrivits är flera. Det främsta skälet är att Läkemedelsverket bedömer att det krävs en identitetskontroll för att tillståndshavaren ska kunna säkerställa att läkemedlen eller den tekniska spriten lämnas till rätt person. Genom en sådan reglering uppnås detsamma som vid utlämnande på ett fysiskt öppenvårdsapotek. Enligt 8 kap. 33 § HSLF-FS 2021:75 ska apotekspersonalen vid utlämnande av läkemedel och teknisk sprit se till att utlämnandet görs till rätt person. Vid utlämnande av särskilda läkemedel mot recept ska apotekspersonalen säkerställa patientens, djurägarens, djurhållarens eller budets identitet. Normalt görs emellertid alltid en identitetskontroll i samband med expedieringen av förskrivna läkemedel och teknisk sprit för att säkerställa att utlämnandet görs till rätt person.

Det finns skillnader mellan utlämnande av läkemedel och teknisk sprit på ett fysiskt öppenvårdsapotek och vid utlämnande i samband med distanshandel. Vid expedieringsdisken på ett fysiskt öppenvårdsapotek kan farmaceuten använda flera sätt för att säkerställa att det är rätt person som läkemedlet eller den tekniska spriten lämnas till. Vid distanshandel är det som regel inte apotekspersonalen som överlämnar varorna utan detta görs istället ofta av en underleverantör. Detta innebär att apotekspersonalen vid utlämnandet inte har samma möjlighet att säkerställa att överlämnandet görs till rätt person. I och med detta finns det behov av att ställa tydligare krav på hur det ska säkerställas att överlämnandet görs till rätt person.

Ett annat skäl till att Läkemedelsverket föreslår att införa identitetskontroll vid överlämnande av samtliga läkemedel och teknisk sprit som förskrivits är att det inte ska gå att särskilja försändelser som innehåller särskilda läkemedel. I nu gällande LVFS 2009:10 anges att när ett särskilt läkemedel lämnas över till mottagaren ska den som lämnar över läkemedlet kontrollera mottagarens identitetshandlingar. Det motsvarar kravet i 33 § andra stycket HSLF-FS 2021:75. Den person som utfört kontrollen ska dokumentera detta med sitt signum.

Om en sådan identitetskontroll inte kan göras får läkemedlet inte lämnas ut. Med det nu föreskrivna kravet på identitetskontroll för samtliga försändelser som innehåller förskrivna läkemedel och teknisk sprit, kan försändelser med särskilda läkemedel inte särskiljas, vilket bör medföra att risken för avledning i distributionsledet minskar.

Ytterligare en aspekt som Läkemedelsverket beaktat vid förslaget om att införa identitetskontroll för läkemedel och teknisk sprit som förskrivits är att det inte gäller överlämnande av vilka varor som helst. När läkemedel och teknisk sprit förskrivs har en förskrivare gjort en medicinsk bedömning av patientens behov av läkemedlet eller den tekniska spriten. Det är viktigt att den person som fått ett läkemedel förskrivet till sig och alltså har ett behov av detta, också får sitt läkemedel. Dessutom är det viktigt att beakta att läkemedel kan orsaka skada för en person som inte fått läkemedlet ordinerat och förskrivet till sig. Vidare kan nämnas att om förskrivna läkemedel hamnar i orätta händer skulle det kunna innebära att känsliga personuppgifter om konsumenten hamnar fel. Läkemedelsverket har också tagit emot uppgifter från konsumenter som ifrågasätter rimligheten i att deras receptbelagda läkemedel kan lämnas utan att identiteten på mottagaren kontrolleras. Konsumenterna har ansett att säkerhetsnivån i detta förfarande kan ifrågasättas och att det finns risk att någon annan person får tillgång till deras läkemedel. Vidare konstaterar Läkemedelsverket att det är vanligt med identitetskontroller även vid leverans av andra varor som beställts vid distanshandel.

När LVFS 2009:10 tillkom utgick Läkemedelsverket till stora delar från hur marknaden för distanshandel med läkemedel såg ut då, exempelvis vilka transportlösningar som fanns och användes. Före omregleringen skickades cirka hälften av leveranserna via brev. Resterande skickades via postens utlämningsställen, apoteksombud och lokala öppenvårdsapotek. Utifrån de erfarenheter Läkemedelsverket hade vid omregleringen utformades LVFS 2009:10 utifrån den praxis som vid tiden fanns för distanshandel med läkemedel. I vägledningen till LVFS 2009:10 förtydligade Läkemedelsverket att ”Öppenvårdsapoteket ansvarar för att den som tar emot läkemedel eller teknisk sprit är den som har fått varan förskriven till sig eller dennes bud. En försändelse får t.ex. läggas i brevlådan hos den som har fått varan förskriven till sig eller dennes bud. En försändelse kan även levereras till en postbox som förfogas av den som fått varan förskriven till sig eller dennes bud. För att säkerställa att leveranser av läkemedel och teknisk sprit når avsedd konsument, bör uppföljning av att leveranserna verkligen nått avsedd konsument ske. Det kan med fördel t.ex. upprättas ett system för att mäta felfrekvens av leveranserna.”

Sedan LVFS 2009:10 togs fram har dock marknaden för distanshandel med läkemedel förändrats. Bland annat kan nämnas att det finns fler tillståndshavare som bedriver distanshandel vid fler öppenvårdsapotek och fler lösningar för leverans vid distanshandel. Med den erfarenhet från tillsyn och anmälningar om avvikelser som Läkemedelsverket har idag samt med den utveckling som har skett på marknaden och de leveransalternativ som finns tillgängliga, bedömer Läkemedelsverket att det är befogat att kräva identitetskontroll vid överlämnande av förordnade läkemedel och teknisk sprit.

I dag finns flera olika sorters legitimationslösningar. Det har blivit vanligare med e-legitimation, vilket även kan benämnas e-leg eller eID. På webbplatsen [elegitimation.se](https://www.elegitimation.se)⁴ som förvaltas av Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) framgår att ”en e-legitimation är en elektronisk id-handling som visar att du är du, och som du kan använda när du behöver identifiera dig på exempelvis en webbplats, i en app eller när du ringer upp en myndighet eller

⁴ <https://www.elegitimation.se/sa-fungerar-e-legitimation>. Uppgifterna hämtade den 31 oktober 2022

din bank. Vissa e-legitimationer kan du också använda som en fysisk id-handling i en butik.” Flera av de större landstäckande distributionsföretagen i Sverige, som till exempel PostNord Sverige AB och DB Schenker AB, har såvitt Läkemedelsverket känner till leveranslösningar där legitimationskontroll kan genomföras, både vid leverans via avhämtningsställe och i samband med hemleverans. Det finns även ett antal företag som erbjuder leveranslösningar där överlämnandet sker från paketskåp, där det krävs en kod eller motsvarande för att öppna skåpet. Vissa av dessa företag erbjuder även tjänsten identifiering med e-legitimation för att öppna skåpet. Mot bakgrund av ovanstående bedömer Läkemedelsverket att det finns förutsättningar för att kunna hantera kravet på identitetskontroll vid överlämnandet i hela landet.

Beträffande kravet på att behörigheten ska styrkas när ett bud ska ta emot försändelsen så bedömer Läkemedelsverket att det kan finnas flera olika lösningar. Till exempel finns det olika typer av fullmakter som kan upprättas mellan konsumenten och budet. Antingen som en fullmakt som budet själv visar upp eller genom att konsumenten pekar ut det specifika budet som behörig mottagare på annat sätt. I de föreslagna föreskrifterna inkluderas bud i definitionen av mottagare. Bud som tar emot en försändelse ska identifiera sig själv och den som lämnar över försändelsen ska säkerställa att budet är behörig att ta emot försändelsen.

Läkemedelsverket föreslår att vid överlämnande av rekvirerade läkemedel och teknisk sprit får annat sätt än identitetskontroll användas för att säkerställa att det är rätt mottagare. Detta motsvarar kraven i HSLF-FS 2021:75 där det ska säkerställas att alla läkemedel lämnas till rätt person men kravet på identitetskontroll för särskilda läkemedel gäller bara för utlämnande av förskrivna läkemedel, inte rekvirerade. Det föreslagna kravet motiveras av att behörigheten att ta emot och hantera läkemedel inte nödvändigtvis är kopplat till en specifik person på exempelvis en vårdcentral eller tandläkarmottagning. Behörigheten att ta emot läkemedel skulle kunna utgå från exempelvis en funktion eller befattning. Exempel på ett sätt att säkerställa behörigheten att ta emot läkemedel och teknisk sprit skulle kunna vara en överenskommelse mellan tillståndshavaren och kunden om utarbetade rutiner. Det skulle kunna fastställas vilken eller vilka personalgrupper som är behöriga att ta emot läkemedel, det vill säga är rätt personer, och på vilket sätt den som överlämnar läkemedlen kan avgöra att en person uppfyller dessa kriterier så att läkemedlen och den tekniska spriten lämnas till rätt mottagare.

I föreskrifterna föreslås även ett krav (19 §) på att det vid överlämnande av nikotinläkemedel som inte har förskrivits ska kontroll av att mottagaren har fyllt 18 år ske. Förslaget görs mot bakgrund av kraven i 2 kap. 6 a och 6 b §§ lagen om handel med läkemedel. Enligt 2 kap. 6 a § nämnda lag får receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel) inte säljas till den som inte har fyllt 18 år. Den som säljer nikotinläkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Av 2 kap. 6 b § samma lag framgår att nikotinläkemedel inte får säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att det vid distanshandel ska säkerställas att lagkraven efterlevs.

Läkemedelsverket föreslår (16 §) att det inför utlämnandet ska säkerställas att överlämnandet kan ske på rätt sätt. Detta innebär att åtgärder behöver vidtas för att säkerställa att rätt läkemedel kommer till rätt person och att försändelser som innehåller läkemedel och teknisk sprit inte kommer på avvägar. Exempelvis behöver det kontrolleras att försändelsen innehåller det som beställningen avsåg samt att rätt adressetikett placeras på rätt försändelse. Distribution och leverans behöver ske på ett sådant sätt så att kraven för överlämnande av aktuellt läkemedel eller teknisk sprit efterlevs. Kravet syftar till att tydliggöra att

tillståndshavare behöver vidta åtgärder redan innan utlämnandet för att kraven på utlämnande och överlämnande ska kunna efterlevas.

Läkemedel och teknisk sprit som inte har överlämnats

I föreskrifterna föreslås ett krav (20 §) på att en försändelse som innehåller läkemedel eller teknisk sprit som har lämnats ut men som inte har överlämnats till mottagaren, ska återsändas till öppenvårdsapoteket så snart som möjligt. Om läkemedlet inte ska lämnas ut på nytt enligt 22–24 § behöver kravet i 13 § om distribution under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlet inte tillämpas under återsändandet.

I LVFS 2009:10 anges idag att läkemedel och teknisk sprit som inte hämtas ut från avhämtningsstället ska returneras till öppenvårdsapoteket inom rimlig tid och att bestämmelserna avseende distribution särskilt ska beaktas vid returneringen. Läkemedelsverket bedömer dock att kravet på återsändande inte bör vara begränsat till läkemedel som inte hämtats ut från ett avhämtningsställe, utan det bör anges uttryckligen att samtliga läkemedel och all teknisk sprit som inte har kunnat överlämnas bör omfattas, oavsett leveranssätt. Detta eftersom risker avseende läkemedels kvalitet och att läkemedel avleds är desamma när läkemedel och teknisk sprit är i distributionsledet, oavsett om varorna ska lämnas över via ett avhämtningsställe eller på annat sätt.

Tidsangivelsen ”inom rimlig” tid ändras till ”så snart som möjligt” för att tydliggöra behovet av att begränsa tiden då läkemedel och teknisk sprit befinner sig i distributionsledet. Det görs mot bakgrund av de risker som finns avseende kvalitet och risk för avledning som nämns i stycket ovan. Om försändelser som innehåller läkemedel eller teknisk sprit inte har kunnat lämnas över enligt överenskommelse (exempelvis inom en vecka från ett avhämtningsställe eller efter ett, eller ett förutbestämt antal upprepade, försök till personlig leverans) ska försändelserna inte ligga kvar på exempelvis ett avhämtningsställe, i ett transportfordon eller på en omlastningsplats längre än nödvändigt. De ska då återsändas till öppenvårdsapoteket.

I bestämmelsen införs ett undantag som innebär att kravet om att läkemedlen ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen inte behöver tillämpas under återsändandet. Undantaget gäller under förutsättning att läkemedlen inte ska kunna lämnas ut på nytt. Detta eftersom kravet på att förvaringsbetingelserna ska upprätthållas inte är nödvändigt om det återsända läkemedlet ska destrueras, vilket skulle bli fallet om en tillståndshavare inte vill tillämpa möjligheten att på nytt lämna ut läkemedel som har återsänts. Det är dock fortsatt nödvändigt att säkerställa att förpackningarna inte skadas bland annat så att innehållet inte förorenar miljön eller att de som hanterar läkemedlen inte kommer i kontakt med innehållet. Kraven i 14 § som anger att läkemedel och teknisk sprit ska skyddas från stöld och olovlig befatning gäller under hela distributionen, även vid återsändande av försändelser som inte har kunnat lämnas ut.

Det föreslås också krav (21 §) på att läkemedel och teknisk sprit som inte har kunnat överlämnas till mottagaren och som har återsänts till öppenvårdsapoteket ska tas om hand på lämpligt sätt. Vid ankomsten till öppenvårdsapoteket ska det säkerställas att innehållet i den återsända försändelsen överensstämmer med det som lämnades ut. Kravet på att det ska säkerställas att innehållet i den återsända försändelsen överensstämmer med det som lämnades ut, föreslås för att det ska säkerställas att läkemedel och teknisk sprit inte har avletts i distributionsledet. Vidare föreslås ett krav (21 § tredje stycket) om att innan det har tagits ställning till den fortsatta hanteringen av återsända läkemedel ska de hållas åtskilda från andra läkemedel. Skälet till det är att förhindra att läkemedel som inte får lämnas ut, lämnas ut på nytt.

I föreskrifterna föreslås (22 §) att för att läkemedel som har återsänts ska få lämnas ut på nytt ska försändelsen inte ha överlämnats samt ha återsänts och hanterats enligt kraven i 20 § första stycket. Vidare ska försändelsen vara obruten vid ankomsten till öppenvårdsapoteket och läkemedlets förpackning ska inte vara skadad. Distributionen ska ha skett i enlighet med kraven i 13 och 14 §§. Vidare ska hållbarheten vara tillräcklig för att kraven i 8 kap. 26 § och 9 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska kunna uppfyllas vid ett utlämnande på nytt. Läkemedlet ska inte heller ha dragits in. Det föreslås även en upplysningsbestämmelse (23 §) där det framgår att för läkemedel försedda med säkerhetsdetaljer som hanteras av öppenvårdsapotek finns också krav i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel. Slutligen föreslås ett krav (24 §) på att en farmaceut ska bedöma om kriterierna i 22 § och i förekommande fall kraven avseende återställande av status för en avaktiverad unik identitetsbeteckning i artikel 13 i förordning (EU) 2016/161 är uppfyllda samt besluta om läkemedlet får lämnas ut på nytt eller inte.

I 20 § LVFS 2009:9 anges att läkemedel som återlämnas till ett öppenvårdsapotek inte får lämnas ut på nytt. Sådana läkemedel ska tas omhand på lämpligt sätt. I 10 § LVFS 2009:10 anges att läkemedel och teknisk sprit som inte hämtas ut från avhämtningsstället ska returneras till öppenvårdsapoteket inom rimlig tid. I vägledningen till 10 § LVFS 2009:10 beskrivs att läkemedel och teknisk sprit som returneras till öppenvårdsapoteket från konsument (t.ex. för kassation) eller avhämtningsställe när försändelsen inte hämtats ut, inte får lämnas ut på nytt utan ska destrueras.

De nu föreslagna kraven innebär att läkemedel som vid distanshandel har varit utlämnade men inte överlämnade och som återsänts till öppenvårdsapoteket, under vissa förutsättningar kan lämnas ut på nytt. Möjligheten att på nytt kunna lämna ut läkemedel som inte har kunnat överlämnas motiveras bland annat av resurs- och miljöskäl men grundas också på att läkemedlen står under tillståndshavarens ansvar och kontroll under hela distributionen. Läkemedelsverket bedömer att det inte är motiverat att destruera läkemedel som har bibehållen kvalitet och inte på annat sätt har påverkats. Eftersom återsändandet betraktas som en del av distributionen måste återsändandet omfattas av öppenvårdsapotekets egenkontroll med den kartläggning, riskbedömning och kontroller som krävs för all distribution.

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna förutsättningarna för att utlämnande ska få ske på nytt är en rimlig nivå för att det ska kunna säkerställas att läkemedlen har tillräcklig kvalitet för att kunna lämnas ut på nytt. Vidare bedöms att förutsättningarna är av sådan art att bedömningen av om de är uppfyllda eller inte behöver göras av en farmaceut. Dokumentationskravet är avgörande för att tillståndshavaren själv ska kunna se att bedömningarna är riktiga och för att kunna visa detta i tillsyn.

Läkemedlen och den tekniska spriten är under tillståndshavarens ansvar under hela distributionen, inklusive återsändandet. För att kunna lämna ut läkemedel på nytt krävs samma nivå på kontroll över distributionsvägen för återsändandet som på distributionen ut från öppenvårdsapoteket. Det behöver även finnas förutsättningar för farmaceuten att ha tillräcklig information för att kunna bedöma och avgöra om läkemedlen har bibehållen kvalitet och att de inte på annat sätt har påverkats negativt under distributionen. Exempel på information som behöver beaktas för att bedöma att kraven i 13 och 14 §§ är uppfyllda är hur bra kontroll man har på den aktuella distributionsvägen genom riskbedömning och resultat

från kontroller samt eventuella underleverantörers efterlevnad av uppsatta krav. Dessutom behöver farmaceuten kunna säkerställa att det inte inträffat någon avvikelse under den aktuella distributionen. Se vidare i avsnitt 1.1.8, 1.2.2 och 1.2.3. Utöver detta ska försändelsens emballage och läkemedlets förpackning granskas för att säkerställa att läkemedlet inte har skadats och att hållbarheten är tillräcklig. Det är också viktigt att säkerställa att läkemedlen inte har dragits in under tiden som de har varit under distribution. Förutom de krav som föreslås i föreskrifterna som reglerar förutsättningar för utlämnande på nytt gäller bestämmelserna i artikel 13 förordning (EU) 2016/161 för läkemedel försedda med säkerhetsdetaljer. I nämnda artikel i förordningen (EU) 2016/161 framgår bland annat att för att ett läkemedel som har säkerhetsdetaljer ska kunna återföras i lager och lämnas ut på nytt måste statusen för den avaktiverade unika identitetsbeteckningen på läkemedlet kunna återställas till aktiv status. I artikel 13 anges de villkor som måste vara uppfyllda för att detta ska vara möjligt, exempelvis att återställande av status för en avaktiverad unik identitetsbeteckning får göras högst tio dagar efter att den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats.

Det införs vidare krav (25 §) på att om läkemedel eller teknisk sprit som har expedierats mot recept inte har överlämnats, ska det expedierade uttaget återföras på receptet så snart som möjligt. Den berörda konsumenten ska informeras om detta. Detta krav föreslås för att konsumenter inte ska riskera att stå utan de läkemedel som de behöver. Om uttaget inte återförs på recept innebär det vidare att informationen i receptregistren nationella läkemedelslistan (NLL) och Receptdepå djur är felaktig. Detta eftersom läkemedlen inte har överlämnats men det i registren finns uppgift om att konsumenten eller djurägaren har fått läkemedlen utlämnade. Felaktig information i NLL kan även innebära risker i en akut vårdssituation, i de fall hälso- och sjukvården inhämtar uppgifter om pågående läkemedelsbehandling från NLL. Läkemedelsverket har fått information från konsumenter som inte har fått sina läkemedel levererade om att öppenvårdsapotek har upplyst dem om att receptuttaget är förbrukat. Detta innebär att de kan nekas att hämta ut läkemedel på nytt, särskilt i de fall receptet har ett expedieringsintervall. Om det inte har funnits något uttag kvar på receptet har konsumenterna hänvisats till hälso- och sjukvården för att få ett nytt recept. Förutom att informationen i NLL och Receptdepå djur är felaktig så medför det onödigt utnyttjande av hälso- och sjukvård för att enbart få ett nytt recept. Vidare finns risk för misstro mellan patient och förskrivare när patienter ber att få ett nytt recept på något som det ser ut som att han eller hon redan har hämtat ut. I regelverket för läkemedelsförmåner finns också bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av läkemedel och andra varor, utbyte av läkemedel och därmed sammanhängande frågor.⁵ Av 11 § tredje stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår bland annat att för att varorna ska omfattas av läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag får förskrivningen expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor är avsedd att tillgodose. Förskrivningen får dock expedieras dessförinnan om det finns särskilda skäl till detta. Det kan innebära att konsumenten får stå för hela kostnaden för läkemedlet själv, trots att konsumenten inte mottagit det läkemedel som lämnats ut inom ramen för läkemedelsförmånen. För en konsument som inte har råd med det kan en följd då bli att läkemedelsbehandlingen avbryts av ekonomiska skäl.

Distanshandel vid akut behov

I 9 b § LVFS 2009:10 regleras läkemedelsleverans vid akut behov. Bestämmelsen förs över till de nu föreslagna föreskrifterna (26 §). Eftersom LVFS 2009:10 endast omfattar förordnade

⁵ Se lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

läkemedel, föreslås bestämmelsen i de nu föreslagna föreskrifterna begränsas så att den endast gäller för förordnade läkemedel. Det innebär alltså inte någon ändring i sak i förhållande till bestämmelsen i LVFS 2009:10. Ett tillägg görs i bestämmelsen med innebörden att den endast gäller vid akuta behov i undantagsfall. Det bedöms inte medföra några konsekvenser i sak då bestämmelsen endast är tänkt att användas i undantagsfall. Vidare görs vissa redaktionella ändringar för att bestämmelsen ska bli tydligare.

Redan idag undantas vissa bestämmelser i LVFS 2009:10 för distanshandel vid akut behov, se 2 a § nämnda föreskrifter. Läkemedelsverket ser även fortsatt behov av att undanta vissa bestämmelser i de föreslagna föreskrifterna om distanshandel från tillämpning vid distanshandel vid akut behov eftersom de bestämmelserna inte bedöms vara avgörande vid sådan distanshandel. Kraven på distribution i 13 och 14 §§ avseende kvalitet och säkerhet ska dock alltid tillämpas.

1.1.7. Dokumentation

Läkemedelsverket föreslår dokumentationskrav (27–31 §§) över distributionen för spårbarhet och egenkontroll. Syftet med dokumentationskraven är att tillståndshavaren ska kunna kontrollera och följa sin verksamhet samt att vid tillsyn kunna visa att gällande krav efterlevs.

De föreslagna föreskrifterna innebär krav (28 §) på att det ska upprättas dokumentation över varje försändelse som distribueras och som innehåller läkemedel eller teknisk sprit som lämnas ut från öppenvårdsapoteket. Dokumentationen ska innehålla uppgift om datum för utlämnande, namn, läkemedelsform och styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar för respektive läkemedel och teknisk sprit som försändelsen omfattar samt i förekommande fall läkemedlets unika identitetsbeteckning. Vidare ska dokumentationen innehålla uppgift om namn och adress till mottagaren, distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör. Det ska även dokumenteras uppgift om datum för överlämnande, samt om försändelsen omfattar förordnade läkemedel eller teknisk sprit, även tidpunkten för överlämnandet. Dokumentation som upprättas över varje försändelse ska dessutom visa att överlämnandet har skett i enlighet med kraven i 17–19 §§.

Kravet på datum och tidpunkt för överlämnande av försändelser med förordnade läkemedel och teknisk sprit motsvarar kravet på datum och tidpunkt för utlämnande i verifikation enligt 8 kap. 42 och 43 §§ i HSLF-FS 2021:75. För läkemedel som inte förordnats finns inget krav på verifikation i HSLF-FS 2021:75. Dokumentationskraven för försändelser med läkemedel som inte har förordnats motsvarar kraven på förordnade läkemedel och bedöms nödvändiga för att ha ändamålsenlig spårbarhet även på dessa läkemedel. Läkemedelsverket har dock bedömt att datum för överlämnande är tillräckligt för försändelser som inte innehåller förordnade läkemedel.

De föreslagna dokumentationskraven avser försändelsen. Detta för att tillståndshavaren ska ha full spårbarhet över de försändelser innehållande läkemedel eller teknisk sprit som utlämnas för distribution och överlämnande till mottagare. Dokumentationskraven införs för att säkerställa spårbarhet av läkemedel och teknisk sprit till dess att läkemedlen och den tekniska spriten har överlämnats till mottagaren. Dokumentationskraven på överlämnandet av läkemedel är nytt och innebär bland annat att i de fall en underleverantör anlitas för distributionen, krävs ett systematiskt sätt för att upprätta dokumentation så att tillståndshavaren får tillgång till uppgifter från underleverantören.

Vidare föreslår Läkemedelsverket att det ska införas ett krav (29 §) på att det för försändelser som har återsänts enligt 20 § första stycket ska dokumentation innehållande uppgift om datum

för när försändelsen återsänts och ankommit till öppenvårdsapoteket upprättas. Dokumentationen ska även innehålla uppgift om namn, läkemedelsform och styrka för det återsända läkemedlet eller den återsända tekniska spriten, antal återsända förpackningar och förpackningsstorlek för respektive läkemedel eller teknisk sprit samt i förekommande fall läkemedlets unika identitetsbeteckning. Vidare ska distributionssätt, samt i förekommande fall, underleverantör för återsändandet dokumenteras samt säkerställandet och hanteringen enligt 21 §. Dessutom ska dokumentation över farmaceutens bedömning och beslut enligt 24 § dokumenteras och åtgärd enligt 25 §. Dokumentationen enligt ovan ska vara spårbar i förhållande till dokumentationen enligt 28 § för samma försändelse. Dokumentationskraven behövs för spårbarhet av läkemedlen och är viktig för att säkerställa att läkemedel som inte har kunnat överlämnas inte kommer på avvägar utan kommer tillbaka till öppenvårdsapoteket för att kunna tas om hand på lämpligt sätt. Detta för att kunna säkerställa och visa att uppsatta krav och kriterier är uppfyllda för att kunna lämna ut ett läkemedel igen. Även återförande av uttag på recept, när ett läkemedel som förskrivits inte har kunnat överlämnas, ska dokumenteras så att denna åtgärd kan visas.

Läkemedelsverket föreslår vidare krav (30 §) på att det ska upprättas dokumentation över egenkontroll vad gäller kartläggning enligt 33 §, beskrivning och resultat av genomförda riskbedömningar, den systematiska uppföljning och utvärdering som ska genomföras enligt 34 §, samt beskrivning och resultat av genomförda kontroller som ska genomföras enligt 35 §. Den kartläggning, riskbedömning och kontroll som avses redogörs för i avsnitt 1.1.8. Denna dokumentation behövs för att tillståndshavaren ska kunna analysera och utvärdera hur väl distributionen lever upp till kraven och för att det i tillsyn ska kunna visas att kraven på egenkontroll och distribution som dokumentationen avser har uppfyllts.

Den dokumentation som ska upprättas och som redogörs för ovan ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år (31 §).

1.1.8. Egenkontroll

Kartläggning, riskbedömning och kontroll

Läkemedelsverket föreslår att det införs ett krav (33 §) på att innan en tillståndshavare påbörjar distanshandel vid ett öppenvårdsapotek ska en kartläggning av den planerade verksamheten göras. Kartläggningen ska innefatta alla led och faktorer i distributionen av de läkemedel och den tekniska sprit som distanshandeln kan komma att omfatta. Det föreslås vidare (34 §) att det utifrån kartläggningen ska göras en riskbedömning för att identifiera och värdera de risker som kan uppstå under distributionen. Kartläggningen och riskbedömningen ska ligga till grund för val av distributionssätt, typ av emballage, hur överlämnandet ska ske samt även omfatta andra faktorer som kan behöva beaktas. Distributionen ska systematiskt följas upp och utvärderas. Vid förändringar, identifierade avvikelser eller nytillkomna faktorer som påverkar distributionen ska en ny riskbedömning genomföras. För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med de föreslagna föreskrifterna föreslås ett krav (35 §) på att kontroller av distributionen ska genomföras innan verksamheten påbörjas. Regelbundna kontroller ska därefter ske för att verifiera att distributionen sker i enlighet med föreskriftskraven. Frekvensen och omfattningen av kontrollerna ska stå i proportion till resultat av genomförda kontroller samt identifierade risker och avvikelser.

Läkemedelsverket har utifrån tillsyn och rapporter om avvikelser sett ett behov av att tydligare reglera de kontroller som behöver göras för att tillståndshavaren ska säkerställa att distributionen sker på ett sätt som är säkert och som garanterar kvaliteten på läkemedlen och den tekniska spriten.

För att tillståndshavaren ska kunna säkerställa en god kvalitet på läkemedlen och att de hanteras säkert under distributionen till mottagaren behöver en kartläggning göras innan distanshandeln börjar bedrivas. Detta innebär att tillståndshavaren ska kartlägga bland annat vilka läkemedel man har för avsikt att distribuera, vart de ska skickas och vilka transportsätt som kan vara aktuella. I kartläggningen bör exempelvis även ingå att inventera behovet av att anlita eventuella underleverantörer.

Utifrån kartläggningen ska sedan tillståndshavaren identifiera de risker som distributionen kan innebära och värdera dem i en riskbedömning. Resultatet av riskbedömningen ska utgöra en grund för olika ställningstaganden för val av distribution så att kraven i regelverket uppfylls. En kartläggning och riskbedömning ska göras av distributionssätt för att fastställa om tänkta distributionssätt och distributionsvägar är lämpliga för de läkemedel som ska distribueras samt om särskilda åtgärder behöver vidtas avseende exempelvis var temperaturkontroller behöver göras med syfte att säkerställa god kvalitet och säkerhet under distributionen. Emballage ska väljas utifrån exempelvis de förvaringsbetingelser och övriga transportkrav som gäller för läkemedlen, det utrymme som behövs för mängden läkemedel, de förväntade externa temperaturerna samt den uppskattade längsta distributionstiden inbegripet tid på avhämtningsställe och eventuellt återsändande. Oberoende av distributionssättet ska det kunna visas att läkemedlen inte har exponerats för förhållanden som kan skada deras kvalitet eller på annat sätt påverka läkemedlet, till exempel kontamination eller skador på förpackningen.

Distributionen ska löpande riskhanteras och utvärderas. Om det sker förändringar eller om det tillkommer nya faktorer som förändrar distributionen så ska en ny riskbedömning genomföras vilket kan leda till att åtgärder behöver vidtas. Även avvikelser som rapporteras av eventuella underleverantörer eller som identifieras vid kontroll eller granskning ska beaktas och åtgärdas.

För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med dessa föreskrifter ska kontroller av distributionen genomföras innan verksamheten påbörjas. Syftet med detta är att kontrollera sitt distributionsflöde för att säkerställa att läkemedlen och den tekniska spriten kommer att hanteras säkert och med bibehållen kvalitet under hela distributionen. Regelbundna kontroller ska därefter ske för att verifiera att distributionen sker i enlighet med föreskriftskraven. Genom de regelbundna kontrollerna fortsätter tillståndshavaren att säkerställa att läkemedlen och den tekniska spriten hanteras säkert och med bibehållen kvalitet hela vägen fram till mottagaren, det vill säga både transporten och hur överlämnandet görs. Även distributionen i form av återsändande av försändelser som inte har kunnat överlämnas behöver kontrolleras för att säkerställa att distributionskraven efterlevs. Frekvensen och omfattningen av kontrollerna ska stå i proportion till resultat av genomförda kontroller samt identifierade risker och avvikelser. Med detta avses att beroende på identifierade risker, resultatet av tidigare verifieringar samt resultat från genomförda granskningar hos en eventuell underleverantör kan frekvensen och antalet verifieringar som genomförs behöva öka. Synpunkter från konsumenter och klagomål som når öppenvårdsapoteket bör också ingå i värderingen och bedömningen av hur ofta och i vilken omfattning.

Såsom kraven är utformade ska kartläggningen göras av den planerade verksamheten innan en tillståndshavare påbörjar distanshandel vid ett öppenvårdsapotek. Eftersom Läkemedelsverket bedömer att även tillståndshavare som idag bedriver distanshandel vid öppenvårdsapotek behöver göra en kartläggning av verksamheten och därefter en riskbedömning samt kontroller föreslås övergångsbestämmelser. I övergångsbestämmelserna anges också att den tillståndshavare som vid ikraftträdandet av dessa föreskrifter bedriver distanshandel vid ett

öppenvårdsapotek ska göra en kartläggning, riskbedömning och kontroller av den pågående verksamheten i enlighet med 33 §, 34 § första och andra stycket samt 35 § första stycket. Detta ska vara gjort senast två månader efter att föreskrifterna träder i kraft.

Egenkontrollprogrammet

Av 23 § LVFS 2009:9 framgår att om distanshandel bedrivs ska även denna omfattas av egenkontrollen.

Utöver vad som framgår av LVFS 2009:9 föreslås ett krav (36 §) på att instruktioner för utpekade delar av distanshandeln ska ingå i egenkontrollprogrammet. Det föreslås även krav på att egenkontrollprogrammet därutöver ska innehålla de ytterligare instruktioner som kan behövas för att säkerställa att regelverket gällande distanshandel efterlevs. Syftet med detta krav är att tydliggöra att det kan finnas behov av instruktioner, utöver de som uttryckligen anges i föreskrifterna, för att säkerställa att regleringen efterlevs.

1.1.9. Övriga förslag

I föreskrifterna föreslås en upplysningsbestämmelse (6 §) som hänvisar till 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) samt 1 kap. 2 § lag om handel med läkemedel. I 10 kap. 1 § läkemedelslagen anges att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras. I 1 kap. 2 § lagen 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. Syftet är att påminna om det generella krav som gäller för bland annat hantering av läkemedel.

I föreskrifterna föreslås även en upplysningsbestämmelse (15 § första stycket) till lagen (2005:59) om distansavtal och avtal utanför affärslokaler vad gäller information som en näringsidkare ska lämna till en konsument innan ett avtal ska ingås och när ett distansavtal har ingåtts. Motsvarande bestämmelse finns i 13 § LVFS 2009:10.

Idag finns en dispensbestämmelse i LVFS 2009:10. I de nu föreslagna föreskrifterna föreslås (37 §) att Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i föreskrifterna. Syftet är att tydliggöra att bestämmelsen endast ska tillämpas i undantagsfall. Bestämmelsen i LVFS 2009:10 tillämpas så redan idag varför den föreslagna lydelsen inte bedöms medföra några konsekvenser. I övrigt görs även ett tillägg för att upplysa att dispens inte kan meddelas om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

1.2. Ändring av regler om detaljhandel i LVFS 2009:9

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek finns generella bestämmelser för verksamhet vid öppenvårdsapotek om bland annat personal, lokaler och utrustning, förvaring och hantering av läkemedel, reklamationer och indragningar, egenkontroll och dokumentation. Kraven i LVFS 2009:9 gäller för alla öppenvårdsapotek oavsett om distanshandel bedrivs eller inte. Läkemedelsverket föreslår bland annat med anledning av de nu föreslagna föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek att vissa ändringar görs i LVFS 2009:9. Vidare föreslås vissa redaktionella ändringar.

1.2.1. Språkkrav på EU-logotyp

Läkemedelsverket föreslår (11 a § andra stycket) att texten i den EU-logotyp som avses i artikel 104.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ska vara på svenska.

I artikel 104 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans.

Av artikel 104.6 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår vidare att kommissionen ska fastställa en unionsgemensam logotyp och av artikel 104.5 c följer att den som bedriver sådan distanshandel ska visa denna logotyp på samtliga sidor av dennes webbplats som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1904 av den 29 oktober 2021 om antagande av utformningen av en gemensam logotyp för detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans framgår att språket i logotypen ska fastställas av den medlemsstat där detaljhandlaren är etablerad. Enligt Läkemedelsverket bör texten på logotypen vara på svenska.

1.2.2. Hantering av avvikelser och brister

Läkemedelsverket föreslår (22 §) att avvikelser och brister i läkemedelshanteringen eller läkemedelsförsörjningen ska hanteras och utredas skyndsamt. Korrigerande och förebyggande åtgärder ska vidtas så snart som möjligt. Avvikelserna och bristerna samt de utredningar och åtgärder som vidtas med anledning av dessa ska fortlöpande dokumenteras, sammanställas och utvärderas. Även sammanställningar och utvärderingar ska dokumenteras. Berörd personal ska informeras om inträffade avvikelser och vidtagna åtgärder.

I 22 § LVFS 2009:9 anges att avvikelser och brister i läkemedelshanteringen eller läkemedelsförsörjningen samt de åtgärder som vidtas med anledning av dessa fortlöpande ska dokumenteras, sammanställas och utvärderas. I kravet anges alltså inte uttryckligen att avvikelser och brister ska hanteras och utredas. De nu föreslagna kraven gällande hantering av avvikelser och brister innebär därmed ett förtydligande att avvikelser och brister ska hanteras och utredas. Detta innebär i praktiken inget nytt i och med att hantering och utredning har behövt vidtas för att avvikelserna och bristerna ska kunna dokumenteras, sammanställas och utvärderas.

De föreslagna kraven förtydligar vidare att avvikelser och brister ska hanteras och utredas skyndsamt. Kravet på skyndsamhet syftar till att bidra till patientsäkerhet för den enskilda konsumenten som riskerar att påverkas av en avvikelse eller brist samt att förhindra att samma avvikelse inträffar igen. Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna ändringarna inte innebär någon förändring i praktiken eftersom avvikelser redan idag förväntas hanteras skyndsamt. Bland annat för att kunna leva upp till kravet i 2 kap. 7 § lagen om handel med läkemedel som anger att om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten, ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla det till Läkemedelsverket.

1.2.3. Tillståndshavarens anlitan av underleverantörer

Läkemedelsverket föreslår en bestämmelse (31 §) där det anges att för den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel kvarstår ansvaret för verksamheten även om underleverantör anlitas för att utföra uppgifter.

I 28 § 4 LVFS 2009:9 finns idag krav på att avtal som har ingåtts med annan aktör angående utförande av delar av öppenvårdsapotekets verksamhet ska hållas tillgängliga för tillsyn på öppenvårdsapoteket. I LVFS 2009:10 finns utförligare bestämmelser rörande anlitande av underleverantör. Eftersom en tillståndshavare kan anlita underleverantörer i andra delar av verksamheten än enbart den del som rör distanshandel, bedömer Läkemedelsverket att krav vid anlitande av underleverantör bör finnas i LVFS 2009:9.

Läkemedelsverket föreslår vidare att det ska införas krav (32 §) på att tillståndshavaren innan en underleverantör anlitas, ska bedöma huruvida underleverantören har kompetens och förutsättningar att genomföra de tilltänkta uppgifterna. Bedömningen ska dokumenteras. Det föreslås även ett krav (33 §) om att tillståndshavaren ska säkerställa att verksamhet som utförs av en underleverantör följer gällande krav genom att ingå skriftligt avtal med underleverantören, i vilket uppdraget regleras, förse underleverantören med nödvändig information och nödvändiga instruktioner, se till att avvikelser som inträffar hos underleverantör och som är hänförliga till tillståndshavarens verksamhet rapporteras till tillståndshavaren och att avvikelserna hanteras i enlighet med 22 §, samt genomföra granskning minst en gång per år av den del av verksamheten som utförs av underleverantören. Vidare ska protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över de rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna upprättas.

Vidare föreslår (26 § 12) Läkemedelsverket att det i egenkontrollprogrammet ska ingå instruktion för hur kraven vid anlitande av underleverantör ska efterlevas. Utöver detta ska (29 § 8) den dokumentation som anges i 32 § samt följande dokumentation enligt 33 §; de avtal, den information och de instruktioner, protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år. Eftersom avtal som ingås med underleverantör omfattas av kraven på bevarande och tillgänglighet för tillsyn i fem år, föreslås det att kravet på att avtal som har ingåtts med annan aktör angående utförande av delar av öppenvårdsapotekets verksamhet ska hållas tillgängliga för tillsyn på öppenvårdsapoteket utgår från 28 § (punkten 4).

Läkemedelsverket har i tillsyn uppmärksammat brister i hur tillståndshavare ser på sitt eget ansvar i förhållande till underleverantörer. Det har också framkommit att upprättade avtal och genomförda granskningar inte på ett effektivt sätt har säkerställt regelefterlevnad och kvalitet samt att avvikelser som inträffat och upptäckts i verksamhet som uppdragits åt underleverantörer inte har beaktats. De föreslagna kraven syftar till att tydliggöra tillståndshavarens ansvar för verksamheten även vid anlitande av underleverantörer samt till att tillståndshavaren löpande ska kunna följa och visa att kraven på dennes verksamhet efterlevs.

Tillståndshavarens granskning av den del av verksamheten som utförs av underleverantörer som ska göras minst årligen, motsvarar kravet på den årliga egeninspektion som ska göras av verksamheten vid öppenvårdsapoteket. Begreppet granskning har valts eftersom den sker hos en annan aktör.

Kraven på instruktioner i egenkontrollprogrammet och dokumentation bedöms vara nödvändiga för att tillståndshavaren ska kunna styra och följa att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande krav samt för att Läkemedelsverket ska kunna bedriva tillsyn och följa upp tillståndshavarens verksamhet på ett ändamålsenligt sätt.

1.2.4. Övriga ändringar

I föreskrifterna föreslås en upplysningsbestämmelse (2 a §) som hänvisar till 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) samt 1 kap. 2 § lag om handel med läkemedel. I 10 kap. 1 § läkemedelslagen anges att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras. I 1 kap. 2 § lagen 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. Syftet är att påminna om det generella krav som gäller för bland annat hantering av läkemedel.

I övrigt har vissa redaktionella ändringar gjorts.

1.3. Ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning

Som nämnts ovan föreslås vissa redaktionella ändringar i LVFS 2012:8. Ändringarna avser hänvisning till de nya föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek, hänvisning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens samt hänvisning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

I 1 kap. 2 § andra stycket LVFS 2012:8 anges att föreskrifterna ska tillämpas på övrig distribution till och inom sjukhus samt på förvaring och annan hantering av läkemedel genom sjukhusapotek som en vårdgivare enligt 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel utför själv eller genom uppdrag åt andra lämpliga aktörer. Läkemedelsverket föreslår att ordet ”övrig” stryks ur bestämmelsen. Det innebär ingen ändring i sak. Motsvarande ändring föreslås i 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2023:XXX) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

Vidare föreslås att definitionen av begreppet farmaceut i 1 kap. 7 § LVFS 2012:8 utgår. Skälet till det är att begreppet definieras i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.

2. Alternativa lösningar

Idag regleras detaljhandel vid öppenvårdsapotek i LVFS 2009:9 och distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek i LVFS 2009:10. I enlighet med vad som framgår ovan har Läkemedelsverket sett behov av att förtydliga och komplettera krav på verksamheter som omfattas av dessa föreskrifter. Läkemedelsverket bedömer att något alternativ till bindande regler i form av föreskrifter inte finns för de nu föreslagna bestämmelserna.

3. De som berörs av regleringen

De som berörs av de föreslagna reglerna i föreskrifterna om distanshandel och föreskrifterna om ändring i LVFS 2009:9 är tillståndshavare för öppenvårdsapotek samt farmaceuter och annan personal på öppenvårdsapotek. Även mottagare som köper läkemedel via distanshandel berörs.

Vad gäller ändringarna i LVFS 2012:8 berörs sjukhusapotek.

4. Bemyndiganden

Läkemedelsverket meddelar de föreslagna föreskrifterna med stöd av bemyndiganden i 14 § 3, 10, 14 och 15 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, 9 kap. 2 §, 9 § 1 och 2, 11 § och 12 § läkemedelsförordningen (2015:458) samt 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

5. Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Läkemedelsverket gör bedömningen att de föreslagna föreskrifterna och ändringarna medför följande kostnader och konsekvenser.

5.1. Tillståndshavare och personal vid öppenvårdsapotek

Det finns för närvarande 1448 öppenvårdsapotek i Sverige som drivs av 102 tillståndshavare.⁶ De tillståndshavare som främst berörs av föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek är de som har öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel på regelbunden basis. För närvarande finns det 43 tillståndshavare som anmält till Läkemedelsverket att de bedriver distanshandel.⁷ Även tillståndshavare som planerar att påbörja distanshandel berörs.

De föreslagna föreskrifterna om ändring av LVFS 2009:9 berör samtliga tillståndshavare.

5.1.1. Bedömning och kontroll

I avsnitt 1.1.4 redogörs för förslag gällande krav på bedömning och kontroll av beställningar.

Läkemedelsverkets bedömning är att det vid de flesta öppenvårdsapotek där distanshandel bedrivs finns förutsättningar för att genomföra bedömningar av beställningar som omfattar både läkemedel som har förskrivits på recept och receptfria läkemedel som inte har förskrivits. Däremot kan vissa sakna ett arbetssätt för att genomföra sådana bedömningar. Att genomföra sådana bedömningar innebär sannolikt att expedieringar tar något längre tid. De öppenvårdsapotek som inte har ett arbetssätt som uppfyller kraven behöver uppdatera sina instruktioner och implementera dessa i verksamheten. Förslagen kan även komma att innebära att det behöver göras anpassningar i öppenvårdsapotekens receptexpedieringssystem och eventuella andra IT-stöd i syfte att farmaceuter ska kunna se hela konsumentens varukorg och ha förutsättningar att genomföra bedömningen.

Förslaget att det ska genomföras kontroll av beställning som enbart omfattar läkemedel som inte har förskrivits är nytt. Det föreslagna kravet innebär att tillståndshavare för öppenvårdsapotek behöver införa arbetssätt för kontroller. Beroende på vilka kontroller som behöver införas kan anpassningar i systemstöd och av webbgränssnitt krävas. Apotekspersonalens arbetssätt kan också komma att behöva anpassas vilket även medför uppdatering och implementering av instruktioner. Det kan även finnas behov av ökad bemanning av apotekspersonal. Dels kan kontrollerna i sig medföra att vissa moment behöver utföras av apotekspersonal, dels kan kontrollerna medföra ett identifierat behov av kontakt med konsumenten. Redan idag görs vissa kontroller vid försäljning av receptfria läkemedel för att minska felanvändning. Sveriges Apoteksförening har tagit fram ett antal branschöverenskommelser⁸ som tillämpas vid öppenvårdsapoteken, bland annat en

⁶ Uppgifterna hämtade den 27 oktober 2022.

⁷ Uppgifterna hämtade den 27 oktober 2022.

⁸ Sveriges Apoteksförening, Branschöverenskommelser, <http://www.sverigesapoteksforening.se/etik-och-kvalitet/>. Uppgifterna hämtade den 27 oktober 2022.

överenskommelse om köpbegränsning av antal läkemedelsförpackningar av vissa substanser och en överenskommelse om försäljning av receptfria läkemedel via e-handel.

5.1.2. Information och rådgivning

Redan idag ställs krav på information och rådgivning i 2 kap. 6 § 11 och 9 a § lag om handel med läkemedel, vilka även gäller vid distanshandel med läkemedel. De föreslagna kraven i föreskrifterna på information och rådgivning bedöms få följande konsekvenser.

Kravet på att läkemedlet inte får lämnas ut om farmaceut bedömer att det finns risk för allvarlig patientskada är nytt och arbetsätt och instruktioner vid öppenvårdsapoteket behöver därmed uppdateras och implementeras i verksamheten. Beroende på hur kraven kring individuellt anpassad information och rådgivning samt säkerställande av att konsumenten kan använda sitt läkemedel på rätt sätt tillämpas idag, kan även förändringar av arbetsätt samt uppdateringar och implementering av instruktioner vara nödvändiga utifrån kravet på att information och rådgivning i övriga fall ska lämnas innan överlämnandet.

5.1.3. Distribution

I LVFS 2009:10 finns bestämmelser om vad som ska gälla under transport av läkemedel, se 6 a och 6 b §§. I de nu föreslagna föreskrifterna finns krav på kvalitet och säkerhet under distribution av läkemedel och teknisk sprit. Distributionen omfattar all hantering fram till mottagaren eller till dess en försändelse som återsänts når öppenvårdsapoteket igen. Detta medför utökade krav på kontroll av distributionsflödet, att instruktioner behöver tas fram och uppdateras samt att avtal med underleverantörer kan behöva ses över. Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna kraven avseende kvalitet under distribution kan medföra att tillståndshavare behöva göra anpassningar av sin distribution vilket kan medföra ökade kostnader. Konsekvenserna är beroende av hur tillståndshavare idag har tillämpat de krav som gäller för transport av läkemedel.

Kravet på att nödvändiga åtgärder kan behöva vidtas om förutsättningarna för leverans av förskrivna läkemedel eller teknisk sprit ändras efter beställningen innebär att bemanningen vid öppenvårdsapotek kan behöva utökas eller att resurser kan behöva omfördelas för att kontakta konsumenten och vidta relevanta åtgärder. Kravet innebär även att det vid öppenvårdsapotek behöver finnas ett systematiskt arbetsätt för att veta när en leverans blir försenad eller om valt leveranssätt inte kan användas och om nödvändiga åtgärder behöver vidtas.

Kraven på åtgärder inför utlämnande samt vid överlämnande som beskrivs i avsnitt 1.1.6, *Utlämnande och överlämnande*, kommer att innebära vissa nya uppgifter kommer att utföras. Redan idag utförs rimligtvis flera av de uppgifter inför utlämnandet som nu omfattas av kraven, exempelvis arbetsätt för att säkerställa att läkemedlen kommer rätt, exempelvis genom att adressera försändelsen rätt, och att valt distributionssätt medger legitimationskontroll när det krävs. Läkemedelsverket bedömer därför att det inte kommer medföra några större konsekvenser och kostnader. De nya kraven innebär att det behöver genomföras identitetskontroll, antingen av tillståndshavaren eller genom att avtala med en underleverantör, vid överlämnande av försändelser som omfattar läkemedel som har förskrivits. För läkemedel som har rekviderats kan säkerställandet ske antingen genom identitetskontroll eller på annat sätt. Vid överlämnande av nikotinläkemedel som inte har förskrivits ska mottagarens ålder kontrolleras. Detta kan medföra att extra tid behöver läggas på att säkerställa att valt leveranssätt medför att överlämnandet kan ske i enlighet med kraven på de läkemedel eller den tekniska sprit som beställningen avser. Läkemedelsverket bedömer

att denna extra tid är marginell samt att det är möjligt att utveckla tekniskt IT-stöd som hjälp i detta säkerställande.

I och med de nya kraven, särskilt på identitetskontroll på förskrivna läkemedel och teknisk sprit, kan nya tjänster med underleverantörer behöva avtalas. Tjänster som erbjuder identitetskontroll är sannolikt dyrare än de tjänster som inte omfattar identitetskontroll. Det är svårt för Läkemedelsverket att uppskatta den extra kostnaden detta innebär. Det beror på verksamhetens omfattning och antal försändelser som ska distribueras samt de enskilda avtal som tecknas mellan tillståndshavare och underleverantör.

Kraven på återsändande och hantering av läkemedel och teknisk sprit som inte har överlämnats medför att förändringar av arbetssätt samt uppdateringar och implementering av instruktioner behöver göras. Om tillståndshavaren väljer att tillämpa möjligheten att kunna lämna ut läkemedel på nytt skulle det även kunna behövas utökad kontroll över distributionen under återsändandet. Detta kan innebära att avtal med underleverantörer kan behöva ses över. En konsekvens av denna möjlighet är att läkemedel som varit utlämnade från apotekslokalen, men inte överlämnade till mottagare, inte behöver destrueras vilket skulle kunna innebära en ekonomisk vinst för tillståndshavaren. Det skulle även kunna innebära miljömässiga vinster om läkemedel av fullgod kvalitet inte behöver destrueras.

5.1.4. Dokumentation

Förslagen innebär till viss del ytterligare dokumentationskrav. Utöver de krav som redan finns idag behöver det skapas ett systematiskt arbetssätt samt tekniska möjligheter för att bland annat upprätta dokumentation över försändelser med receptfria läkemedel som inte har förskrivits. Detta är ett nytt krav i och med att LVFS 2009:10 endast reglerar distanshandel med läkemedel och teknisk sprit som förordnats. Vidare behövs ett systematiskt arbetssätt samt tekniska möjligheter för att upprätta dokumentation över de ytterligare uppgifter som det tillkommit krav rörande för försändelser med läkemedel och teknisk sprit som har förordnats, exempelvis tidpunkt och datum för överlämnade, i förekommande fall läkemedlets unika identitetsbeckning, samt de kontroller som sker vid överlämnande. Det behöver även dokumenteras när läkemedel återsänds till öppenvårdsapoteket, när försändelsen ankommit till öppenvårdsapoteket samt hur de återsända läkemedlen hanteras på lämpligt sätt. Bedömning av huruvida ett läkemedel eller teknisk sprit som återsänts kan lämnas ut på nytt eller inte ska också dokumenteras. Även genomförda kartläggningar, riskbedömningar samt genomförda kontroller behöver dokumenteras.

Läkemedelsverkets bedömning är att merparten av dokumentationen sker elektroniskt. Ändringen innebär därmed ett ökat behov av digitalt lagringsutrymme beroende på hur omfattande verksamhet som bedrivs. I det fall dokumentation upprättas och sparas fysiskt innebär förslagen istället ett ökat behov av fysiskt lagringsutrymme.

5.1.5. Egenkontroll

I avsnitt 1.1.8 redogörs för förslag på krav avseende kartläggning, riskbedömning, systematisk uppföljning och utvärdering samt kontroller av distributionen av läkemedel. Detta är nya krav vilket både innebär nya arbetsuppgifter och att tillståndshavaren behöver utforma nya arbetssätt för att leva upp till kraven. Hur mycket resurser som en tillståndshavare behöver avvara för detta beror på hur omfattande distanshandel som ska bedrivas vid öppenvårdsapoteket, exempelvis vad gäller antal kunder, vilket sortiment som ska tillhandahållas och vilket geografiskt område som ska täckas. För verksamheter som redan bedriver distanshandel torde det initiala arbetet med kartläggning och till viss del riskbedömning inte vara lika omfattande som för en ny verksamhet. Detta eftersom

förutsättningarna och riskerna i den distanshandel som bedrivs redan i stort bör vara kända för tillståndshavaren. Det löpande arbetet och kraven på dokumentation skiljer sig dock inte mellan nya och redan etablerade verksamheter.

Kraven på vilka instruktioner som egenkontrollprogrammet ska innehålla medför att det behöver tas fram vissa nya instruktioner och att vissa instruktioner kan behöva uppdateras. Nya och uppdaterade instruktioner behöver implementeras, vilket innebär att berörd personal behöver ta del av dem och anpassa arbetssättet utifrån dem, se vidare i 5.1.7.

5.1.6. Underleverantörer

De nya förslagen innebär att avtal som ingåtts med en underleverantör kan behöva revideras och att nya avtal kan behöva upprättas. Avtalen behöver vara utformade så att tillståndshavaren kan uppfylla kraven på verksamheten.

Beroende på hur många underleverantörer som tillståndshavaren har behov av att anlita kan de nya kraven vad gäller tillståndshavares anlitan av underleverantörer kräva resurser för bedömningar, avtal, granskningar och hantering av avvikelser. Läkemedelsverket kan inte närmare uppskatta hur omfattande resurser som krävs eftersom det kan bero på såväl omfattning av tillståndshavarnas verksamhet som nuvarande avtal med underleverantörer. Även instruktioner för hur kraven på underleverantörer ska efterlevas behöver tas fram.

Att samla in tillräckligt med information för att kunna bedöma om en underleverantör har tillräckligt med kompetens och förutsättningar att kunna genomföra de överenskomna uppgifterna kan uppskattas ta cirka en arbetsdag i anspråk. Läkemedelsverket bedömer att uppgiften normalt sett utförs av en läkemedelsansvarig med en beräknad timlön på 220 kronor. Det skulle innebära en kostnad om upp till 1 760 kronor. Till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter.

Granskning av en underleverantör kan beräknas ta cirka tre arbetsdagar i anspråk beroende på hur omfattande verksamhet som underleverantören utför åt öppenvårdsapoteket. Även denna uppgift utförs typiskt av en läkemedelsansvarig och det skulle resultera i en kostnad på 5 280 kronor per underleverantör.

5.1.7. Kostnader för upprättande, uppdatering och implementering av instruktioner samt förändrade arbetssätt för att leva upp till de nya kraven

De föreslagna föreskrifterna medför att tillståndshavare måste ändra befintliga instruktioner och upprätta nya instruktioner samt sedan implementera dessa i verksamheten. Detta uppskattar Läkemedelsverket kunna ta cirka 10 arbetsdagar i anspråk beroende på hur omfattande distanshandelsverksamheten är. Läkemedelsverket bedömer att uppgiften typiskt sett kommer att utföras av en läkemedelsansvarig med en beräknad timlön på 220 kronor. Det skulle innebära en kostnad om upp till 17 600 kronor. Till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter. För det fall instruktioner tas fram på central nivå, exempelvis inom en apotekskedja, blir kostnaden per öppenvårdsapotek sannolikt lägre. Berörd personal på öppenvårdsapoteket behöver tid för inläsning av instruktionerna och läkemedelsansvarig eller annan person behöver tid för att följa upp att personalen har tagit del av tillämpliga instruktioner. Beroende på omfattningen av de instruktioner som ska implementeras samt hur öppenvårdsapoteks personalgrupper är sammansatta avseende antal anställda och yrkeskategorier, kan kostnaden för detta variera. Även omfattningen av behov av nya och reviderade instruktioner i förhållande till verksamheten kan variera. Det går därför inte att uppskatta tidsåtgången för inläsning av nya och uppdaterade instruktioner närmare.

Vissa av de föreslagna kraven innebär nya arbetsuppgifter som kräver ökade resurser i form av bemanning. Vilken kostnad som kan bli aktuell beror på verksamhetens omfattning. Som exempel kan nämnas uppgiften att kontakt tas med konsumenten vid försenade eller uteblivna leveranser samt att vidta nödvändiga åtgärder. Detta beräknas kunna ta allt ifrån fem minuter till en timme per tillfälle. Att en farmaceut ska genomföra bedömningar av beställningar innehållande både läkemedel som har förskrivits och receptfria läkemedel som inte har förskrivits kan beräknas kunna ta mellan tre och femton minuter per beställning. Motsvarande tid kan beräknas gå åt i de fall åtgärder behöver vidtas av apotekspersonal efter kontroller av beställningar som bara omfattar receptfria läkemedel som inte har förskrivits. En genomsnittlig månadslön för en farmaceut (receptarie) är cirka 34 000–40 000 kronor per månad. Motsvarande månadslön för annan apotekspersonal (apotekstekniker) kan uppskattas till cirka 26 000-31 000 kronor per månad. Till dessa belopp kommer kostnader för sociala avgifter.

Även kraven på att genomföra kartläggningar, riskbedömningar, uppföljningar och kontroller kommer att kräva ökade resurser. Kostnaderna för detta är helt beroende på distanshandels art och omfattning. Läkemedelsverket kan därför inte närmare bedöma vilka kostnader detta kommer att medföra.

5.1.8. Kostnader relaterade till uppdatering av IT-stöd

De föreslagna föreskrifterna kommer att innebära att anpassningar behöver göras i öppenvårdsapotekens IT-stöd. Exempel på ändringar som behöver genomföras är anpassningar utifrån dokumentationskrav, kontroll och bedömning av en konsuments beställning samt för att kunna uppmärksamma om förutsättningar för leverans förändras. Öppenvårdsapoteket behöver ha system för att kunna följa upp om en försändelse har överlämnats eller inte och om en försändelse inte har överlämnats att detta uppmärksammas för att återsändas till öppenvårdsapoteket.

De kontroller som tillståndshavaren ska utforma för att identifiera felanvändning och risker med receptfria läkemedel som inte har förskrivits kan innebära att öppenvårdsapotekets webbgränssnitt kan behöva utvecklas. Beroende på vilka kontroller och i vilken utformning kan ytterligare förändringar av IT-stöd behöva genomföras.

Förslagen kan innebära att öppenvårdsapotekets befintliga IT-stöd behöver uppdateras eller att det behövs nya IT-stöd för att uppfylla kraven. Läkemedelsverket kan inte bedöma vilka kostnader detta kommer att medföra.

5.1.9. Kostnader för bevarande av dokumentation

Det tillkommer ytterligare krav på dokumentation som behöver sparas. Beroende på hur dessa uppgifter dokumenteras kan bevarandet av uppgifterna innebära ett ökat behov av fysiskt eller digitalt lagringsutrymme. Läkemedelsverket bedömer att detta kommer att innebära kostnader för tillståndshavare men myndigheten kan inte uppskatta kostnaderna närmare. Beroende på val av lösning och anlita leverantör kan dessa kostnader variera.

5.2. Mottagare

De föreslagna föreskrifterna med tydligare krav på distribution, inklusive överlämnande av läkemedel och teknisk sprit syftar till att tillhandahållandet av läkemedlen och teknisk sprit vid distanshandel ska hålla samma kvalitet och säkerhet som när läkemedel eller teknisk sprit utlämnas till en kund i öppenvårdsapotekets lokal, och därmed bidra till folk- och djurhälsan.

De föreslagna kraven på överlämnande av förordnade läkemedel och teknisk sprit innebär minskad risk för att en mottagares läkemedel hamnar i orätta händer och att en individs läkemedelsbehandling därmed blir lidande om läkemedlen inte når mottagaren. Kraven på att överlämnande av förordnade läkemedel ska göras till rätt mottagare, minskar även risken för att känsliga personuppgifter om en individ kommer någon annan tillhanda.

De föreslagna kraven på att nödvändiga åtgärder ska vidtas vid ändrade förutsättningar för leverans och att expedierade uttag ska återföras på receptet om försändelsen inte har överlämnats, medför att konsumentens läkemedelsbehandling inte riskerar att påverkas negativt vid utebliven eller försenad leverans.

Möjliga negativa konsekvenser för kunder kan vara att vissa leveranssätt inte längre kommer att vara tillgängliga eller att kostnaden för frakt skulle kunna bli högre med de nya kraven på distribution och överlämnande.

5.3. Integritetsanalys

Vid expediering av läkemedel och teknisk sprit som förordnats sker behandling av personuppgifter hänförliga till bland annat konsumenter. Redan idag behandlas personuppgifter i samband med distanshandel vid öppenvårdsapotek vad gäller distribution. Nedan redogörs för de överväganden som Läkemedelsverket har gjort ifråga om de föreslagna kravens förenlighet med dataskyddsregleringen.

5.3.1. Personuppgifter som behandlas

De föreslagna kraven i föreskrifterna är teknikneutrala men innebär att tillståndshavarna kommer att behandla ytterligare personuppgifter jämfört med idag, exempelvis genom att det ställs krav på att det ska upprättas dokumentation som bland annat omfattar personuppgifter för försändelser som innehåller receptfria läkemedel som inte har förskrivits. Dessutom kommer vissa personuppgifter att behandlas vid fler tillfällen än tidigare.

I föreskrifterna ställs krav på att överlämnande ska ske till rätt mottagare. Beroende på innehållet i en försändelse och på vilket sätt säkerställandet att överlämnandet gjorts till rätt mottagare sker kommer det vid överlämnandet av försändelsen att kontrolleras och dokumenteras uppgift om att överlämnandet gjorts till rätt mottagare, att personnumret på mottagaren överensstämmer med mottagaren (identitetskontroll) eller att mottagaren, utöver att det är rätt mottagare, är över 18 år. Kontrollerna som genomförs och dokumentation över kontrollerna innebär att personuppgifter kommer att behandlas. Sannolikt innebär kontrollerna en behandling av personnummer. Enligt 3 kap. 10 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning får personnummer behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl. Mot bakgrund av de behov och skäl som anges ovan ifråga om kontroller bedömer Läkemedelsverket att det är klart motiverat att uppgifterna får behandlas utan samtycke.

Även de föreslagna kraven rörande dokumentation av försändelser, dels de som skickas ut och dels de som återsänds, innebär att personuppgifter kommer att behandlas. Det gäller bland annat uppgift om namn och adress till mottagaren, vilket är uppgifter som behandlas redan idag. Den föreslagna regleringen innebär därför att personuppgifterna kommer att behandlas vid fler tillfällen jämfört med idag.

Uppgifter som rör patienter och kunder vid öppenvårdsapotek ses i normalfallet som uppgifter om enskilda fysiska personers hälsotillstånd. Sådana uppgifter omfattas normalt sett av stark sekretess både hos hälso- och sjukvården, öppenvårdsapotek och tillsynsmyndigheter.

5.3.2. Syftet med personuppgiftsbehandlingen

De föreslagna kraven som innebär att personuppgifter kommer att behandlas syftar till att säkerställa att patienter får tillgång till rätt läkemedel eller teknisk sprit, att tillståndshavarna ska kunna följa upp sin verksamhet inom ramen för egenkontrollen och att Läkemedelsverket ska kunna följa upp läkemedelsförsörjningen som sker via öppenvårdsapotek. Det finns således ett behov av att behandla de aktuella personuppgifterna hos de nämnda aktörerna. Om den föreslagna regleringen inte införs kan en konsekvens vara att läkemedlet eller den tekniska spriten inte når rätt mottagare.

5.3.3. Reglering av personuppgiftsbehandling

De nu föreslagna kraven innebär att tillståndshavare för öppenvårdsapotek kommer att behandla fler personuppgifter och att vissa personuppgifter kan komma att behandlas vid fler tillfällen jämfört med idag. Det kan till exempel nämnas att det för förordnade läkemedel finns krav på dokumentation av uppgifter enligt 8 kap. 42 och 43 §§ HSLF-FS 2021:75. Uppgifterna kan även komma att behandlas av Läkemedelsverket inom ramen för myndighetens tillsynsverksamhet. De föreslagna kraven bedöms inte innebära någon ändring i vilka personuppgifter som behandlas av E-hälsomyndigheten.

För de aktörer som kommer att behandla personuppgifter i enlighet med de nu föreslagna föreskrifterna finns regler kring såväl personuppgiftsbehandling som sekretess och tystnadsplikt.

5.3.3.1. Tillståndshavare

Tillståndshavarnas personuppgiftsbehandling regleras i apoteksdatalagen (2009:367) och sparas samt gallras i enlighet med kraven i den lagen. Regler och krav rörande sådan personuppgiftsbehandling måste beaktas av såväl tillståndshavare som underleverantörer. I sammanhanget kan nämnas att tillståndshavare för öppenvårdsapotek enligt 13 § apoteksdatalagen ska se till att helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel är att betrakta som hälso- och sjukvård i patientsäkerhetslagen (2010:659). Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i patientsäkerhetslagen apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar (se 1 kap. 4 § 4 patientsäkerhetslagen). Av 6 kap. 12–16 §§ samma lag framgår krav på tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonal samt den som, utan att höra till hälso- och sjukvårdspersonalen, till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i enskilt bedriven hälso- och sjukvård.⁹

I de föreslagna föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek föreslås att dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år (se 31 §). Även i LVFS

⁹ Av 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen framgår att med vårdgivare avses i denna lag statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

2009:9 finns bestämmelser som reglerar hur länge dokumentation ska bevaras, se till exempel 29 §. Regler om bevarande av dokumentation vid öppenvårdsapotek finns även i andra föreskrifter som utfärdats av Läkemedelsverket.¹⁰

5.3.3.2. Läkemedelsverket

Läkemedelsverket bedriver tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt därtill tillhörande förordning och föreskrifter, se 14 kap. 1 § läkemedelslagen och 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. I samband med tillsyn kan Läkemedelsverket komma att behandla personuppgifter som härrör från öppenvårdsapotekens verksamhet. Det rör sig typiskt sett om situationer där Läkemedelsverket bedriver tillsyn över den som innehar tillstånd till detaljhandel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Enligt artikel 6.1 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) är behandling av personuppgifter laglig om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Bestämmelsen är grunden för Läkemedelsverkets personuppgiftsbehandling av de personuppgifter som nämns ovan. Den rättsliga grunden för behandlingen är på det sätt som krävs fastställd i den nationella rätten genom bestämmelserna i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel (jfr artikel 6.3 första stycket i allmänna dataskyddsförordningen).

Läkemedelsverket är enligt arkivlagen (1990:782) skyldig att bevara sina allmänna handlingar. Gallring får dock ske med stöd av föreskrifter eller särskilda beslut av Riksarkivet.

Vid tillsyn tillämpar Läkemedelsverket typiskt sett 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) tillsammans med 9 § och punkten 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) (affärs- och driftsförhållanden samt uppgifter om den som trätt i förbindelse med den tillsynen avser). Vid tillsynen kan det även förekomma uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård). Vidare kan noteras att personal vid Läkemedelsverket omfattas av tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen.

5.3.4. Proportionalitetsbedömning

Läkemedelsverket bedömer att den föreslagna personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att säkerställa patientsäkerheten på så sätt att rätt person får rätt läkemedel eller teknisk sprit. Regleringen är därmed nödvändig med hänsyn till folk- och djurhälsan.

Behandling av personuppgifterna är reglerad och det finns även sekretesskydd för uppgifterna. I och med att behandlingen av personuppgifterna är reglerad är även kretsen av vilka som kan ta del av uppgifterna begränsad. Vidare finns regler för bevarande och gallring av uppgifterna. Läkemedelsverket anser därför att de föreslagna kraven är proportionerliga.

¹⁰ Se bland annat Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer Läkemedelsverket att behoven av att behandla de aktuella personuppgifterna överväger det intrång i den personliga integriteten som behandlingen medför.

6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-rätten då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och nödvändiga att genomföra för att säkerställa folk- och djurhälsan.

7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 september 2023. Datumet för ikraftträdande föreslås mot bakgrund av att tillståndshavarna ska ha tid för att göra nödvändiga ändringar i sin verksamhet utifrån de föreslagna kraven.

Vad gäller kravet på kartläggning, riskbedömning och kontroller som ska göras innan verksamheten påbörjas föreslås en övergångsbestämmelse för de tillståndshavare som bedriver distanshandel vid ett öppenvårdsapotek vid ikraftträdandet av föreskrifterna. Enligt den bestämmelsen ska en kartläggning, riskbedömning och kontroller av den pågående verksamheten göras senast den 1 november 2023.

Vad gäller krav vid anlitan av underleverantörer i de föreslagna föreskrifterna om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek föreslås en övergångsbestämmelse för de tillståndshavare som bedriver verksamhet vid ikraftträdandet av föreskrifterna. Enligt den bestämmelsen ska kraven i 32 § och 33 § 1 och 2 efterlevas senast den 1 november 2023.

De beslutade föreskrifterna kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats när de kommer ut från tryckeriet. Till de föreslagna föreskrifterna kommer även vägledning att publiceras i samband med detta.

8. Effekter för företag

Läkemedelsverket bedömer inte att de föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna kommer att få några effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor, utöver de som framgår av avsnitt 5 ovan.

9. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

Den tidsåtgång och de kostnader som de föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna kommer att medföra framgår av avsnitt 5 ovan.

10. Andra kostnader och förändringar för företag

De föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna bör inte leda till andra kostnader än de som angetts ovan. Läkemedelsverket bedömer att företagen inte behöver vidta några ytterligare förändringar av verksamheten än de som redogjorts för ovan.

11. Konkurrensförhållanden för företag

Konkurrensförhållanden mellan tillståndshavare för öppenvårdsapotek påverkas inte av de föreslagna föreskrifterna i och med att samma krav kommer att gälla för samtliga aktörer som

bedriver distanshandel. Eftersom det till klart övervägande del rör sig om ett rent nationellt område påverkas inte heller de svenska aktörernas konkurrenskraft på den inre marknaden eller i övrigt internationellt.

Kraven på tillståndshavare som vid öppenvårdsapotek bedriver distanshandel kommer vad gäller receptfria läkemedel som inte förordnats att skilja sig åt i förhållande till de krav som gäller för näringsidkare som via distans bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Motsvarande krav som nu föreslås finns inte för distanshandel som omfattas av den lagen. Det kan i sammanhanget emellertid nämnas att det finns skillnader i regelverken för öppenvårdsapotek respektive näringsidkare som bedriver detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Det finns till exempel begränsningar av vilka receptfria läkemedel som får säljas av näringsidkare som bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Enligt Läkemedelsverkets bedömning är dock de krav som föreslås nödvändiga och får anses vara väl avvägda. De föreslagna kraven är också nödvändiga för att upprätthålla en patientsäker läkemedelshantering.

Vad gäller de föreslagna ändringarna av LVFS 2009:9 påverkas inte företags konkurrensförhållanden i och med att samma krav kommer att gälla för samtliga aktörer.

12. Om särskild hänsyn behöver tas till små företag

Läkemedelsverket bedömer att det inte är möjligt att ta särskild hänsyn till små företag eftersom kraven införs för att säkerställa att de läkemedel och den tekniska sprit som kommer konsumenter tillhanda ska hålla fullgod kvalitet och hanteras säkert. Vidare införs krav för att säkerställa att rätt läkemedel och teknisk sprit når fram till rätt mottagare och att mottagaren får all den information och rådgivning som denne behöver för att kunna använda läkemedlen och den tekniska spriten på ett säkert sätt. I övrigt bedömer Läkemedelsverket att de föreslagna bestämmelserna inte kommer att ha sådan påverkan på företags verksamhet att särskild hänsyn behöver tas till små företag.

13. Effekter för kommuner, regioner eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter

Förslagen till föreskrifter och föreskriftsändringar bedöms inte medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

14. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

Therese Isgren
Ellen Nilsson
Malin Eklöf
Johanna Östberg

Rättsenheten
Rättsenheten
Apotek och receptfri detaljhandel
Apotek och receptfri detaljhandel

15. Bilagor

1. Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2023:XX) om distanshandel vid öppenvårdsapotek



2. Föreskrifter (HSLF-FS 2023:XX) om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek
3. Föreskrifter (HSLF-FS 2023:XX) om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning;

**HSLF-FS
2023:xx**

Utkom från trycket
den xx juli 20xx

beslutade den XX månad 2023.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § 15 och 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel samt 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning att 1 kap. 2, 4 och 7 §§ samt 4 kap. 5 § ska ha följande lydelse.

1 kap.

2 §¹ Av 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapotek och partihandlare får bedriva detaljhandel till sjukvårdshuvudman och sjukhus. För leveranser av läkemedel som sker inom ramen för sådan detaljhandel gäller Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2023:XX) om distanshandel vid öppenvårdsapotek respektive Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel.

Dessa föreskrifter ska tillämpas på distribution till och inom sjukhus samt på förvaring och annan hantering av läkemedel genom sjukhusapotek som en vårdgivare enligt 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel utför själv eller genom uppdrag åt andra lämpliga aktörer.

Vad som föreskrivs om läkemedel gäller också varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315).

4 § Bestämmelser om tillverkning på apotek av läkemedel för ett visst tillfälle finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens finns bestämmelser av vilka framgår hur ett sjukhusapotek ska ansöka

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2016:11.

om licens samt ytterligare bestämmelser om hantering av licensläkemedel.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet finns bestämmelser om maskinell dosdispensering och övriga arbetsmoment som ingår i maskinell dosverksamhet.

7 §² De termer och begrepp som används i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter används dessutom följande termer och begrepp med nedan angiven betydelse.

Signum: personlig signatur som anges för hand eller i elektronisk form och som garanterar spårbarhet och identifikation av den som utfört det arbetsmoment som signaturen avser.

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

Utlämnande: när läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut av sjukhusapoteket och därigenom blir tillgängliga för användning i hälso- och sjukvården på sjukhus.

4 kap.

5 §³ Narkotika samt särskilda läkemedel som anges i bilaga 11 i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hanteras så att risken för olovlig befattning med varorna undanröjs.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 september 2023.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

² Senast lydelse HSLF-FS 2016:11. Ändringen innebär att tredje stycket tas bort.

³ Senaste lydelse HSLF-FS 2019:41.

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx
e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

HSLF-FS
2023:xx

Kontakt

Xxxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår

UTKAST

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek;

**HSLF-FS
2023:xx**

beslutade den XX månad 2023.

Utkom från trycket
den xx juli 20xx

Läkemedelsverket föreskriver följande med stöd av 14 § 3, 10, 14 och 15 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, 9 kap. 2 §, 9 § 1 och 2, 11 § samt 12 § läkemedelsförordningen (2015:458) och 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

Tillämpningsområde, definitioner med mera

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser som gäller för den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument och som kompletterar Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

2 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på distanshandel med läkemedel och teknisk sprit som bedrivs vid öppenvårdsapotek till

1. en konsument eller dennes bud, även i de fall ett annat öppenvårdsapotek anlitas som avhämtningsställe,
2. den som är behörig att förordna läkemedel,
3. sjukvårdshuvudman,
4. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, eller
5. veterinärmedicinsk verksamhet.

Dessa föreskrifter gäller för leverans av läkemedel och teknisk sprit inom ramen för sådan distanshandel till sjukvårdshuvudman och sjukhus som avses i första stycket. För 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.

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

5 § De termer och begrepp som används i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med:

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

Distribution: All hantering av läkemedel eller teknisk sprit som sker från det att varan lämnas ut till dess att varan har överlämnats till mottagaren eller till dess att varan har anlänt till öppenvårdsapoteket vid ett återsändande.

Mottagare: Konsument eller dennes bud, den som är behörig att förordna läkemedel eller den som är behörig att ta emot läkemedel eller teknisk sprit hos sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning eller veterinärmedicinsk verksamhet.

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

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

Överlämnande: När läkemedel eller teknisk sprit lämnas över till mottagaren.

6 § I 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) anges att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

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.

7 § I 31–34 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek finns krav på tillståndshavaren vid anlitande av underleverantörer.

Bedömning och kontroll

9 § Om en konsument beställer både läkemedel som har förskrivits och receptfria läkemedel som inte har förskrivits ska en farmaceut göra en bedömning av om det föreligger patientsäkerhetsrisker vid samtidig användning av de läkemedel som beställningen omfattar. Vid behov ska åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt förhindra felanvändning av läkemedlen eller patientskada.

10 § Om en konsuments beställning omfattar ett eller flera receptfria läkemedel som inte har förskrivits, ska kontroll göras av dessa läkemedel för att identifiera risk för felanvändning. Vid behov ska åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt förhindra felanvändning av läkemedlen.

Information och rådgivning

11 § Individuellt anpassad information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 och 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska lämnas senast i samband med överlämnandet av läkemedlet och på sådant sätt att konsumenten eller dennes bud kan ta del av denna.

Om informationen och rådgivningen är avgörande för att undanröja risk för patientskada, får utlämnande av läkemedlet inte ske förrän information och rådgivning har lämnats.

12 § I försändelser med läkemedel ska det finnas tydlig information om att läkemedlet inte ska användas om läkemedlet eller förpackningen har synliga fel eller brister.

Distribution

Kvalitet och säkerhet

13 § Läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedlen får inte exponeras för förhållanden som kan påverka kvaliteten negativt, skada förpackningen eller kontaminera läkemedlen.

14 § Under distributionen ska läkemedel och teknisk sprit skyddas från stöld och olovlig befattning.

Utlämnande och överlämnande

15 § I lagen (2005:59) om distansavtal och avtal utanför affärslokaler regleras bland annat vilken information som en näringsidkare ska lämna till en konsument innan ett avtal ingås och när ett distansavtal har ingåtts.

Om förutsättningarna för leverans av läkemedel eller teknisk sprit som förskrivits ändras efter beställningen ska det säkerställas att nödvändiga åtgärder vidtas utifrån behovet av läkemedlet eller den tekniska spriten för den som förskrivningen avser.

16 § Inför utlämnandet ska det säkerställas att överlämnandet kan ske i enlighet med 17–19 §§.

17 § En försändelse som innehåller läkemedel eller teknisk sprit ska överlämnas till rätt mottagare. Överlämnandet ska ske på ett sådant sätt att försändelsen inte lämnas synlig och lätt gripbar för obehöriga.

18 § För att säkerställa att överlämnande av läkemedel och teknisk sprit som förskrivits görs till rätt mottagare, ska mottagarens identitet kontrolleras vid överlämnandet. Om identitetskontroll inte kan göras får läkemedlet eller den tekniska spriten inte överlämnas. Om läkemedlet eller den tekniska spriten ska överlämnas till ett bud, ska dessutom budets behörighet att ta emot försändelsen styrkas. Vid överlämnande av rekvirerade läkemedel och teknisk sprit får annat sätt än identitetskontroll användas för att säkerställa att det är rätt mottagare.

19 § Enligt 2 kap. 6 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel får receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel) inte säljas till den som inte har fyllt 18 år. Den som säljer nikotinläkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

Enligt 2 kap. 6 b § lagen om handel med läkemedel får nikotinläkemedel inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

Vid överlämnande av nikotinläkemedel som inte har förskrivits ska kontroll av att mottagaren har fyllt 18 år ske.

Läkemedel och teknisk sprit som inte har överlämnats

20 § En försändelse som innehåller läkemedel eller teknisk sprit som har lämnats ut men som inte har överlämnats till mottagaren ska återsändas till öppenvårdsapoteket så snart som möjligt.

Om läkemedlet inte ska lämnas ut på nytt enligt 22–24 §§ behöver kravet i 13 § om distribution under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlet inte tillämpas under återsändandet.

21 § Läkemedel och teknisk sprit som inte har kunnat överlämnas till mottagaren och som har återsänts till öppenvårdsapoteket ska tas om hand på lämpligt sätt.

Vid ankomsten till öppenvårdsapoteket ska det säkerställas att innehållet i den återsända försändelsen överensstämmer med det som lämnades ut.

Innan det har tagits ställning till den fortsatta hanteringen av återsända läkemedel ska de hållas åtskilda från andra läkemedel.

22 § För att läkemedel som har återsänts ska få lämnas ut på nytt ska följande kriterier vara uppfyllda:

1. Försändelsen har inte överlämnats samt har återsänts och hantearats enligt kraven i 20 § första stycket.
2. Försändelsen var obruten vid ankomsten till öppenvårdsapoteket och läkemedlets förpackning är inte skadad.
3. Distributionen har skett i enlighet med kraven i 13 och 14 §§.
4. Hållbarheten är tillräcklig för att kraven i 8 kap. 26 § och 9 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska kunna uppfyllas vid ett utlämnande på nytt.
5. Läkemedlet har inte dragits in.

23 § För läkemedel försedda med säkerhetsdetaljer som hanteras av öppenvårdsapotek finns också krav i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

24 § En farmaceut ska bedöma om kriterierna i 22 § och i förekommande fall kraven avseende återställande av status för en avaktiverad unik identitetsbeteckning i artikel 13 i förordning (EU) 2016/161 är uppfyllda samt besluta om läkemedlet får lämnas ut på nytt eller inte.

25 § Om läkemedel eller teknisk sprit som har expedierats mot recept inte har överlämnats, ska det expedierade uttaget återföras på receptet så snart som möjligt. Den berörda konsumenten ska informeras om detta.

Distanshandel vid akut behov

26 § Om en enskild konsument har ett akut behov av ett förordnat läkemedel och ett öppenvårdsapotek inte kan tillhandahålla läkemedlet omedelbart, kan det öppenvårdsapoteket anlitas som avhämtningsställe av ett annat öppenvårdsapotek som i undantagsfall för det akuta behovet expedierar och distribuerar läkemedlet. En förutsättning för detta förfarande är att läkemedelsbehovet inte kan tillgodoses genom normala beställningsrutiner.

Vid expediering och distribution enligt första stycket gäller inte följande bestämmelser:

1. kravet på dokumentation enligt 30 §,
2. kraven i 33–35 §§, samt
3. kravet på ytterligare instruktioner i egenkontrollprogrammet enligt 36 §.

Dokumentation

27 § För att möjliggöra spårbarhet ska all distribution av läkemedel och teknisk sprit dokumenteras.

28 § Dokumentation ska upprättas över varje försändelse som distribueras och som innehåller läkemedel eller teknisk sprit som lämnas ut från öppenvårdsapoteket. Dokumentationen ska innehålla följande uppgifter:

1. Datum för utlämnande.
2. Namn, läkemedelsform och styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar för respektive läkemedel och teknisk sprit som försändelsen omfattar samt, i förekommande fall, läkemedlens unika identitetsbeteckning.
3. Namn och adress till mottagaren.
4. Distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör.
5. Datum för överlämnande. Om försändelsen omfattar förordnade läkemedel eller teknisk sprit, även tidpunkten för överlämnandet.

Dokumentation som upprättas över varje försändelse ska dessutom visa att överlämnandet har skett i enlighet med kraven i 17–19 §§.

29 § För försändelser som har återsänts enligt 20 § första stycket ska dokumentation innehållande följande uppgifter upprättas:

1. Datum för när försändelsen återsänts och ankommit till öppenvårdsapoteket.
2. Namn, läkemedelsform och styrka för det återsända läkemedlet eller den återsända tekniska spriten, antal återsända förpackningar och förpackningsstorlek för respektive läkemedel eller teknisk sprit samt, i förekommande fall, läkemedlens unika identitetsbeteckning.
3. Distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör för återsändandet.
4. Säkerställandet och hanteringen enligt 21 §.
5. Dokumentation över farmaceutens bedömning och beslut enligt 24 §.
6. Åtgärd enligt 25 §.

Dokumentationen enligt första stycket ska vara spårbar i förhållande till dokumentationen enligt 28 § för samma försändelse.

30 § Följande dokumentation vad gäller egenkontroll ska upprättas:

1. Kartläggning enligt 33 §.
2. Beskrivning och resultat av genomförda riskbedömningar samt den systematiska uppföljning och utvärdering som ska genomföras enligt 34 §.
3. Beskrivning och resultat av genomförda kontroller som ska genomföras enligt 35 §.

31 § Dokumentation enligt 28–30 §§ ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år.

Egenkontroll

32 § I 21–23 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek finns krav på egenkontroll. I 23 § LVFS 2009:9 framgår att om distanshandel bedrivs ska även denna omfattas av egenkontrollen.

Kartläggning, riskbedömning och kontroll

33 § Innan en tillståndshavare påbörjar distanshandel vid ett öppenvårdsapotek ska en kartläggning av den planerade verksamheten göras. Kartläggningen ska innefatta alla led och faktorer i distributionen av de läkemedel och den tekniska sprit som distanshandeln kan komma att omfatta.

34 § En riskbedömning ska göras utifrån den kartläggning som ska göras enligt 33 § för att identifiera och värdera de risker som kan uppstå under distributionen.

Kartläggningen och riskbedömningen ska ligga till grund för val av distributionssätt, typ av emballage, hur överlämnande ska ske samt även omfatta andra faktorer som kan behöva beaktas.

Distributionen ska systematiskt följas upp och utvärderas. Vid förändringar, identifierade avvikelser eller nytillkomna faktorer som påverkar distributionen ska en ny riskbedömning enligt första stycket genomföras.

35 § För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med dessa föreskrifter ska kontroller av distributionen genomföras innan verksamheten påbörjas.

Regelbundna kontroller ska därefter ske för att verifiera att distributionen sker i enlighet med föreskriftskraven. Frekvensen och omfattningen av kontrollerna ska stå i proportion till resultat av genomförda kontroller samt identifierade risker och avvikelser.

Egenkontrollprogram

36 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek regleras vad som ska ingå i öppenvårdsapotekets egenkontrollprogram. Utöver vad som anges i LVFS 2009:9 ska följande instruktioner ingå i egenkontrollprogrammet för öppenvårdsapotek där det bedrivs distanshandel:

1. Instruktioner för hur kraven i 9 och 10 §§ avseende bedömning och kontroll ska uppfyllas.

2. Instruktioner för hur kraven avseende information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 och 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt de särskilda kraven i 11 och 12 §§ dessa föreskrifter ska uppfyllas.

3. Instruktioner som beskriver hur distributionen och den övriga hanteringen av läkemedel ska ske så att kraven i 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), 1 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt kraven i 13 och 14 §§ dessa föreskrifter uppfylls.

4. Instruktioner som beskriver hur kraven i 15 § andra stycket avseende nödvändiga åtgärder ska uppfyllas.

5. Instruktioner för hur kraven avseende utlämnande och överlämnande i 16–19 §§ ska uppfyllas.

6. Instruktioner för hur kraven i 20 – 25 §§ avseende läkemedel och teknisk sprit som inte har överlämnats ska uppfyllas.

7. Instruktioner för hur kraven avseende dokumentation i 27–31 §§ ska uppfyllas.

8. Instruktioner som beskriver hur kartläggning, riskbedömning, systematisk uppföljning och utvärdering av distributionen enligt 33 och 34 §§ ska genomföras.

9. Instruktioner som beskriver hur initiala och regelbundna kontroller av distributionen enligt 35 § ska planeras och genomföras.

Därutöver ska egenkontrollprogrammet innehålla de ytterligare instruktioner som kan behövas för att säkerställa att regelverket gällande distanshandel efterlevs.

Dispens

37 § Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter. Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 september 2023.

2. Den tillståndshavare som vid ikraftträdandet av dessa föreskrifter bedriver distanshandel vid ett öppenvårdsapotek ska göra en kartläggning, riskbedömning och kontroller av den pågående verksamheten i

enlighet med 33 §, 34 § första och andra stycket samt 35 § första stycket senast den 1 november 2023.

**HSLF-FS
2023:xx**

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt

Xxxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2023:xx**

Utkom från trycket
den xx juli 20xx

beslutade den XX månad 2023.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § 3 och 15 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika i fråga om Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

dels att rubriken närmast efter 17 a § ska utgå,

dels att nuvarande 31 § ska betecknas 35 §,

dels att 11 a, 14, 22, 25, 26, 28, 29 och 31 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 31 § ska sättas närmast före 35 §,

dels att det ska införas nya paragrafer, 2 a, 32–34 §§, samt en ny rubrik närmast före 31 § med följande lydelse.

2 a § I 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) anges att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

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.

11 a §¹

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

Texten i den EU-logotyp som avses i artikel 104.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018

¹ Senaste lydelse LVFS 2015:5.

om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ska vara på svenska.

14 §² Odenaturerad teknisk sprit, narkotika samt särskilda läkemedel som anges i bilaga 11 i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hanteras så att risken för olovlig befattningsmed varorna undanröjs.

22 §³ Avvikelse och brister i läkemedelshandlingen eller läkemedelsförsörjningen ska skyndsamt hanteras och utredas. Korrigering och förebyggande åtgärder ska vidtas så snart som möjligt. Avvikelse och bristerna samt de utredningar och åtgärder som vidtas med anledning av dessa ska fortlöpande dokumenteras, sammanställas och utvärderas. Även sammanställningar och utvärderingar ska dokumenteras. Berörd personal ska informeras om inträffade avvikelser och vidtagna åtgärder.

25 §⁴ Öppenvårdsapotekets egenkontrollprogram ska innehålla

- instruktion för, eller beskrivning av, hur de krav som anges i artikel 103 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska uppfyllas,
- i förekommande fall instruktion för, eller beskrivning av, hur de krav som anges i artikel 104 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska uppfyllas,
- 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,

² Senaste lydelse HSLF-FS 2019:29.

³ Senaste lydelse LVFS 2010:6.

⁴ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:77.

- 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 (HSLF-FS 2023:XX) 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.

26 §⁵ 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

- 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.

⁵ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:77.

b) Instruktion för hur odenaturerad teknisk sprit, narkotika samt särskilda läkemedel som anges i bilaga 11 i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hanteras för att uppfylla de särskilda krav på säkerhet som gäller för dessa produkter.

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

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.

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

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.

9. Bristituationer 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

b) Instruktion för hur dokumentation som anges i 10 kap. 1 § första stycket 1 och i andra stycket samma paragraf Läkemedelsverkets

föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska bevaras.

**HSLF-FS
2023:xx**

11. Funktionsstörningar i expeditionssystem

Instruktion för hur verksamheten ska bedrivas i situationer då verksamhetens expeditionssystem inte fungerar.

12. Anlitande av underleverantör

Instruktion för hur 32 och 33 § ska efterlevas.

28 §⁶ 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.

29 §⁷ Följande dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem 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 och 27–27 c §§.
8. Den dokumentation som anges i 32 § samt följande dokumentation enligt 33 §; de avtal, den information och de instruktioner, protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna.

Dokumentation enligt 3 § om utbildning som varje anställd har genomgått ska bevaras under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande.

⁶ Senaste lydelse LVFS 2013:14. Ändringen innebär att punkten 4 tas bort.

⁷ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:77.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika finns ytterligare bestämmelser om bevarande av dokumentation hänförlig till narkotikahantering.

Anlitande av underleverantör

31 § För den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel kvarstår ansvaret för verksamheten även om underleverantör anlitas för att utföra uppgifter.

32 § Innan en underleverantör anlitas ska tillståndshavaren bedöma huruvida underleverantören har kompetens och förutsättningar att genomföra de tilltänkta uppgifterna. Bedömningen ska dokumenteras.

33 § Tillståndshavaren ska säkerställa att verksamhet som utförs av en underleverantör följer gällande krav genom att:

1. ingå skriftligt avtal med underleverantören, i vilket uppdraget regleras,
2. förse underleverantören med nödvändig information och nödvändiga instruktioner,
3. se till att avvikelser som inträffar hos underleverantör och som är hänförliga till tillståndshavarens verksamhet rapporteras till tillståndshavaren och att avvikelserna hanteras i enlighet med 22 §, samt
4. genomföra granskning minst en gång per år av den del av verksamheten som utförs av underleverantören. Protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över de rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna ska upprättas.

34 § Kraven i 32 § och 33 § 1, 2 och 4 gäller inte vid distanshandel som omfattas av 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2023:XX) om distanshandel med läkemedel.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 september 2023.
 2. Den tillståndshavare som vid ikraftträdandet av dessa föreskrifter redan har anlitat en underleverantör ska senast den 1 november 2023 efterleva kraven i 32 § och 33 § 1 och 2.

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt

Xxxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår

UTKAST