

# 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  
2024:xx

beslutade den XX månad 2024.

Utkom från trycket  
den xx månad 2024

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> 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

- en konsument eller dennes bud, även i de fall ett annat öppenvårdsapotek anlitas som avhämtningsställe,
- den som är behörig att förordna läkemedel,
- sjukvårdshuvudman,
- sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, eller
- 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

<sup>1</sup> Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

av läkemedel genom sjukhusapotek som en vårdgivare har gett ett öppenvårdsapotek i uppdrag att utföra gäller i stället Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

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

**4 §** 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.

*Särskilda läkemedel:* Sådana läkemedel som anges i bilaga 11 till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

*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.

**5 §** 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 iakttä sådana försiktigheter 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.

**HSLF-FS  
2024:xx**

**6 §** 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.

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

### **Information och rådgivning**

**8 §** 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.

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

Första stycket gäller inte försändelser med läkemedel som har rekviderats av någon som är behörig att rekvidera läkemedel enligt 2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

### **Distribution**

#### ***Kvalitet och säkerhet***

**10 §** 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.

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

#### ***Utlämnande och överlämnande***

**12 §** Om en leverans av läkemedel eller teknisk sprit som har förskrivits försenas eller uteblir ska nödvändiga åtgärder vidtas utifrån

behoven hos den som förskrivningen avser. Detsamma gäller om förutsättningarna för leverans ändras på något annat sätt efter beställningen.

**13 §** Inför utlämnandet ska det säkerställas att överlämnandet kan ske i enlighet med 14 och 15 §§.

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

**15 §** Vid ett överlämnande av en försändelse som innehåller särskilda läkemedel som lämnats ut mot recept ska mottagarens identitet kontrolleras. Om en sådan identitetskontroll inte kan göras får försändelsen inte lämnas över. Om försändelsen ska överlämnas till ett bud, ska dessutom budets behörighet att ta emot försändelsen styrkas.

#### ***Läkemedel och teknisk sprit som inte har kunnat överlämnas***

**16 §** En försändelse som innehåller läkemedel eller teknisk sprit som har lämnats ut men som inte har kunnat överlämnas till mottagaren ska återsändas till öppenvårdsapoteket så snart som möjligt.

Vid återsändande enligt första stycket behöver kravet i 10 § om distribution under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlet inte tillämpas.

**17 §** Försändelser som inte har kunnat överlämnas till mottagaren och som innehåller läkemedel eller teknisk sprit och som har återsänts till öppenvårdsapoteket ska hållas åtskilda från försändelser och varor som inte har lämnats ut.

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

Läkemedel och teknisk sprit som har återsänts till öppenvårdsapoteket får inte lämnas ut på nytt och ska tas om hand på lämpligt sätt.

**18 §** Om ett annat öppenvårdsapotek har anlitas som avhämtningsställe för en försändelse och den inte har kunnat överlämnas till mottagaren får det öppenvårdsapoteket även anlitas för att ombesörja destruktion av läkemedlen och den tekniska spriten i försändelsen istället för att den återsänds enligt 16 §.

#### ***Distanshandel vid akut behov***

**19 §** 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 öppenvårdsapoteke 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 22 §,
2. kraven på kartläggning, riskbedömning och kontroll enligt 25–27 §§, samt
3. kravet på instruktioner i egenkontrollprogrammet enligt 28 §.

## **Dokumentation**

**20 §** För att möjliggöra spårbarhet över distribution av läkemedel och teknisk sprit ska det för varje försändelse som lämnas ut från öppenvårdsapoteket finnas dokumentation som ska innehålla följande uppgifter:

1. Datum för utlämnande.
2. Namn, läkemedelsform och styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar för respektive läkemedel eller teknisk sprit som försändelsen omfattar.
3. Namn och adress till mottagaren.
4. Distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör.
5. Datum för överlämnande.
6. På vilket sätt kraven i 15 § har efterlevts för försändelser som omfattas av de kraven.

Dokumentation enligt första stycket ska vara spårbar i förhållande till verifikation som har upprättats enligt 8 kap. 42 eller 43 §§ Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit för de läkemedel och den tekniska sprit som expedierats mot recept eller rekvisition.

**21 §** För att möjliggöra spårbarhet över distribution av läkemedel och teknisk sprit ska det för varje försändelse som har återsänts enligt 16 § första stycket finnas dokumentation som ska innehålla följande uppgifter:

1. Datum för när försändelsen 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.
3. Distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör som anlitas för återsändandet.
4. Säkerställandet och hanteringen enligt 17 §.

Dokumentationen enligt första stycket ska vara spårbar i förhållande till dokumentationen enligt 20 § för samma försändelse.

I det fall försändelsen inte har återsänts utan har hanterats enligt 18 § behöver dokumentationen inte omfatta uppgifterna i första stycket 1 och 3.

**22 §** Följande dokumentation vad gäller egenkontroll ska upprättas:

1. Kartläggning enligt 25 §.
2. Beskrivning och resultat av riskbedömningar som ska genomföras enligt 26 § första stycket.
3. Beskrivning och resultat av den systematiska uppföljning och utvärdering som ska genomföras enligt 26 § tredje stycket.
4. Beskrivning och resultat av kontroller som ska genomföras enligt 27 §.

**23 §** Dokumentation enligt 20–22 §§ ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år.

För försändelser som endast innehåller receptfria läkemedel som inte har förordnats är det tillräckligt att dokumentationen enligt 20 och 21 §§ bevaras och hålls tillgänglig för tillsyn i tre år.

## **Egenkontroll**

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

### ***Kartläggning, riskbedömning och kontroll***

**25 §** 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.

**26 §** En riskbedömning ska göras med utgångspunkt i kartläggningen enligt 25 § för att identifiera och värdera de risker som kan uppstå under distributionen.

För att uppnå en säker distribution med bibehållen läkemedelskvalitet ska kartläggningen och riskbedömningen ligga till grund för val av distributionssätt, typ av emballage och hur överlämnande ska ske.

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.

**27 §** För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med dessa föreskrifter ska kontroller av den planerade 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***

**28 §** 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 avseende information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 och 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt de särskilda kraven i 8 och 9 §§ dessa föreskrifter ska uppfyllas.

2. 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 10 och 11 §§ dessa föreskrifter uppfylls.

3. Instruktioner som beskriver hur kraven i 12 § avseende nödvändiga åtgärder ska uppfyllas.

4. Instruktioner för hur kraven avseende utlämnande och överlämnande i 13–15 §§ ska uppfyllas.

5. Instruktioner för hur kraven i 16–18 §§ avseende läkemedel och teknisk sprit som inte har överlämnats ska uppfyllas.

6. Instruktioner för hur kraven avseende dokumentation i 20–23 §§ ska uppfyllas.

7. Instruktioner som beskriver hur kartläggning, riskbedömning, systematisk uppföljning och utvärdering av distributionen enligt 25 och 26 §§ ska genomföras.

8. Instruktioner som beskriver hur initiala och regelbundna kontroller av distributionen enligt 27 § ska planeras och genomföras.

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

### **Dispens**

**29 §** Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter. Undantag

**HSLF-FS  
2024:xx**

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 2025.
2. Genom föreskrifterna upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.
3. 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 25 §, 26 § första och andra stycket samt 27 § första stycket senast den 1 september 2025.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via  
webb: [www.xxxxxxxxxxxxxx.xx](http://www.xxxxxxxxxxxxxx.xx)  
e-post: [xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx](mailto:xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx)

Kontakt

Xxxxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: [xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx](mailto:xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx)

webb: [www.xxxxxxxxxxxxxx.xx](http://www.xxxxxxxxxxxxxx.xx)

Tryckort: Tryckeri och tryckår