

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
2024:xx

Utkom från trycket
den xx månad 2024

beslutade den XX 2024.

Läkemedelsverket föreskriver följande med stöd av 14 § 10 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek dels att 29 § ska ha följande lydelse, dels att det i föreskrifterna ska införas två nya paragrafer, 3 a och 3 b §§, och närmast före 3 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Kompetenskrav vid information och rådgivning om egenvård

3 a § Personal som ska lämna information och rådgivning om egenvård enligt 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska

- ha kompetens att avgöra när konsumenten kan rekommenderas egenvård eller ska hänvisas till hälso- och sjukvården,
- kunna lämna producentoberoende information och rådgivning om de läkemedel och andra produkter för egenvård som tillhandahålls på öppenvårdsapotek, samt
- ha kompetens inom kundkommunikation.

3 b § För att uppfylla kraven på kompetens enligt 3 a § ska personal, som inte är farmaceut, minst ha genomgått motsvarande ett års dokumenterad heltidsutbildning. Utbildningen ska inkludera både teoretiska studier och praktik, och omfatta följande områden:

- Sjukdomslära och fysiologi inom egenvård.
- Användning och funktion av läkemedel och andra produkter för egenvård som tillhandahålls på öppenvårdsapotek.
- Kundkommunikation inklusive tystnadsplikt och integritetsskydd.
- Tillämplig reglering vid information och rådgivning om egenvård.

Att kraven på utbildning enligt första stycket är uppfyllda ska kunna styrkas genom dokumentation.

29 §¹ 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 §§.

Följande dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande:

1. Dokumentation om utbildning som varje anställd har genomgått enligt 3 §.
2. Dokumentation om utbildning som personal har genomgått enligt 3 b §.
3. Dokumentation om erfarenhet och utbildning eller motsvarande enligt 4 §.

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

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den XX månad 2025.
 2. Personal, som inte är farmaceut, som vid ikraftträdandet inte uppfyller kraven på utbildning enligt 3 b § får lämna information och rådgivning om egenvård efter att föreskrifterna trätt i kraft om personen a. arbetar med att lämna information och rådgivning om egenvård vid ikraftträdandet,

- b. har minst två års aktuell och dokumenterad erfarenhet av att lämna information och rådgivning om egenvård vid öppenvårdsapotek, samt **HSLF-FS 2024:xx**
- c. har tillgodogjort sig sådan kompetens som anges i 3 a § på annat sätt än genom sådan utbildning som anges i 3 b §.

Att kraven enligt a–c är uppfyllda ska kunna styrkas genom dokumentation som ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande.

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