

2025-11-05

Läkemedelsverkets tillsyn av apotek – fokus reklamationer och indragningar

Malin Eklöf, läkemedelsinspektör

Apotek och receptfri detaljhandel (ARD)

Apotek och receptfri detaljhandel

Enhetschef Annika Babra



Administration

Annika Thorell, administratör

Tillsyn Marknadsföring

Anders Ullerås, utredare
Elsa Willebrand, utredare

Tillsyn Apotek Grupp 1

Gruppchef Malin Hellner



Annika Emerson, utredare
Baian Nasraddin, inspektör
Frida Olsson, utredare
Gustav Sjöstrand, inspektör
Hessam Hassani, inspektör
Karin Örtlund, inspektör
Minna Janlöv, utredare
Sara-Lisa Wargert, inspektör

Tillsyn Apotek Grupp 2

Tf Gruppchef Birgitta Sahlin Johansson



Eva Carina Nedergård, inspektör
Jessica Gartland, inspektör
Johanna Östberg, inspektör
Malin Eklöf, inspektör
Malin Engholm, inspektör
Sara Edenvinge, inspektör
Ulrika Eriksson, inspektör

Tillsyn Detaljhandel

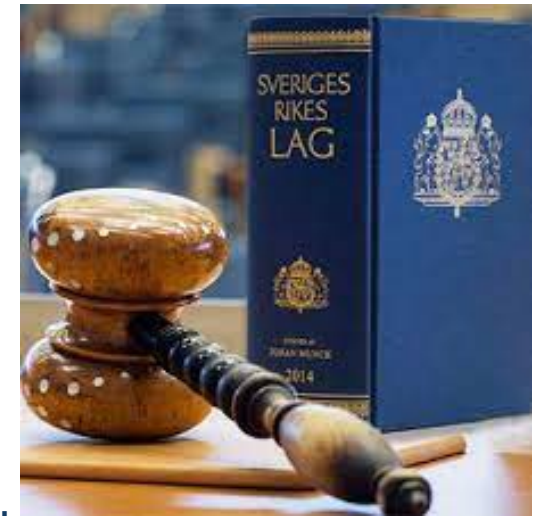
Gruppchef Caroline Sundström



Ann-Louise Leo, utredare
Anna L Mattsson, utredare
Bakhan Karim, utredare
Brigita Delslind, handläggare
Helena Brandin, utredare
Nivine Doghaili, utredare
Susanne Degerman, handläggare

Regelverket för apotek omfattar bl.a.

- Lagen (2009:399) om handel med läkemedel
- Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel
- Läkemedelsverkets föreskrifter
 - LVFS 2009:8 om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek
 - LVFS 2009:9 om detaljhandel vid öppenvårdsapotek
 - LVFS 2011:9 om kontroll av narkotika
 - HSLF-FS 2021:75 om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit
 - HSLF-FS 2017:74 om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel
 - HSLF-FS 2024:24 om distanshandel vid öppenvårdsapotek
- Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (säkerhetsdetaljer)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (veterinärförordningen)



Läkemedelsverkets tillsynsbefogenheter

- Rätt till upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen
- Rätt till tillträde till lokaler där det bedrivs handel med läkemedel
- Får fatta beslut om
 - föreläggande, med eller utan vite
 - om tillfällig stängning
 - förbud att bedriva verksamhet
 - återkallande av tillstånd



Urval av tillsynsobjekt

Riskbaserat urval

- Apotek med omfattande verksamhet
- Tidig tillsyn – nya apoteksaktörer
- Signaler
- Avvikelser från tidigare inspektioner

Representativt urval

- Geografiskt
- Apotek i kedjor

Ej krav på frekvenstillsyn

- Apotekstillstånden gäller tills vidare



Olika typer av tillsyn

Inspektion på plats

- Anmäld eller oanmäld
- Intervjuar personal, granskar dokumentation, tittar på lokaler och hantering
- "Ny" eller uppföljande
- Hela eller delar av verksamheten
- Fokusområden/teman

Administrativ tillsyn

- Granskning och bedömning av uppgifter och dokumentation



Fokusområden 2025

- Receptexpediering med fokus på särskilda anvisningar från förskrivaren om utlämnandet (förskrivarkommentarer)
- Expediering och avräkning av licensläkemedel
- Beredning/spädning av läkemedel
- Reklamationer och indragningar



Reklamationer – LVFS 2009:9

Definition 2 § Reklamation: påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel.

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

20 § Läkemedel som återlämnats till ett öppenvårdsapotek på grund av reklamation, indragning eller annan anledning får inte lämnas ut på nytt. Sådana läkemedel ska tas om hand på lämpligt sätt.



Indragningar – LVFS 2009:9

2 § Definition Indragning: återkallande av läkemedel från öppenvårdsapotek

19 § Ett öppenvårdsapotek är skyldigt att vidta nödvändiga åtgärder vid indragningar av läkemedel. Läkemedel som omfattas av en indragning ska tas om hand på det sätt som anges vid varje indragning.

I det fall en indragning avser läkemedel som redan har lämnats ut ska ett öppenvårdsapotek ta emot återlämnade läkemedel oavsett om läkemedlen har utlämnats av detta öppenvårdsapotek eller av någon annan.

20 § Läkemedel som återlämnats till ett öppenvårdsapotek på grund av reklamation, indragning eller annan anledning får inte lämnas ut på nytt. Sådana läkemedel ska tas om hand på lämpligt sätt.



Reklamationer och indragningar– LVFS 2009:9

26 § Öppenvårdapotekets egenkontrollprogram ska innehålla

7. a) Instruktion för hur reklamationer av läkemedel ska hanteras.

7. b) Instruktion för hur indragningar av läkemedel ska hanteras.

8. b) Instruktion för hur läkemedel som inte ska lämnas ut ska hanteras.

27 § Alla åtgärder som vidtas i samband med reklamationer och indragningar av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt odenaturerad teknisk sprit ska dokumenteras. Det ska även upprättas dokumentation över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt odenaturerad teknisk sprit som har kasserats eller destruerats.

29 § Dokumentation enligt 27 § ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år

Tillsyn av reklamationshantering

- Tar apoteket emot och hanterar reklamationer av alla läkemedel?
- Vem/vilka i personalen tar emot och rapporterar reklamationer och hur snabbt rapporteras de?
- Hur rapporteras reklamationer?
- Hur hanteras och förvaras läkemedel som återlämnats i samband med reklamation?
- Hur länge sparas läkemedlen?
- Skickas läkemedlen till företaget när de begär det? På vilket sätt?
- Hur hanteras de läkemedel som inte skickas till företaget?
- Finns skriftliga instruktioner?
- Finns dokumentation över all hantering?



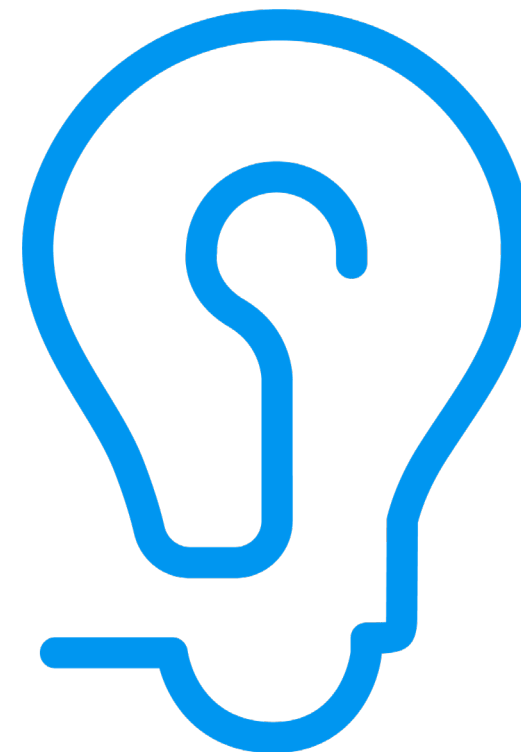
Tillsyn av hantering av indragningar

- Hur får apoteket kännedom om indragningar? Vem bevakar och hur ofta?
- Hur/var kontrolleras om läkemedlet/batchen finns i lager?
- Vem/vilka på apoteket verkställer indragningar? Alla eller vissa utsedda personer?
- Hur snabbt verkställs indragningar?
- Har de koll på indragningsdjup? Exv. till vårdgivare och konsumentindragningar
- Hur/var förvaras indragna läkemedel till dess att de återsänds eller destrueras?
- Hur hanteras retur och rapportering till partihandeln?
- Hur hanteras läkemedel som inte returneras fysiskt?
- Finns skriftliga instruktioner?
- Finns dokumentation över all hantering?



Fokusområde reklamationer och indragningar – resultat hittills

- Bara ett fåtal avvikelser har noterats
- Indragningar:
 - Enstaka noteringar vid stickprovskontroll där dokumentation saknats eller varit ofullständig
- Reklamationer:
 - Enstaka apotek har haft bristfällig kunskap och rutiner
 - Vissa apotek upplever att det tar tid att få svar från företaget
- Ingen avvikelse har lett till föreläggande eller förbud



Mer info

[Regelverk för apotek | Läkemedelsverket](#)

[Tillsyn av apotek | Läkemedelsverket](#)

[Årets fokusområden för apotekstillsynen | Läkemedelsverket](#)