

# GPP, God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige

*God apotekssed (Good Pharmacy Practice, GPP) riktar sig till alla medarbetare på apotek samt till tillståndsinnehavare, ägare eller de som bedriver öppenvårdsapoteksverksamhet eller ansvarar för sjukhusapoteksfunktion. GPP fokuserar på den verksamhet som bedrivs på öppenvårdsapotek men kompletteras med ett särskilt stycke kring sjukvårdsfarmaci.*

# Syfte

Svensk GPP är en vägledning som syftar till att uppfylla konsumenternas, myndigheternas och hälso- och sjukvårdens krav och förväntningar. Den understryker och tydliggör vikten av god kvalitet och hög patientsäkerhet i apoteksarbetet. Den kompletterar de författningar som finns gällande dagens verksamhet och ska vara styrande i en utveckling av apoteksverksamheten där författningar ännu inte finns framtagna eller ger fullt stöd. Svensk GPP vill också främja hållbar utveckling inom apoteksområdet.

Medarbetarna<sup>1</sup> ska utifrån GPP verka för en säker och hållbar läkemedelsbehandling och samverka med andra professioner med konsumenten i centrum och för samhällets bästa.

Ägare, tillståndsinnehavare eller motsvarande inom sjukvårdsfarmacin ska verka för att medarbetarna kan ta det ansvar som GPP anger samt i sin ledning av verksamheten utgå från GPP för att stödja målet med en säker och hållbar läkemedelsbehandling.

GPP är en av flera standarder i läkemedelskedjan med syfte att säkerställa kvalitet och säkerhet. GCP, GMP och GDP är standarder för utveckling, tillverkning och distribution av läkemedel och är författningsreglerade. GPP är en överenskommen standard fastställd av styrelserna för Sveriges Apoteksförening och Apotekarsocieteten och omfattar alla former av apoteksverksamhet.



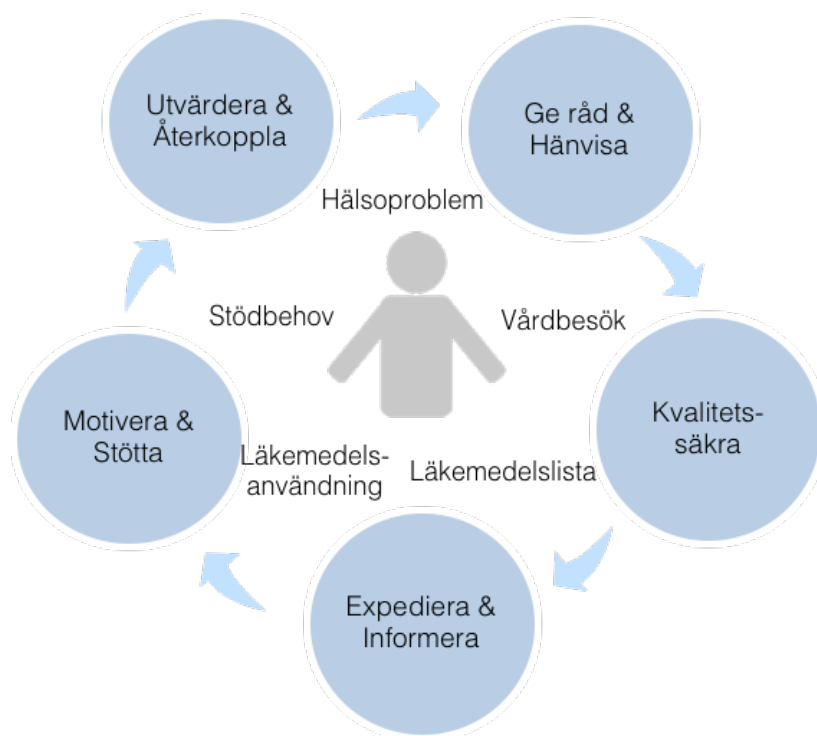
Figur 1. Exempel på standarder inom läkemedelsområdet.

# Ansvar

Dagligen besöker 360 000 personer de drygt 1400 apoteken och e-handelsapoteken i Sverige. Apotekens huvuduppgift är att med expertkunskap om läkemedel säkerställa och stödja en korrekt läkemedelsanvändning. Medarbetarna är en del av hälso- och sjukvården med lagstadgat ansvar och skyldigheter (såsom sekretess och tystnadsplikt) och möter i sin profession patienter och anhöriga i hela vårdkedjan. Målet är att i samverkan med andra

<sup>1</sup> Med medarbetare avses i GPP legitimerade apotekare, legitimerade receptarier, apotekstekniker samt övrig personal som utgör hälso- och sjukvårdspersonal enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659).

professioner inom hälso- och sjukvården uppnå en god, kostnadseffektiv, jämlik och säker vård.



Figur 2. Bilden hur apotekens medarbetare med konsumenten i centrum verkar för en god läkemedelsbehandling i direkt dialog med konsumenten och i samverkan med andra professioner i vården.

Apoteken ska värna och utveckla allmänhetens förtroende genom att arbeta utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet med hög kompetens, etik och kvalitet. Etiska riktlinjer för farmaceuter<sup>2</sup> framtagna av Sveriges Farmaceuter ger råd om vad de bör tänka på vid etiska dilemman där GPP, regelverk och föreskrifter kanske inte räcker till.

Den som bedriver öppenvårdsapoteksverksamhet eller ansvarar för sjukhusapoteksfunktion är övergripande ansvarig för att introducera och tillämpa GPP. Denne är även ansvarig för att samtliga medarbetare får möjlighet till kontinuerlig kompetensutveckling inom sina professionsområden. Denne ska också sträva efter att tillvarata mångfald för att spegla samhället i stort. Därmed underlättas kommunikation och patientsäkerhet.

Läkemedelsansvarig farmaceut (LMA) har ett särskilt ansvar för kvalitet och patientsäkerhet och ska vara ett föredöme inom dessa områden. Det är grundläggande att LMA har en självständig roll i förhållande till tillståndsinnehavaren. LMA ska ha den kompetens och erfarenhet som krävs för att ta självständiga beslut rörande kvalitetsfrågor. LMA har skyldighet att ingripa i verksamhet om den bedrivs på ett sätt som negativt kan påverka hantering och användning av läkemedel. LMA ska säkerställa att rutiner följs och att läkemedel förvaras i god ordning och i enlighet med den enskilda produktens förvaringsbetingelser.

Apotekare och receptarier som arbetar på apotek har en legitimation eller ett särskilt förordnande. Det innebär att de har en grundläggande kunskapsnivå och utövar sin

<sup>2</sup> <https://www.sverigesfarmaceuter.se/globalassets/2-dokument/kanslirelaterat/styrelse-fortroendevalda--rs/ovriga-engagerade/etikradet/etiska-riktlinjer-sveriges-farmaceuter.pdf>

profession samt säkerställer sin kompetens under eget ansvar. De ska samverka inom professionen, oavsett om de arbetar inom öppenvård eller sjukhusfarmaci, samt med andra professioner för att uppnå syftet med god apotekssed.

# Apotekens uppdrag

## **Grunduppdrag 1: Säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnande läkemedel och varor.**

Apotekets lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på i syfte att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.

Farmaceuter kan lösa problem om förordnat läkemedel inte finns i lager t.ex. genom delexpedition eller byte av förpackningsstorlek.

De konsumenter som inte kan expedieras direkt och som inte har möjlighet att vänta ska få hjälp att se vilket apotek i närheten som har läkemedlet i lager (se [fass.se](https://fass.se)).

Om förordnat läkemedel inte finns tillgängligt inom rimlig tid (t.ex. vid restsituation) ska farmaceuten ge stöd till förskrivare kring alternativ. Detta kan bl.a. vara byte av beredningsform, annan styrka med justerad dosering eller annat likvärdigt men ej utbytbar läkemedel.

Läkemedel ska förvaras i enlighet med godkända förvaringsbetingelser – både vid förvaring på apotek och under transport vid distanshandel. Läkemedel ska alltid skyddas från obehörig åtkomst.

Läkemedel som är felaktigt vid ankomst till apotek ska snarast anmälas till distributören eller tillverkaren.

Läkemedel som reklameras ska direkt anmälas till tillverkaren eller via läkemedelsbranschens webbtjänst<sup>3</sup>.

Läkemedel som ska destrueras eller är under utredning ska förvaras avskilt för att förhindra obehörig åtkomst eller återanvändning.

Receptexpedition ska ta den tid som behövs för att konsumenten ska känna sig trygg och få de förutsättningar som krävs för att kunna använda läkemedlet på rätt sätt.

Farmaceuten ska kvalitetssäkra förordnandet och efter egen bedömning och i dialog med konsumenten korrigera i enlighet med gällande författningar eller vid behov kontakta förskrivare för korrigerad eller nytt förordnande.

Farmaceuten bör använda tillgängliga beslutsstöd som exempelvis EES (Elektroniskt expertstöd) för stöd vid bedömning av dos, interaktioner, m.m. Farmaceuten har ett viktigt ansvar att bedöma relevansen i de svar (signaler) som beslutstödet ger utifrån varje enskild situation.

Signal som EES genererar bör stängas av den farmaceut som får den, för att förhindra dubbelarbete vid nästa expedition.

## **Grunduppdrag 2: Ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning**

---

<sup>3</sup><https://www.reklamerlakemedel.se>

Medarbetare ska ha tillräcklig kunskap för att ge råd om läkemedel samt läkemedelsanvändning och får aldrig ge råd utöver sin kompetensnivå.

Rådgivningen ska baseras på kunskap grundad på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Informationen som ges ska vara individanpassad utifrån kunskap om konsumenten och dennes behov så att konsumenten förstår och kan använda sina läkemedel på ett korrekt sätt. Kunskap om konsumenten inhämtas med fördel via dialog.

Informationskällor ska vara trovärdiga och evidensbaserade, t.ex. myndigheternas behandlingsrekommendationer, godkänd produktinformation eller kunskapsunderlag utarbetade inom svensk hälso- och sjukvård.

Apoteksaktörer som bedriver e-handel har andra förutsättningar att genomföra rådgivning då inget fysiskt möte sker. De ska därför:

- erbjuda lösningar för dialog och rådgivning såsom chatt, videomöte eller telefon och ha en säkerhetslösning för att identifiera sina konsumenter i dessa kanaler
- tydliggöra för konsumenten att viktig information kan behövas för läkemedelsbehandlingen
- erbjuda tydliga val för mer dialog kring läkemedelsbehandlingen
- informera konsument om att farmaceut kan behöva ta kontakt även om dialog valts bort.

### **Grunduppdrag 3: Genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel**

För att minska samhällets läkemedelskostnader används periodens vara med utbyte till läkemedel med lägst pris inom en grupp utbytbara läkemedel som fastställts av Läkemedelsverket. Över hälften av recepten som expedieras är utbytbara, generiska läkemedel.

Farmaceuter har ett ansvar att säkerställa att konsumenten vet hur läkemedlet ska användas och kommunikationen är ofta avgörande för ett patientsäkert utbyte.

De flesta klarar av frekventa utbyten. För de kunder där bytet innebär en betydande olägenhet och risk för felmedicinering är det särskilt viktigt att lägga extra tid på kommunikation.

Farmaceuterna ska använda farmaceutkryss för att motsätta sig utbyte i enlighet med Läkemedelsverkets vägledning<sup>4</sup>.

Farmaceuter bör använda sig av den verksamma substansen i kommunikationen samt påminna om att substansnamnet finns på etiketten på läkemedelsförpackningen. Motsvarande information framgår även i listan "Mina sparade recept". Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets och Läkemedelsverkets broschyr "Ett tryggt byte på apotek" beskriver utbytessystemet närmare.

---

<sup>4</sup>[https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/vagledningar/Vagledning\\_HSLF\\_FS\\_2016\\_34\\_kap\\_8\\_11\\_version%201201605.pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/vagledningar/Vagledning_HSLF_FS_2016_34_kap_8_11_version%201201605.pdf)

# Egenvård

De som arbetar med egenvård på apotek utgör ofta första kontakten med hälso- och sjukvården.

Endast medarbetare med dokumenterad kompetens för uppgiften ska arbeta i egenvården och ge råd för behandling av enklare sjukdomstillstånd. Medarbetare får aldrig ge råd utöver sin kompetensnivå. Den som ger råd om egenvård ska vara farmaceut eller ha utbildning till apotekstekniker eller motsvarande. Den som ger råd om egenvård ska få kontinuerlig kompetensutveckling som också ska dokumenteras.

Medarbetarna ska ge korrekta råd och rekommendera adekvat läkemedelsbehandling och säkra att konsumenten hänvisas vidare till sjukvården om så är behövt.

Medarbetarna ska vara uppmärksamma på och motverka felanvändning av egenvårdsläkemedel. Medarbetarna ska också vara lyhörda för annan läkemedelsbehandling, både receptfri och receptbelagd och bedöma risken för interaktioner.

Egenvårdsbehandling kan även vara en del av en ordinerad behandling från vården. På samma sätt som vid en receptförskrivning ska medarbetarna motivera till användning av läkemedlet i dessa fall och i rådgivningen stödja och komplettera vårdens rekommendationer.

Skriftlig information om egenvård till konsument ska vara tydlig och baseras på trovärdiga och evidensbaserade källor.

De receptfria läkemedel som kräver mer omfattande rådgivning eller har större risk för felaktig användning, kan med fördel placeras bakom apoteksdisken. Sveriges Apoteksförening har utformat ett flertal branschöverenskommelser på detta område för att se till att konsumenten får god rådgivning innan köpbeslutet.

Antalet förpackningar av ett och samma läkemedel som säljs vid ett tillfälle ska begränsas utifrån vad som är en rimlig förbrukning för en privatperson.

# Apotekens uppdrag utöver grunduppdraget

Apoteken på den svenska marknaden erbjuder ett flertal tjänster utöver grunduppdraget kopplade till läkemedelsbehandling, egenvård och förebyggande hälsovård. Alla sådana uppdrag ska utföras med hög kvalitet och säkerhet för konsumenten.

Farmaceuter ska verka för att varje kundmöte sätts in i sitt sammanhang i vårdkedjan. Farmaceutens ska vid en nyinsättning återkoppla förskrivarens avsikter med behandlingen, vid förnyad receptexpedition följa upp behandling samt att i båda fallen motivera till användning av ordinerade läkemedel.

Farmaceutiska tjänster som erbjuds ska stödja en förbättrad läkemedelsanvändning, utföras enligt en väl beprövad metodik och dokumenteras på så sätt att det möjliggör uppföljning.

Egenvårdstjänster såsom kostråd och blodtrycksmätning ska hjälpa till att förbättra både konsumentens hälsa och folkhälsan. Om en tjänst utgör sjukvård enligt Hälso- och Sjukvårdslagen (2017:30) ska apoteket se till att följa relevant regelverk, t.ex. gällande journalföring.

Förebyggande hälsovård ska vara relevant och inte leda till onödig läkemedelsanvändning eller vårdkonsumtion.

Apoteken bör motivera allmänheten att vaccinera sig och därigenom bidra till en högre vaccinationsgrad

Apoteken bör bidra till att minska onödig antibiotikaanvändning



# Sjukvårdsfarmaci

Sjukvårdsfarmaci är ett samlingsnamn för farmaceutiska tjänster som utförs inom hälso- och sjukvården. Det innefattar bland annat upphandling, läkemedelsförsörjning, extemporetillverkning och iordningställande, kvalitetsgranskning av läkemedelshantering, klinisk farmaci, läkemedelsinformation, förskrivningsuppföljning och forskning. Vilka tjänster som utförs hos respektive vårdgivare och hur de som utövar tjänsterna är organiserade varierar mellan olika vårdgivare. Oavsett hur det organiseras ska det finnas ett sjukhusapotek som är bemannat med en eller flera farmaceuter. Sjukvårdsfarmacins syfte är att främja säkra, effektiva och ändamålsenliga processer för läkemedel inom sjukvården, t.ex. avseende användning, hantering och försörjning.

## **Ansvar**

Vårdgivaren har alltid ansvaret för sjukhusapoteksfunktionen, oavsett om uppdraget drivs i egen regi eller genom upphandling av privat eller statlig aktör. Verksamheten bedrivs alltid under farmaceutiskt ansvar oavsett vilka kompetenser som är involverade.

En roll motsvarande LMA bör finnas inom sjukhusapoteksfunktionen. Om en apoteksaktör utför tillståndspliktig verksamhet inom sjukhusapoteksfunktionen ska en LMA finnas och vara anmäld i enlighet med gällande författningar.

Vårdgivaren ska säkerställa att farmaceuter som utför sjukvårdsfarmacitjänster har tillgång till nödvändig och relevant information samt förutsättningar för att kunna utföra ett arbete med hög kvalitet.

Farmaceuter är enligt författning behöriga att iordningställa läkemedel på klinik och även överlämna dessa till patient och vårdgivaren ansvarar för att alla farmaceuter som utför dessa arbetsuppgifter har rätt kompetens, erfarenhet och förutsättningar för att utföra uppdraget på ett patientsäkert sätt.

## **Läkemedel – inköp och distribution**

Läkemedel som används i sjukvården upphandlas vanligen av vårdgivare med hänsyn tagen till ändamålsenlighet, tillgänglighet, pris och miljöinformation.

Farmaceuter medverkar i processen för att säkra tillgänglighet av såväl upphandlade varor som övriga läkemedel, ansvarar för slutkontroll från sjukhusapotek, sköter försörjningstjänster på vårdavdelningar, säkrar kuranta lager, säkerställer ändamålsenlig förvaring och validering av transporter såväl inom vårdgivaren som från extern part till vårdgivaren.

## **Klinisk farmaci**

Klinisk farmaci bedrivs av farmaceuter inom ramen för ett multiprofessionellt team, ofta med direkt patientkonsultation och/eller deltagande vid rond. Dessa farmaceuter ska ha en fördjupad kunskap och kompetens inom området, t.ex. genom kurser inom klinisk farmaci eller en magisterexamen i klinisk farmaci. Farmaceuten tillför kunskap om läkemedel och läkemedelsbehandling för att optimera patientens behandling. Arbetet förutsätter tillgång till patientjournal i vilken patientinterventioner dokumenteras.

Kliniskt farmaceutiska tjänster bör kontinuerligt vidareutvecklas i syfte att optimera behandlingsresultat och nytta.

## **Tillverkning av extempore**

Extemporeläkemedel ska användas då förskrivare konstaterat att det inte finns ett godkänt läkemedel eller licensläkemedel, som kan tillgodose det medicinska behovet. Farmaceut kan ge stöd till förskrivaren i denna bedömning. Extemporetillverkning används också inom sjukhus för beredning av exempelvis cancerläkemedel, näringsdropp, smärtstillande läkemedel och antibiotika då blandning av läkemedel, pga kort hållbarhet efter beredning, måste ske i direkt anslutning till att behandling ska ske eller till hemsjukvård.

Endast farmaceuter med behörighet för extemporetillverkning får bereda extemporeläkemedel. De har även en särskild roll i att granska kompositionen av önskade beredningar avseende blandbarhet, hållbarhet och dosering, anpassa dem till lämpligt administreringsätt och ansvara för en GMP-säker extemporeprocess i rena rum för själva tillverkningen av beredningarna.

# Apotekens roll i ett hållbart samhälle

Apoteken ska främja en god hälsa genom att:

- ge professionella råd och individuellt anpassad information om ordinerade läkemedel och egenvård för bästa resultat. Därigenom minskas samhällets kostnader för felaktig läkemedelsbehandling.
- erbjuda farmaceutiska tjänster för att förebygga och/eller identifiera ohälsa samt samverka med andra vårdprofessioner.
- erbjuda hälso- och livsstilsråd som förebygger sjukdom eller underlättar för konsumenten att leva med sin sjukdom.

Apoteken ska arbeta för en bra miljö genom att:

- enbart expediera den mängd läkemedel som behövs
- minska miljöbelastningen från egen verksamhet.
- arbeta för god läkemedelsanvändning vilket indirekt bidrar till minskad miljöpåverkan.
- sträva efter att produkter som säljs ska vara kvalitetssäkrade och bidra till bättre hälsa och minimerad miljöbelastning.
- samverka för att minska miljöbelastningen i leverantörsledet.
- uppmuntra inlämning av överblivna läkemedel på apotek och stimulera till minskad användning av plastpåsar.
- informera om produkters negativa miljökonsekvenser i de fall vedertagen information finns tillgänglig.

# GPP i framtiden

Svensk GPP är, till skillnad från den internationella GPP<sup>5</sup> som FIP/WHO tagit fram, fokuserad på den verksamhet som bedrivs på svenska öppenvårdsapotek idag och som är reglerad i svenska författningar. I den internationella GPPn omfattas detta av rollen "Prepare, obtain, store, secure, distribute, administer, dispense and dispose of medical products". Utvecklingen på den svenska apoteksmarknaden innebär att GPP i framtiden kommer att behöva utökas även med de övriga roller som finns i det internationella GPP-dokumentet. Det gäller utvecklingen av farmaceutiska tjänster, utbildning och fortbildning samt att arbeta för förbättrad folkhälsa. När stöd inte finns i Svensk GPP hänvisas till det internationella dokumentet för inspiration.

## Författningskrav

De viktigaste myndigheterna inom läkemedelsområdet är Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Inspektionen för vård och omsorg, eHälsomyndigheten, Datainspektionen och Socialstyrelsen.

Apoteksverksamhet och farmaceuters yrkesutövning inom apotek och sjukvård regleras genom flera lagar. Övergripande lagar är Läkemedelslagen (SFS 2015:315), Lagen om handel med läkemedel (SFS 2009:366), Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659), Apoteksdatalagen (2009:367), Lagen om läkemedelsförmåner mm (2002:160) och Nationella Läkemedelslistan (2018:1212). För att erhålla de senaste uppdateringarna, se riksdagens dokumentsamling. Aktuella versioner av författningar och vägledningar finns också på respektive myndighets webbsida.

## Bakgrund och arbetet med svensk GPP

1993 antogs, på svenskt initiativ, den första versionen av GPP av FIP (Internationella farmaceutorganisationen). Hösten 2011 kom den första svenska versionen och första revideringen skedde 2015. Detta är den tredje reviderade versionen.

GPP är en av flera standarder i läkemedelskedjan. Syftet är att säkerställa kvalitet och säkerhet, se Figur 1

Arbetet med att ta fram denna reviderade version av svensk GPP, har skett i samarbete mellan Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening. Vid revidering 2023/24 deltog Fredrik Boström och Eva Einarsson från Sveriges Apoteksförening samt Kristina Jern, Carin Svensson, Matts Balgård och Magnus Dahlander från Apotekarsocieteten.

Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening ansvarar för att dokumentet kontinuerligt uppdateras.

---

<sup>5</sup> <https://qualityhealthservices.who.int/quality-toolkit/qt-catalog-item/joint-fip-who-guidelines-on-good-pharmacy-practice-standards-for-quality-of-pharmacy-services-annex-8>