

Egenkontrollprogram för handel med vissa receptfria läkemedel

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVSF 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel
Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Värt att veta om handel med vissa receptfria läkemedel

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får näringsidkare, efter anmälan till Läkemedelsverket, bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Regelverket för detaljhandel med nikotinläkemedel upphörde att gälla 1 november 2009 eftersom denna detaljhandel omfattas av det nya regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel och inryms således i begreppet *vissa receptfria läkemedel*.

Den som anmält handel med vissa receptfria läkemedel ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket. Kommunen tar också ut en årlig avgift för den kontroll som utförs, enligt taxa för prövning och tillsyn enligt alkohollagen, tobakslagen, samt handel med vissa receptfria läkemedel.

Enligt 16 § i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver detaljhandel utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

För mer information om handel med vissa receptfria läkemedel:

Läkemedelsverket: www.lakemedelsverket.se/receptfrittbutik

Svensk dagligvaruhandel: www.svenskdagligvaruhandel.se (branschriktlinjer)

1. Försäljningsställe

Namn på försäljningsstället	Antal anställda
Kontaktperson	Telefon till kontaktperson
Firmanamn	Org.nr

2. Anmälan om väsentliga förändringar

5 § Verksamheten ska anmäla väsentliga förändringar i verksamheten, formulär finns att hämta på Läkemedelsverkets hemsida.

Vem ansvarar för att anmäla väsentliga förändringar till Läkemedelsverket?

3. Inköp av läkemedel

6 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att läkemedel endast köps in från en näringsidkare som har rätt att bedriva partihandel med de aktuella läkemedlen.

3.1 Hur sker kontrollen av att leverantörerna har godkänt partihandelstillstånd?

3.2 Våra leverantörer är:

3.3 Kopia på giltiga partihandelstillstånd förvaras:

4. Mottagande av leverans

7 § Vid mottagande av leverans ska det kontrolleras att läkemedel som levererats inte har synliga fel eller brister och att leveransen överensstämmer med gjord beställning. Läkemedel som kräver särskilda förvaringsbetingelser ska omhändertas direkt vid mottagandet och förvaras i enlighet med dessa.

4.1 Vid mottagning av läkemedel sker kontroll av att varorna:

- Överensstämmer med gjord beställning
 - Inte har synliga fel
 - Produkter med för kort datum sorteras ut
 - Dokumentation finns för de läkemedel som inte får säljas
 - Produkter som inte får säljas hanteras enligt upprättad rutin, se 6.3
 - Annat:

5. Exponering på försäljningsstället

8 § På försäljningsstället ska läkemedlen förvaras inlåst eller under direkt uppsikt av personal. Med direkt uppsikt avses att någon i personalen kontinuerligt övervakar läkemedlen och kan förhindra otillbörlig åtkomst till läkemedlen eller åverkan på läkemedlen. Vidare ska läkemedlen på försäljningsstället exponeras och förvaras på ett sådant sätt att det tydligt framgår att produkterna är läkemedel.

5.1 Läkemedlen förvaras:

- Under direkt uppsikt av personal
- Inlåsta
- Åtskilda från andra produkter
- Hyllan/förvaringsplatsen skyltas med "Receptfria läkemedel"
- Annat:

6. Förvaring

9 § Läkemedel ska förvaras i god ordning, på en lämplig plats och under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedelsförpackningar som är öppna eller har synliga fel/brister eller förpackningar som återlämnats till verksamhetsutövaren från kund får inte lämnas ut och ska förvaras åtskiljda från andra läkemedel.

6.1 Läkemedlen förvaras:

- Enligt förvaringsanvisningarna
- Åtskilt, om de inte får säljas
- Annat:

6.2 Läkemedel som kräver särskild förvaring förvaras så här (exempelvis efter temperaturangivelser):

6.3 Läkemedel som inte får säljas förvaras här (ex. uppmärkt på hylla på lager):

- Orsak till att produkten inte får säljas framgår

7. Tillhandahållande

10 § Ett läkemedel får endast tillhandahållas i sin originalförpackning.

11 § En läkemedelsförpackning som har öppnats, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet får inte lämnas ut. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden passeras under den förväntade användningstiden. Ett sådant läkemedel som avses i första stycket ska tas om hand på lämpligt sätt. Enligt rekommendation från Läkemedelsverket bör hållbarhetstiden vara 6 månader, men som minst 3 månader.

7.1 Kontroll av produkten ute i butiken sker genom att:

- Produkten säljs endast i originalförpackning
- Produkters hållbarhetstid kontrolleras
- Inga öppnade/skadade förpackningar finns ute i butik
- Produkter som inte får säljas hanteras enligt upprättad rutin, se 6.3
- Annat:

8. Reklamationer, indragningar och annat återlämnande

12 § Vid reklamationer av läkemedel ska verksamhetsutövaren ta emot och hantera den information samt de läkemedel och läkemedelsförpackningar som konsumenten lämnar till verksamhetsutövaren. Detta gäller för de läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment, oavsett om läkemedlet har lämnats ut av verksamhetsutövaren eller av annan.

Vid reklamation ska verksamhetsutövaren snarast underrätta den som innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet eller dennes ombud om den mottagna reklamationen. Detta gäller dock inte om reklamationen uteslutande hänför sig till verksamhetsutövarens egen hantering av läkemedlet.

13 § Verksamhetsutövaren är skyldig att vidta nödvändiga åtgärder vid indragning av läkemedel. I det fall en indragning avser läkemedel som redan har lämnats ut till en konsument ska verksamhetsutövaren ta emot sådana återlämnade läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment. Detta gäller även om läkemedlet inte har lämnats ut av verksamhetsutövaren.

14 § Läkemedel som återlämnats till verksamhetsutövaren på grund av reklamation, indragning eller annan anledning får inte lämnas ut på nytt. Sådana läkemedel ska tas om hand på lämpligt sätt. Läkemedel som omfattas av en indragning ska tas om hand på det sätt som anges vid varje indragning.

8.1 Rutin finns för hantering vid reklamation, indragning och annat återlämnande:

- Reklamationer och indragningar tas emot som rör sådana läkemedel som försäljningsstället saluför
- Reklamationer förvaras åtskilt från andra produkter
- Vid reklamation underrättas den som innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet i fråga
- Produkter som inte får säljas hanteras enligt upprättad rutin, se 6.3
- Återlämnade produkter säljs inte på nytt
- Försäljningsstället har dokumentation av mottagna reklamationer och varför det inte får säljas
- Försäljningsstället har dokumentation av mottagna indragningar och varför det inte får säljas
- Försäljningsstället har dokumentation över läkemedel som har kasserats, destruerats eller returneras
- Produkter som inte får säljas hanteras enligt upprättad rutin för det
- Annat:

9. Spårbarhet

15 § För att garantera spårbarhet ska verksamhetsutövaren dokumentera all anskaffning av läkemedel. Dokumentationen ska innehålla uppgift om ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, läkemedelsform och styrka. Namn och adress till den som sålt läkemedlet till verksamhetsutövaren ska anges.

All hantering och alla åtgärder som vidtas i samband med reklamationer och indragningar ska dokumenteras. Det ska även upprättas dokumentation över läkemedel som kasseras, destrueras eller returneras av andra orsaker. Dokumentationen ska arkiveras på ett sådant sätt att den inte riskerar att förekomma eller förstöras, Dokumentation ska hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll under 5 år.

9.1 Verksamhetsutövaren garanterar spårbarhet genom att:

- Dokumentation finns över de läkemedel som tas in för försäljning
- Dokumentationen arkiveras i 5 år och finns tillgänglig för tillsyn och kontroll
- Annat:

10. Egenkontrollprogram

16 § Ett egenkontrollprogram som är anpassat för den enskilda verksamheten ska vara upprättat när verksamheten påbörjas. Egenkontrollprogrammet ska hållas aktuellt och revideras enligt en fastställd instruktion. Egenkontrollprogrammet ska hållas tillgängligt för tillsyn och kontroll.

Verksamhetsutövaren ansvarar för att personal som deltar i detaljhandeln är förtrogen med innehållet i det upprättade egenkontrollprogrammet samt med gällande bestämmelser på området.

10.1 Egenkontrollprogrammet revideras _____ antal gånger per år

10.2 Ansvarig person för revisionen är:

10.3 På vilket sätt informeras eller utbildas personalen om egenkontrollrutinerna och de krav som finns inom området?

- Personalmöte
- Informationsblad
- Intern utbildning
- Extern utbildning
- Vi använder en tabell för att notera tidpunkterna för information & utbildning till personalen (se bilaga 1)
- Annat:

10.4 Hur ofta informeras/utbildas personalen? _____

11. Åldersgräns

12 § Vid detaljhandel enligt denna lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får läkemedel inte säljas till den som inte fyllt 18 år. Den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

11.1 Vilka rutiner finns för ålderskontroll på försäljningsstället?

- Vid tveksamhet om kundens ålder efterfrågas legitimation
- Kundens ålder kontrolleras via födelsedata på legitimationen
- En ålderssticka (dekal) finns för att underlätta ålderskontrollen
- Personalen rekommenderas att begära legitimation av alla kunder som ser ut att vara under ____ år
- Om kunden inte kan visa att han eller hon är över 18 år så nekas köp
- Om kunden inte visar legitimation på begäran så nekas köp
- Om kunden är påstridig och/eller otrevlig/hotfull tillkallas en chef eller annan ansvarig personal
- Annat:

11.2 Vilka rutiner finns för ålderskontroll om försäljningen sker via automat, postorder, Internet eller liknande?

- Inte aktuellt
- Polletter eller liknande till automat säljs i kassan med ålderskontroll
- Automaten är placerad så att den kan bevakas kontinuerligt
- Ålderskontroll vid köp på Internet görs via bankkort eller liknande
- Försändelser via post skickas med rekommenderat brev, mottagningsbevis, personlig utlämning eller liknande
- Annat:

11.3 Vilka rutiner finns för att följa upp hur personalen hanterar kravet på ålderskontroll?

11.4 Finns det situationer då det är problematiskt att följa bestämmelserna om åldersgränsen?

11.5 På detta sätt hanterar vi problematiska situationer, exempelvis om köparen inte kan visa eller inte vill lämna legitimation:

13 § Nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte fyllt 18 år.

11.6 Detta gör vi om vi misstänker att det läkemedel vi säljer kommer att lämnas över till någon under 18 år (så kallad langning):

11.7 På dessa sätt informerar vi kunderna om att vi inte får sälja eller lämna ut läkemedel till någon som är under 18 år:

- Skyltar/dekaler
- Muntligen i kassan
- Informationsblad
- Annat:

11.8 Var är skyltar eller dekaler placerade på försäljningsstället?

- Vid kassan
- På entrédörren
- På skyltfönster
- Annat:

12. Farmaceutisk rådgivning

15§ Den som bedriver detaljhandel ska informera konsumenten om var denne kan få farmaceutisk rådgivning.

12.1 Kunder hänvisas till _____ för att få farmaceutisk rådgivning.

13. Krav på verksamheten

16 § Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och
4. till e-Hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

13.1 Uppgifter lämnas till e-Hälsomyndigheten enligt rutinen:

--

13.2 Ansvarig person att anmäla uppgifter till e-Hälsomyndigheten

är: _____

13.3 Egenkontrollprogrammet är upprättat och implementerat av:

Underskrift	Befattning
Namnförtydligande	Datum