

Kontroll och tillsyn av handel med vissa receptfria läkemedel

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter

(LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria
läkemedel; för kommunerna

(version 1, februari 2010)

Inledning

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel som trädde i kraft den 1 november 2009 får näringsidkare, efter anmälan till Läkemedelsverket, bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Den som bedriver sådan detaljhandel ska enligt denna lag uppfylla ett antal krav. Läkemedelsverket har efter bemyndigande i förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel, ytterligare beskrivit kraven på sådan detaljhandel i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Landets kommuner ska enligt lagen kontrollera efterlevnaden av regelverket och Läkemedelsverket har fått det övergripande tillsynsansvaret och sanktionsmöjligheterna. Kommunen ska rapportera funna brister till Läkemedelsverket som då kan vidta åtgärder (se mer under Kommunernas kontroll och rapportering av brister till Läkemedelsverket).

Denna vägledning är ett komplement till föreskrifterna och är avsedd att vara ett stöd vid kommunernas kontroll. En vägledning är inte rättsligt bindande, men innehåller exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av regelverket. En vägledning innehåller mer information jämfört med föreskrifterna, med syfte att öka förståelsen för regelverkets krav. Vägledningen följer strukturen i föreskrifterna. Varje avsnitt avslutas med en sammanställning över vad kommunen bör kontrollera.

Läkemedelsverket har fått önskemål om en checklista för den kommunala kontrollen. En sådan finns publicerad verkets webbplats och kan vara till hjälp vid kommunernas kontroll. Dessutom finns ett formulär att använda vid rapportering av brister till Läkemedelsverket.

Regelverket om detaljhandel med nikotinläkemedel (lag 2007:1455, förordning 2008:30 och LVFS 2008:2) upphörde att gälla den 1 november 2009 eftersom denna detaljhandel omfattas av det nya regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel. Nikotinläkemedel inryms således från och med den 1 november i begreppet vissa receptfria läkemedel.

Den som har anmält handel med vissa receptfria läkemedel ska, enligt regeringens förordning, betala en årsavgift om 1 600 kr till Läkemedelsverket. Årsavgiften är densamma oavsett om verksamhetsutövaren väljer att saluföra ett litet eller stort läkemedelssortiment. Dessutom har kommunerna enligt lagen (2009:730) rätt att ta ut en avgift för sin kontroll. Det beloppet fastställs av varje kommun.

Anmälan (3-4 §§)

Innan verksamhetsutövaren påbörjar detaljhandel med vissa receptfria läkemedel eller nikotinläkemedel måste denne anmäla verksamheten till Läkemedelsverket. Anmälan ska göras på formulär som fastställts av Läkemedelsverket och ska innehålla de uppgifter som anges i 4 § i föreskrifterna. Anmälningsformuläret finns som bilaga 1 till föreskrifterna och som elektroniskt formulär på Läkemedelsverkets webbplats (www.lakemedelsverket.se).

Den som gjort en anmälan om försäljning av nikotinläkemedel till sin kommun i enlighet med tidigare lagstiftning om detaljhandel med nikotinläkemedel, behöver inte göra en ny anmälan till Läkemedelsverket om man har för avsikt att fortsätta sälja endast nikotinläkemedel. Om sortimentet ska utökas till att omfatta ytterligare receptfria läkemedel måste detta anmälas till Läkemedelsverket på det ovan beskrivna anmälningsformuläret. Anmälningar ska alltså inte längre göras till kommunen. Om kommunen får frågor från verksamhetsutövare som önskar göra en anmälan hänvisas dessa till Läkemedelsverket. På Läkemedelsverkets webbplats finns information om handel med vissa receptfria läkemedel och anmälningsformulär samlade på denna sida: [Receptfria läkemedel utanför apotek](#).

Uppgifter som lämnas i anmälan kommer att delges kommunerna, på så sätt att Läkemedelsverket varje månad med e-post skickar en excel-lista över aktuella försäljningsställen. Excel-listan kommer att innehålla anmälningar för samtliga kommuner, men genom att filtrera på din kommun så hittar du de anmälda försäljningsställena i din kommun. De försäljningsställen som finns först i listan, för respektive

kommun, är de som är senast anmälda eller för vilka någon uppgift har ändrats (se mer under Anmälan om väsentliga förändringar 5 § nedan). En excel-lista över försäljningsställen som avanmält sin verksamhet sedan senaste utskicket kommer också att delges kommunerna.

Apotekens Service AB delges också uppgifterna i anmälan i syfte att säkerställa en korrekt inrapportering av försäljningsuppgifter från varje försäljningsställe (se mer under Egenkontrollprogram 16-17 §§).

Enligt bestämmelser i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, får läkemedel, med undantag av nikotinläkemedel, inte säljas i eller i direkt anslutning till serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738). I anmälningsformuläret ställs därför frågan om serveringstillstånd finns. Försäljningsställe med serveringstillstånd kan också kryssa i att handeln endast avser nikotinläkemedel.

Distanshandel med vissa receptfria läkemedel (via e-handelsplats, postorder etc.) särregleras inte, utan omfattas av regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel och ska därför anmälas på samma sätt som övriga försäljningsställen. Den kommun där handeln bedrivs (d.v.s. där den fysiska försäljnings-/lagerlokalen ligger) ansvarar för kontrollen.

GLN-kod för försäljningsstället efterfrågas i anmälningsformuläret. GLN-koden identifierar försäljningsstället vid inrapporteringen av försäljningsuppgifter till Apotekens Service AB.

Kommunen bör kontrollera:

- att verksamhetsutövaren har anmält sitt försäljningsställe till Läkemedelsverket.

Anmälan om väsentliga förändringar (5 §)

Förändringar i verksamheten eller i anmälda uppgifter ska också anmälas av verksamhetsutövaren till Läkemedelsverket. Vid ägarbyte måste en avanmälan göras av den gamla ägaren samt en ny anmälan göras av den nya ägaren så att samtliga uppgifter blir korrekta.

Anmälan (inkl. avanmälan) ska göras innan förändringen genomförs. Formuläret för anmälan av väsentliga förändringar finns som bilaga 2 till föreskrifterna och som elektroniskt dokument på [Läkemedelsverkets webbplats](#).

Följande förändringar räknas som väsentliga och ska anmälas av verksamhetsutövaren till Läkemedelsverket:

- Försäljning av vissa receptfria läkemedel kommer att avslutas (avanmälan).
- Försäljningen ändras från att enbart omfatta nikotinläkemedel till att även omfatta övriga vissa receptfria läkemedel.
- Försäljningen ändras från att omfatta vissa receptfria läkemedel till att enbart omfatta nikotinläkemedel.
- Ändrade uppgifter om verksamhetsutövaren (namn, organisations-/personnummer, kontaktuppgifter och fakturaadress).
- Ändrade uppgifter om försäljningsstället (namn/webbadress, GLN-kod och kontaktuppgifter).
- Ändring av försäljningsställets huvudsakliga verksamhet.

I försäljningsställets egenkontrollprogram (se mer under Egenkontrollprogram 16-17 §§ nedan) ska det finnas skriftliga instruktioner för hur anmälan om väsentliga förändringar ska göras (jmf 17 § 1 LVFS 2009:20). Det bör av instruktionen framgå vem på försäljningsstället, alternativt centralt inom t.ex. en butikskedja, som ska ansvara för att anmäla väsentliga förändringar.

Kommunen bör kontrollera:

- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner för hur anmälan om väsentliga förändringar ska göras.

Inköp av läkemedel (6 §)

Den partihandlare verksamhetsutövaren köper läkemedlen av ska ha ett giltigt partihandelstillstånd för läkemedel. Det är verksamhetsutövarens skyldighet att kontrollera att partihandlaren har ett sådant. Verksamhetsutövaren kan begära att få en kopia av leverantörens partihandelstillstånd, före eller i samband med första leveransen. Att leverantören är fortsatt behörig (har ett giltigt partihandelstillstånd) ska säkerställas genom regelbunden kontroll. I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga instruktioner för hur det säkerställs att läkemedel köps in från en behörig leverantör (jmf 17 § 2 LVFS 2009:20). Kravet på att läkemedel köps in från en partihandlare med tillstånd har ställts för att motverka risken att olagliga/förfalskade läkemedel kommer in i den legala distributionskedjan.

Vilka receptfria läkemedel som är tillåtna att försälas utanför apotek publiceras i en kontinuerligt uppdaterad lista på verkets webbplats (www.lakemedelsverket.se).

Läkemedel som får säljas ”fritt”

Läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel (s.k. VUM), godkända naturläkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL) och homeopatiska läkemedel får säljas ”fritt”. Dessa läkemedel omfattas inte av regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel och är därför inte heller med på listan över receptfria läkemedel tillåtna att försälas utanför apotek.

Omklassning från naturläkemedel till växtbaserat läkemedel

De naturläkemedel som är växtbaserade genomgår för närvarande, till följd av ändrade EU-regler, en process där de kommer att omklassas till antingen traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL) eller växtbaserade läkemedel (VBL). Om ett naturläkemedel omklassas till ett VBL så får det inte längre säljas ”fritt”. För att få säljas på andra platser än apotek, måste ett VBL tas upp på listan över receptfria läkemedel tillåtna att försälas utanför apotek, och kommer då också att omfattas av regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel.

Övergångsperiod vid omklassning till växtbaserat läkemedel

Då ett naturläkemedel omklassats till ett växtbaserat läkemedel (VBL) får den gamla produkten/förpackningen (märkt ”Naturläkemedel”) fortsatt säljas som naturläkemedel under en utförsäljningstid (i regel 5 månader). Under en övergångsperiod kan därför både den gamla produkten och den nya produkten (som på förpackningen benämns växtbaserat läkemedel) finnas på marknaden parallellt. Den gamla naturläkemedelsprodukten får fortsatt säljas ”fritt” medan den nya VBL-produkten måste säljas helt i enlighet med regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel. Kommunen bör därför särskilt kontrollera att växtbaserade läkemedel inte exponeras och försälas som naturläkemedel, utan att hanteringen av dessa läkemedel sker i enlighet med regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel.

Kommunen bör kontrollera:

- att försäljningsstället kontrollerar att inköp av läkemedel endast sker från partihandlare som har ett giltigt partihandelstillstånd,
- att försäljningsstället endast säljer läkemedel ur det sortiment som beslutats av Läkemedelsverket (se lista på [verkets webbplats](#))
- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner för hur det säkerställs att läkemedel köps in från en partihandlare med giltigt tillstånd.

Mottagande av leveranser (7 §)

Vid mottagande av läkemedelsleveranser är det viktigt att leveransen omgående kontrolleras. Vissa läkemedel kräver kylförvaring och måste därför snabbt tas om hand och placeras i kylskåp. Läkemedel som har för kort hållbarhet, synliga fel eller avvikande utseende på förpackningen får inte säljas och ska därför redan vid mottagandet sorteras ut och hållas åtskilda från de andra läkemedlen (se mer under tillhandahållande 10-11 §§). Det bör därför finnas en särskilt uppmärkt plats för förvaring av dessa

utsorterade läkemedel, förslagsvis på lagret, så att de inte av misstag säljs till konsument. Verksamhetsutövaren ska också kontrollera att leveransen stämmer överens med beställningen. I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga instruktioner för vad en mottagningskontroll ska innefatta och hur den ska dokumenteras (jmf 17 § 3 LVFS 2009:20).

Kommunen bör kontrollera:

- att läkemedelsleveranser ankomstkontrolleras och dokumenteras av försäljningsstället (se mer om dokumentationskraven under Spårbarhet),
- att försäljningsstället sorterar ut läkemedel med för kort hållbarhet, synliga fel eller avvikande utseende på förpackningen och att de inte säljs till konsumenter,
- att försäljningsstället har dokumenterat hur de har hanterat de läkemedel som inte får säljas, dvs. dokumenterat vad det var för fel på läkemedlet, hur förpackningen märktes upp och var den placerades och slutligen vad försäljningsstället gjorde med förpackningen (t.ex. kasserade eller skickade tillbaka till partihandlaren),
- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner för mottagande och kontroll av leveranser.

Exponering på försäljningsstället (8 §)

I försäljningslokalen ska läkemedel, som inte förvaras inlåsta, förvaras under direkt uppsikt av personal. Läkemedel som förvaras inlåsta behöver inte hållas under direkt uppsikt eftersom kraven på att förhindra otillbörlig åtkomst till läkemedlen eller åverkan på läkemedlen uppfylls av inlåsningsen i sig. Kravet på att förhindra otillbörlig åtkomst syftar främst till att säkerställa att kravet på att dessa läkemedel inte tillhandahålls till konsument under 18 år efterlevs. Vad gäller att förhindra åverkan på läkemedel är det ett krav för att försäljningsstället ska kunna garantera en öppen förpackning och därmed läkemedlets kvalitet. (Endast öppnade läkemedelsförpackningar får försäljas för att säkerställa att läkemedel och bipacksedel är intakta vid försäljning). Förutom att åverkan på läkemedel och stöld kan förhindras genom personals närvaro, har personalen möjlighet att omgående plocka bort läkemedelsförpackningar som kan misstänkas ha öppnats.

Exempel på hur läkemedel får exponeras i butik:

- inlåsta i skåp så att kunden måste be personal plocka fram läkemedlet,
- i låst och inbrottsäker automat,
- bakom kassan, dvs. ej gripbart för kunden,
- gripbart för kunden intill kassan, om läkemedlen är placerade så att kassapersonal hela tiden har möjlighet att hålla ett öga på läkemedlen, dvs. inte för långt bort från kassan eller ständigt skymda av något annat,
- gripbart för kund på hyllor ute i butiken, om hyllorna är under direkt uppsikt av personal som är ständigt närvarande vid hyllorna.

Exempel på hur läkemedel inte får exponeras i butik:

- gripbart för kund på hyllor ute i butiken, om personal inte är närvarande och inte kan hålla läkemedlen under uppsikt vid varje tidpunkt,
- gripbart för kund intill kassan, utan att kassapersonalen kan se läkemedlen,
- i olåst skåp eller olåst automat som inte står under direkt uppsikt av personal.

Det ska vara tydligt för konsumenten vilka varor som är läkemedel. Därför ska det i anslutning till produkterna, genom skyltning på hyllkant eller motsvarande, framgå att de är läkemedel. Läkemedel ska dessutom förvaras åtskilda från produkter som inte är läkemedel (läs mer under Förvaring (9§) nedan).

I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga instruktioner som beskriver hur läkemedel ska exponeras på försäljningsstället (jmf 17 § 4 LVFS 2009:20).

Kommunen bör kontrollera:

- att försäljningsstället förvarar läkemedel inlåsta eller under direkt uppsikt av personal, och åtskilda från produkter som inte är läkemedel,

- att det tydligt framgår vilka produkter som är läkemedel,
- att försäljningsstället exponerar växtbaserade läkemedel (VBL) korrekt (se mer under Inköp av läkemedel 6 § ovan)
- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner som beskriver hur läkemedel ska exponeras på försäljningsstället.

Förvaring (9 §)

Läkemedel kan vara känsliga för påverkan från omgivande faktorer som temperatur, ljus och fukt. På försäljningsstället ska läkemedlen förvaras i enlighet med de förvaringsanvisningar som anges på förpackningen. Alltför hög eller låg temperatur, fuktig miljö eller placering i solbelyst utrymme, kan påverka läkemedlet negativt med försämrad kvalitet som följd. Samtliga dessa påverkande faktorer måste därför beaktas vid val av placering i butik och eventuellt lager samt vid distanshandel. Om läkemedlet distribueras till ett avhämtningsställe, ska förvaringskraven efterlevas även under den tid läkemedlet förvaras där. Det är alltid säljarens ansvar att se till att läkemedlen förvaras vid rätt betingelser.

Läkemedel ska förvaras åtskilda från produkter som inte är läkemedel. Detta för att förtydliga läkemedlens särställning, samt för att garantera att läkemedlens kvalitet inte försämras till följd av förvaring intill varor som exempelvis kan avge fukt. Om försäljningsstället placerar naturläkemedel, TVBL och VUM som får säljas ”fritt”, intill de receptfria läkemedel som säljs enligt regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel, så bör det finnas en avskildhet och tydlig skyltning så att det framgår vilka produkter som säljs enligt detta regelverk och därmed inte får säljas till personer under 18 år.

Läkemedel som av någon anledning inte får lämnas ut ska hållas åtskilda från andra läkemedel. De bör placeras på en egen, företrädesvis uppmärkt plats, så att de inte av misstag säljs till konsument. Denna plats kan förslagsvis vara på lagret. Läkemedelsförpackningarna bör även märkas med anledningen till att de inte får lämnas ut, t.ex. ”reklamation”, ”kort hållbarhet” eller ”trasig förpackning”. Läkemedel som av någon anledning inte får lämnas ut ska enligt föreskriften tas om hand på lämpligt sätt, d.v.s. kasseras eller sändas till leverantör, tillverkare eller Läkemedelsverket beroende på anledningen till att läkemedlet ej kan säljas (se även 10-14 §§ om tillhandahållande, samt reklamationer, indragningar och annat återlämnande).

I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga instruktioner som beskriver hur läkemedel ska förvaras på försäljningsstället (jmf 17 § 4 LVFS 2009:20). Dessa ska även beskriva hur läkemedel som inte får säljas (enligt 11 och 14 §§) ska förvaras åtskilda från andra läkemedel, samt beskriva hur man dokumenterar hanteringen av dessa läkemedel.

Kommunen bör kontrollera:

- att försäljningsstället förvarar läkemedlen i enlighet med angivna förvaringsbetingelser (förslagsvis genom stickprovskontroll),
- att läkemedlen förvaras åtskilda från andra produkter än läkemedel,
- att läkemedel som inte får säljas förvaras åtskilt från andra läkemedel och att orsaken till att de inte får säljas framgår,
- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner som beskriver hur läkemedel ska förvaras på försäljningsstället.

Tillhandahållande (10-11 §§)

Läkemedel får endast tillhandahållas i sin originalförpackning. Endast obrutna förpackningar utan fel eller brister får säljas/tillhandahållas vilket innebär att förpackningen inte får öppnas och förpackningens innehåll inte delas (se ytterligare kommentar under Exponering på försäljningsstället 8 § ovan).

Läkemedel ska vid försäljningstillfället ha en så pass lång kvarvarande hållbarhetstid så att utgångsdatum inte passeras under den förväntade användningstiden. Den tid under vilken konsumenten förväntas förbruka läkemedlet kan vara svår att bedöma, då många receptfria läkemedel används vid behov och inte tas som en kur. Därför bör en minsta kvarvarande hållbarhetstid vid försäljning anges i en instruktion, så att personalen alltid vet vad som är acceptabelt. Läkemedelsverket anser att en sådan tid bör vara minst 3 månader, men gärna 6 månader, för att garantera kvalitet och säkerhet.

I 12-14 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel föreskrivs om åldersgräns. Enligt lagen får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år. Den som säljer läkemedel måste därför förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Detta gäller givetvis även vid distanshandel. För att kunna förvissa sig om att konsumenten fyllt 18 år, krävs någon form av legitimationskontroll eller annan kontroll som kan återge information om konsumentens ålder. Det är inte tillräckligt att förlita sig till köparens eget intygande eller att vid distanshandel skicka försändelsen till den folkbokföringsadress som är knutet till det personnummer som kunden anger vid beställningen. Att legitimation kontrolleras av personal på utlämningsstället, vid avhämtning av försändelsen, kan däremot accepteras.

Nikotinläkemedel får inte säljas om man misstänker att läkemedlet kommer att lämnas över till någon som inte fyllt 18 år (d.v.s. langning). Lagen anger också att den som bedriver detaljhandel måste informera om åldersgränsen och langningsförbudet enligt ovan, genom tydlig skyltning. Vid distanshandel ska tydlig information om åldersgränsen och langningsförbudet finnas på hemsidan, i katalog eller motsvarande. Det ska även tydligt framgå vilka produkter som är läkemedel.

Enligt bestämmelser i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får läkemedel, med undantag av nikotinläkemedel, inte säljas i eller i direkt anslutning till serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738). Detta innebär i praktiken att det är möjligt för exempelvis ett hotell som har serveringstillstånd, att sälja alkohol och nikotinläkemedel i en utpekad lokal, t.ex. restaurangen, och att sälja hela sortimentet av vissa receptfria läkemedel i t.ex. receptionen, om denna inte omfattas av serveringstillståndet.

Enligt 15 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver sådan detaljhandel informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning. Regeringen skriver i proposition 2008/09:190 om handel med vissa receptfria läkemedel att en utgångspunkt för denna reform är att försäljningen av läkemedlen ska kunna ske utan att konsumenten får någon farmaceutisk rådgivning. Den som bedriver detaljhandeln och som inte är farmaceut bör således inte själv ge rekommendationer om t.ex. hur läkemedel kan doseras. Detta torde vara självklart för den försäljare som inte har farmaceutiska kunskaper. Det kan förekomma situationer när en konsument behöver rådgivning vid inköp av receptfria läkemedel. Det kan t.ex. gälla frågor om interaktioner med andra läkemedel som konsumenten använder. Vid sådana tillfällen är det viktigt att informationen ges av personer som har farmaceutisk kompetens. När ett sådant behov av rådgivning finns är ett alternativ för konsumenten att göra inköpet på ett öppenvårdsapotek eftersom det alltid ska finnas farmaceutisk personal på plats där. För det fall konsumenten efterfrågar råd på annat försäljningsställe än öppenvårdsapotek, ska den som bedriver detaljhandeln informera konsumenten om var farmaceutisk rådgivning kan erhållas. Förutom på öppenvårdsapoteken kan råd ges av t.ex. den nationella läkemedelsupplysningen på telefonnummer 0771-46 70 10. Andra källor till farmaceutisk information är www.fass.se och www.lakemedelsverket.se. Informationen om var den farmaceutiska rådgivningen kan erhållas kan delges på olika sätt, t.ex. genom anslag i anslutning till läkemedlen eller muntligen.

I egenkontrollprogrammet ska det finnas en skriftlig instruktion som beskriver hur det ska kontrolleras och säkerställas att läkemedel som tillhandahålls till konsument är felfria vad avser förpackning och hållbarhet (jmf 17 § 5 LVFS 2009:20). Det ska finnas en skriftlig instruktion för hur läkemedelsförpackningar som öppnats, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet (och därför inte får lämnas ut) ska tas omhand (jmf 17 § 6 LVFS 2009:20). Det kan handla om retur till partihandlaren eller kassation. Det ska även finnas en skriftlig instruktion för hur kravet på kontroll av 18-årsgränsen uppfylls, samt hur langning av nikotinläkemedel förhindras (jmf 17 § 11 LVFS 2009:20).

Det ska i egenkontrollprogrammet finnas skriftliga instruktioner för hur den som bedriver detaljhandel informerar konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning (jmf 17 § 12 LVFS 2009:20).

Kommunen bör kontrollera:

- att läkemedlen har en rimlig kvarvarande hållbarhetstid (genom stickprovskontroll),
- att det finns skyltar som upplyser om 18-årsgränsen för samtliga receptfria läkemedel och langningsförbudet för nikotinläkemedel,
- att försäljningsstället gör ålderskontroller,
- hur försäljningsstället försäkras sig om att man inte säljer nikotinläkemedel till någon som man misstänker har för avsikt att langa nikotinläkemedlet till minderårig,
- att det inte försäljs andra läkemedel än nikotinläkemedel i utrymme som omfattas serveringstillstånd,
- att försäljningsstället upplyser konsumenten, muntligt eller skriftligt, om var denne kan få farmaceutisk rådgivning,
- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner som beskriver hur det ska kontrolleras och säkerställas att läkemedel som tillhandahålls till konsument är felfria vad avser förpackning och hållbarhet,
- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner för hur läkemedelsförpackningar som öppnats, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet (och därför inte får lämnas ut) ska tas omhand,
- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner för hur kravet på kontroll av 18-årsgränsen uppfylls, samt hur langning av nikotinläkemedel motverkas,
- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner för hur man informerar konsumenten om var denne kan få farmaceutisk rådgivning.

Reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedel (12-14 §§)

Reklamationer

Med reklamation avses här påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel. Misstanken kan påtalas av konsument eller uppmärksammas på annat sätt och ska kommuniceras från försäljningsstället till det tillverkande företaget/innehavaren av försäljningsgodkännandet eller dennes ombud. Detta gäller oavsett om påtalet anses befogat eller inte. Felet kan ha uppkommit i tillverkningen, men det förekommer även att läkemedlen skadas under transport eller lagerförvaring. I vissa fall kan en reklamation ligga till grund för att ett läkemedel dras in från marknaden. Det är därför viktigt att den som säljer läkemedel till konsument hjälper till att förmedla reklamationer till innehavaren av försäljningsgodkännandet.

Verksamhetsutövaren är skyldig att ta emot reklamationer av sådana läkemedel som denne har i sitt sortiment, även om man inte har sålt den aktuella läkemedelsförpackningen. Verksamhetsutövaren måste ha kunskap om hur reklamationen ska vidarebefordras till innehavaren av försäljningsgodkännandet eller dennes ombud. Uppgifter om namn och adress till innehavaren av försäljningsgodkännandet finns tryckta på det aktuella läkemedlets förpackning eller bipacksedel, samt på www.reklameralakemedel.se som är en webbportal för reklamation av läkemedel. Portalen är till för återförsäljare av läkemedel som behöver reklamera läkemedel till innehavaren av försäljningsgodkännandet, efter att en reklamation kommit in från kund eller kvalitetsbrister upptäckts på annat sätt. På webbplatsen finns formulär att användas vid reklamationen samt anvisningar för hur dessa ska fyllas i och skickas till innehavaren av försäljningsgodkännandet. Vid en reklamation är det viktigt att snarast möjligt meddela innehavaren av försäljningsgodkännandet om reklamationen och ange anledningen till denna, dvs. reklamationsorsak. Om verksamhetsutövaren vid reklamationstillfället mottog läkemedelsförpackningen, är det viktigt att den bevaras till dess innehavaren av försäljningsgodkännandet meddelar hur läkemedlet ska tas omhand. Det reklamerade läkemedlet ska

sedan hanteras på det sätt som innehavaren av försäljningsgodkännandet anger, exempelvis sändas till innehavaren av försäljningsgodkännandet, till partihandlaren eller till Läkemedelsverket.

All hantering vid en reklamation ska dokumenteras. Av dokumentationen ska reklimationsorsak framgå, hur och när informationen har vidarebefordrats till innehavaren av försäljningsgodkännandet, hur den reklamerade förpackningen har märkts upp och var den placerats i väntan på svar från innehavaren av försäljningsgodkännandet, samt vad som gjordes när svar erhöles.

Innehavaren av försäljningsgodkännandet ska inte informeras om en reklamation som enbart beror på försäljningsställets egen felhantering av läkemedlet (t.ex. förvaring i fel temperatur eller skador på förpackningarna som orsakats efter leverans).

Returer till partihandeln p.g.a. felleverans eller felbeställning faller inte in under Läkemedelsverkets reglering av reklamationer.

Föreskrifterna ålägger enbart verksamhetsutövaren att ta emot reklamationer från konsument för att kunna föra upptäckta fel vidare till innehavaren av försäljningsgodkännandet eller dennes ombud. Läkemedelsverket ställer inga krav på eventuell ersättning till konsument vid mottagande av en reklamation. Skyldigheter avseende eventuell ersättning till konsument för reklamerade varor styrs av det köprättsliga regelverket genom konsumentköplagen (1990:932).

Indragningar

Med indragning avses ett återkallande av läkemedel från verksamhetsutövaren. Detta kan t.ex. inträffa om det framkommer att en viss tillverkningsbatch av ett läkemedel är felaktig och därför inte ska säljas. Vid en indragning kontaktas verksamhetsutövaren av innehavaren av försäljningsgodkännandet eller av den levererande partihandlaren för instruktioner om hur det indragna läkemedlet ska hanteras. Om orsaken till en indragning är så allvarlig att läkemedel måste dras in från konsumentledet är verksamhetsutövaren skyldig att ta emot läkemedel som denne har i sitt sortiment oavsett om man har sålt den aktuella läkemedelsförpackningen till konsumenten eller inte.

All hantering vid en indragning ska dokumenteras, dvs. tidpunkten för och avsändare av meddelandet om indragningen, uppgifter om när förpackningarna plockades bort från det säljbara lagret samt hur de indragna förpackningarna märktes upp, placerades och hanterades.

Återlämnade läkemedel

Läkemedel som av någon anledning återlämnats från konsument får inte säljas på nytt. Eftersom man inte vet hur läkemedlet förvarats hos konsumenten kan kvaliteten inte garanteras. I det fall läkemedel ska kasseras hänvisas till de riktlinjer för avfallshantering som gäller i den aktuella kommunen. Försäljningsställen för receptfria läkemedel har ingen skyldighet att ta emot läkemedelsavfall från konsument utan kan hänvisa till apotek.

Det ska i egenkontrollprogrammet finnas skriftliga instruktioner för hur reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedel ska hanteras samt hur dessa ska dokumenteras (jmf 17 § 7 LVFS 2009:20). Det ska även finnas skriftliga instruktioner för hur dessa läkemedel, som inte får lämnas ut, tas omhand (exempelvis kasseras eller återsändas till innehavaren av försäljningsgodkännandet, till partihandlaren eller till Läkemedelsverket; jmf 17 § 8 LVFS 2009:20).

Kommunen bör kontrollera:

- att försäljningsstället tar emot och hanterar reklamationer och indragningar som rör sådana läkemedel som försäljningsstället saluför,
- att försäljningsstället har dokumenterat hanteringen av reklamationer och indragningar,
- att försäljningsstället säkerställer att återlämnade läkemedel inte säljs på nytt,
- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner för hur reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedel ska hanteras och dokumenteras,

- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner för hur de läkemedel, som inte får lämnas ut på nytt, tas omhand.

Spårbarhet (15 §)

Spårbarhetskravet omfattar all hantering av läkemedel på försäljningsstället. Det ska gå att spåra vad som mottagits från partihandeln och när. Det krävs inte att man dokumenterar vem man sålt läkemedelsförpackningen till. Däremot ska försäljningsuppgifter inrapporteras till Apotekens Service AB (se 16-17 §§ nedan).

Det är viktigt att kunna återfinna alla delar av ett parti läkemedel i händelse av t.ex. en indragning. Därför måste varje leverans ankomstkontrolleras. Produkternas läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka samt förpackningsstorlek, antalet levererade förpackningar av varje läkemedel liksom leveransdatum ska dokumenteras. Satsnumret kan med fördel noteras. Det är inget krav, men kan vara till hjälp vid en indragning. Av dokumentationen ska det också framgå vilken partihandlare som levererat läkemedlen samt dennes namn och adress. Ofta finns många eller samtliga av dessa uppgifter på ordersedeln som medföljer leveransen. Det är då möjligt att dokumentera mottagningskontrollen på ordersedeln och arkivera denna.

Om det vid ankomstkontrollen eller senare visar sig att någon läkemedelsförpackning har synliga fel eller brister, ska förpackningen tas bort från det säljbara lagret och vidtagen åtgärd samt datum ska dokumenteras.

De åtgärder som vidtagits i samband med en reklamation eller en indragning ska dokumenteras. Det ska tydligt framgå om det är fråga om en reklamation eller en indragning. Dokumentationen ska beskriva vilket datum läkemedlet återlämnades och var det placerades (åtskilt från läkemedel som får säljas). Det skall också anges hur läkemedlet har tagits/ska tas om hand och när. Är det en reklamation ska även reklamationsorsaken antecknas. Vid användande av reklamationsstjänsten på www.reklamerlakemedel.se, erhålls en elektronisk kopia av det formulär som skickas in till innehavaren av försäljningsgodkännandet. Av kopian framgår bl.a. angiven reklamationsorsak. Utskrift av den elektroniska kopian kan med fördel ingå som en del av den dokumentation som sparas för reklamationen.

All dokumentation ska arkiveras i minst fem år. Dokumentationen ska vara läsbar under hela arkiveringstiden och ska därför skyddas från bland annat brand, vatten och obehörigt tillträde. Samma krav på säkerhet gäller för elektronisk dokumentation. All dokumentation måste dessutom kunna återupprättas under arkiveringstiden, även om mjukvara uppdaterats eller bytts ut. Dokumentationen ska kunna visas upp vid kontroll och tillsyn.

Det ska i egenkontrollprogrammet finnas skriftliga instruktioner för hur den ovan beskrivna dokumentationen ska upprättas och arkiveras (jmf 17 § 9 LVFS 2009:20).

Kommunen bör kontrollera:

- hur dokumentation upprättas och arkiveras
- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner för vad som ska dokumenteras och hur denna dokumentation ska upprättas och arkiveras.

Egenkontrollprogram (16-17 §§)

Enligt 16 § 1 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. Regeringen skriver i proposition 2008/09:190 om handel med vissa receptfria läkemedel att avsikten med egenkontrollprogrammet är att ge verksamhetsinnehavaren hjälp med att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten beträffande försäljningen och hanteringen av läkemedel.

Ett egenkontrollprogram med enkla och tydliga skriftliga instruktioner är ett bra stöd för personalen i den dagliga verksamheten. Delar av egenkontrollprogrammet kan utarbetas av en gemensam central funktion i ett företag under förutsättning att programmet sedan anpassas till verksamheten på det

enskilda försäljningsstället. Detta för att instruktionerna ska bli så detaljerade och tydliga som möjligt så att personalen på det enskilda försäljningsstället förstår exakt hur läkemedel ska hanteras på detta försäljningsställe. Ett alltför övergripande egenkontrollprogram, som inte bryter ner instruktionerna på detaljnivå, gör det otydligt för personalen vad som gäller på det enskilda försäljningsstället. Ett exempel på en instruktion som måste anpassas för varje enskilt försäljningsställe är instruktionen för hur läkemedel ska förvaras (jmf 17 § 4 LVFS 2009:20) där det kan se mycket olika ut även för försäljningsställen inom samma kedja. Det bör i egenkontrollprogrammet t.ex. beskrivas på vilken hylla personalen ska ställa läkemedel som inte får lämnas ut. Egenkontrollprogrammet för handel med vissa receptfria läkemedel kan med fördel inkorporeras i ett befintligt kvalitetssystem. Egenkontrollprogrammets instruktioner bör då ges en särskild sektion i detta kvalitetssystem. I det fall tillämpliga instruktioner redan finns i kvalitetssystemet behöver naturligtvis inte nya skapas, utan dessa kan användas efter eventuell revidering. Det bör dock i egenkontrollprogrammet/sektionen för vissa receptfria läkemedel hänvisas till den aktuella instruktionen i det befintliga kvalitetssystemet.

Egenkontrollprogrammet ska finnas på plats när verksamheten påbörjas. Programmet ska hållas aktuellt och kunna visas upp vid kontroll och inspektion. Egenkontrollprogrammet ska revideras enligt en fastställd instruktion. Det bör ske regelbundet och minst en gång per år.

All personal som deltar i detaljhandeln ska känna till innehållet i egenkontrollprogrammet likväl som övriga gällande bestämmelser på området.

I föreskrifternas 17 § listas de instruktioner som ska finnas med i egenkontrollprogrammet. Listan bygger på de skyldigheter och verksamhetskrav som uppställs i föreskrifterna och i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Tillsammans med de instruktioner som ska ingå i egenkontrollprogrammet rekommenderas att man förvarar en kopia av den insända anmälan, samt utskrifter av lagen 2009:730, förordningen 2009:929, föreskrifterna LVFS 2009:20 och denna vägledning. Det bör också framgå vem på försäljningsstället som ska kontaktas i händelse av att övrig personal har frågor eller synpunkter på innehållet i egenkontrollprogrammet eller hanteringen av läkemedel i stort. Denna kontaktperson bör också ha en utsedd ersättare, så att personalen alltid har en person att kontakta för att få stöd i sin hantering av läkemedel.

Det ska i egenkontrollprogrammet finnas skriftliga instruktioner för hur personal fortlöpande ska hållas förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt gällande bestämmelser på området (jmf 17 § 10 LVFS 2009:20). Man kan exempelvis, efter genomförd utbildning, låta personalen med sin signatur intyga att man tagit del av egenkontrollprogrammet och gällande bestämmelser och på detta sätt visa att all personal är uppdaterad på området.

Det ska i egenkontrollprogrammet finnas skriftliga instruktioner för hur uppgifter ska lämnas till Apotekens Service AB i enlighet med 16 § 4 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel (jmf 17 § 13 LVFS 2009:20). Enligt förordningen (2009:929) om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska verksamhetsutövaren (d.v.s. samtliga företag eller personer som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel) månadsvis skicka in uppgifter om försäljningen till Apotekens Service AB. Information om rapporteringen finns på www.apotekensservice.se.

Kommunen bör kontrollera:

- att egenkontrollprogrammet är anpassat för det aktuella försäljningsstället,
- att försäljningsställets egenkontrollprogram är aktuellt och, i tillämpliga fall, reviderat i enlighet med instruktion för detta,
- att egenkontrollprogrammet innehåller alla de instruktioner som räknas upp i 17 § LVFS 2009:20, dvs. de instruktioner som kommunerna i tidigare avsnitt rekommenderats att kontrollera,
- att försäljningsställets personal fortlöpande hålls förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt gällande bestämmelser på området och att det finns en instruktion för detta i egenkontrollprogrammet,

- att det i egenkontrollprogrammet finns instruktioner för hur uppgifter ska lämnas till Apotekens Service AB och att det framgår vem som ansvarar för att lämna uppgifterna (försäljningsstället själv eller kedjan som försäljningsstället tillhör).

Kommunernas kontroll och rapportering av brister till Läkemedelsverket

Kommunerna ska enligt 21§ i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel rapportera brister i efterlevnaden av regelverket till Läkemedelsverket. Som ett komplement till checklistan för den kommunala kontrollen finns ett rapportformulär som bör användas för att rapportera upptäckta brister till Läkemedelsverket. Rapporten skickas via post, fax eller e-post och ska alltid innehålla verksamhetsutövarens namn, organisationsnummer och kontaktuppgifter, försäljningsställets namn och adress, kontaktuppgifter till ansvarig kommunal tjänsteman och en beskrivning av den funna bristen. Rapporten skickas till: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala; faxas på nummer 018-54 85 66 eller e-postas till registrator@mpa.se.

Följande allvarliga brister bör omgående rapporteras till Läkemedelsverket:

- försäljningsstället är inte anmält till Läkemedelsverket,
- försäljningsstället köper in läkemedel från leverantör som inte har giltigt partihandelstillstånd,
- försäljningsstället säljer andra läkemedel än de på den publicerade listan på Läkemedelsverkets webbplats (naturläkemedel, TVBL, VUM och homeopatika får dock säljas "fritt"),
- försäljningsstället gör inte ålderskontroll om konsumenten misstänks vara under 18 år,
- försäljningsstället säljer nikotinläkemedel till någon som man misstänker har för avsikt att langa läkemedlet till minderårig,
- försäljningsstället säljer andra läkemedel än nikotinläkemedel i utrymme som omfattas av serveringstillstånd.

Intervall och uppföljning

Nya försäljningsställen kontrolleras enligt normal kommunal praxis. Tidpunkten för efterföljande kontroller bör baseras på kommunens bedömning av respektive försäljningsställets förmåga att leva upp till kraven. En rekommendation är att tiden mellan kontrollerna inte överstiger 2-3 år.

Om kommunen vid ett kontrollbesök finner ett stort antal brister, bör ett återbesök göras, förslagsvis inom 6 månader, för att kontrollera att bristerna har korrigerats. Kommunen kan också kräva att få in dokument som visar på att en funnen brist är korrigerad. Försäljningsställets egenkontrollprogram kan till exempel begäras in, om det vid kontrollbesöket inte fanns ett sådant på plats, eller om ett befintligt egenkontrollprogram var undermåligt.

Resultatet av genomförda kontroller bör avrapporteras till verksamhetsutövaren/ägaren, eftersom det är denna som ansvarar för att verksamheten bedrivs i enlighet med regelverket. Det kan också vara lämpligt att delge personal på försäljningsstället funna brister i samband med kontrollbesöket. En sammanvägd bedömning av funna bristers allvarlighetsgrad och verksamhetsutövarens/försäljningsställets respons på avrapporteringen, kan vara avgörande för hur kommunen väljer att följa upp ärendet.

Andra brister än de som omgående bör rapporteras till Läkemedelsverket enligt uppräkningslistan ovan, önskar Läkemedelsverket få ta del av om:

- försäljningsstället, trots en påminnelse, inte skickat in begärda dokument till kommunen,
- kommunen vid återbesök funnit att brist/brister ej åtgärdats enligt plan.

Läkemedelsverket kommer efter mottagande av rapporter att vidta åtgärder för att försäljningsstället ska korrigera bristerna. Läkemedelsverket får enligt lagen meddela de förelägganden och förbud som behövs för att regelverket ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Aktuell kommun kommer att informeras om vidtagna åtgärder och resultat.

Andra tillämpliga bestämmelser (18 §)

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel finns bl.a. regler om marknadsföring av läkemedel och läkemedelsprover. Läkemedelsprover som har tagits emot av verksamhetsutövaren får aldrig lämnas ut eller försäljas. Syftet med läkemedelsprov är att verksamhetsutövaren ska ges möjlighet att få kännedom om en produkt och dess förpackning. Ett läkemedelsprov ska inte konsumeras, utan ska kasseras när det har fyllt sin funktion. Smakprover utan verksam substans får dock delas ut till konsument eftersom dessa inte är att betrakta som läkemedel. Marknadsföring av läkemedel regleras genom läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel. Kommunerna har ingen skyldighet att kontrollera marknadsföring av läkemedel, men om misstänkta oegentligheter skulle uppmärksammas i samband med ett kontrollbesök tar Läkemedelsverket gärna emot anmälningar om detta.

Regelverk

[Läkemedelsverkets föreskrifter \(LVFS 2009:20\) om handel med vissa receptfria läkemedel](#)

[Lag \(2009:730\) om handel med vissa receptfria läkemedel](#)

[Förordning \(2009:929\) om handel med vissa receptfria läkemedel](#)

[Läkemedelsverkets föreskrifter \(LVFS 2009:6\) om marknadsföring av humanläkemedel](#)

[Läkemedelslagen \(1992:859\)](#)

Övrigt

[Proposition \(2008/09:190\) om handel med vissa receptfria läkemedel](#)