

Riktad tillsyn av försäljningsställen som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel

Den 1 mars 2008 trädde lagen (2007:1455) om detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel i kraft. Den medför att andra verksamheter förutom Apoteket AB kan bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel.

Innan sådan verksamhet påbörjas skall verksamhetsutövaren göra en anmälan till kommunen. Kommunen meddelar i sin tur Läkemedelsverket om inkomna anmälningar. Apoteket AB:s apotek och apoteksombud omfattas inte av anmälningsplikten.

Verksamheten åläggs att följa en rad krav för att få bedriva handeln. Läkemedelsverket (LV) har tillsyn över efterlevnaden av lagen om detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel (2007:1455) samt de föreskrifter (Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel med nikotinläkemedel LVFS 2008:2) som har meddelats med stöd av lagen.

Kommunen ska kontrollera efterlevnaden av 3-6 §§ i lagen och, när det gäller anmälan och egenkontroll, de föreskrifter som LV meddelat. Brister som kommunerna upptäcker vid sin kontroll ska anmälas till LV.

LV har under det gångna året bara fått in ett fåtal rapporter från kommunernas kontroll vilket troligtvis beror på att kommunerna behövt en lång startsträcka för att dels utse ansvarig nämnd, dels sätta upp system för anmälningar och kontroll. LV har på grund av den begränsade rapporteringen från kommunerna inte tillräckligt underlag för att kunna se tydliga trender eller dra slutsatser om hur efterlevnaden av regelverket ser ut.

LV har därför under mars månad 2009 gjort en riktad tillsyn av ett antal utvalda apotek, apoteksombud och till kommunerna anmälda försäljningsställen. Detta för att få en bild av hur väl regelverket följs, hur försäljningsställena idag arbetar samt för att fånga upp eventuella kvalitetsbrister i verksamheten och identifiera områden som behöver tydligare reglering. Denna tillsyn kan dessutom ge goda erfarenheter inför eventuellt kommande normativt- och tillsynsarbete rörande den försäljning av ytterligare receptfria läkemedel utanför apotek som regeringen föreslagit i propositionen Handel med vissa receptfria läkemedel

Inspektionerna har omfattat totalt 31 försäljningsställen i Göteborg, Uppsala och Skellefteå med omnejd. Olika typer av verksamhet såsom apotek, apoteksombud, livsmedelsbutiker, bensinstationer, hälsokostbutiker och e-handel med olika storlek och läge har inspekterats.

Resultat

Apoteket AB:

Hos apotek och apoteksombud har de delar av regelverket som berör dessa verksamheter i regel implementerats väl. Ett flertal av inspektionsobjekten saknade dock skylt om 18-årsgräns.

Övriga försäljningsställen:

Hos övriga försäljningsställen var följsamheten till regelverket sämre. Nästan 80 % av dessa saknade helt det egenkontrollprogram som regelverket ställer krav på. Rutiner för reklamationer och indragningar saknades på många ställen och kännedom om krav på dokumentation och arkivering var ofta bristfällig. De flesta försäljningsställen hade god kännedom om kravet på rutiner för kontroll av 18-årsgräns men skyltning om åldersgräns saknades på ett antal ställen. Att det tydligt ska framgå att nikotinläkemedlen är just läkemedel var också en vanlig avvikelse. Kravet på förvaring under uppsikt uppfylldes på de flesta försäljningsställena.

LV såg inga skillnader i avvikelsernas karaktär och antal som kan härledas till geografiskt läge, verksamhetens art eller omfattning etc.

Vid inspektionstillfället diskuterades regelverket, som verksamhetsutövarna dessvärre inte hade önskvärd kännedom om. Verksamhetsutövarna försågs dessutom med kopior på lagstiftning, föreskrifter och vägledning till föreskrifterna (se länkar till höger).

Ett område som LV inte tittade på vid dessa inspektioner, men som har visat sig vara ett stort problem, är den försäljningsstatistik som försäljningsställena enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel är skyldiga att leverera till verket varje kvartal. Ca 30 % av alla anmälda försäljningsställena har inte inkommit med försäljningsstatistik trots upprepade påminnelser. LV ser allvarligt på den undermåliga rapporteringen och arbetar för närvarande med att se över vilka åtgärder som kan vidtas för att komma till rätta med detta.

Från och med 1 juli 2009 ska försäljningsstatistik levereras till Apotekens Service AB (ASAB) istället för till LV. ASAB kommer då även att ansvara för insamling av läkemedelsförsäljningsstatistik från öppenvårdsapotek.