

Branschriktlinje

- Försäljning och hantering av receptfria läkemedel i butik och butikskedjans e-handel



Innehållsförteckning

Branschriktlinjens syfte	3
Lagar och regler som ska följas vid hantering av receptfria läkemedel i dagligvaruhandeln	3
Kontroll och tillsyn.....	3
Agerande i strid mot lagen	4
Butikens egenkontroll	4
Ansvarsområden vid försäljning och hantering av receptfria läkemedel	4
Anmälan om försäljning av receptfria läkemedel/väsentliga förändringar till Läkemedelsverket.....	5
Inköpsrutiner	6
Ankomstkontroll.....	7
Förvaring.....	7
Reklamationer, återköp, byte.....	7
Återkallelser/indragningar	8
Återtag av utgångna läkemedel	9
Hantering av receptfria läkemedel som inte får säljas.....	9
Retur/destruktion.....	9
Rutiner för ålderskontroll.....	9
Exponering.....	10
Skyltning och exponering	11
Dokumentationshantering	13
Spårbarhet.....	13
Utbildning personal	13
Information och marknadsföring	14
Försäljningsstatistik till eHälsomyndigheten.....	15
Ansvar för underleverantörens verksamhet	15
 Bilaga 1 - Begrepp relaterade till försäljning och hantering av receptfria läkemedel	

Branschriktlinjens syfte

Svensk Dagligvaruhandels medlemsföretag har tagit fram en gemensam riktlinje för dagligvaruhandelsaktörernas försäljning och hantering av receptfria läkemedel i fysisk butik och e-handel. Syftet med branschriktlinjen är att ge ökade kunskaper om vad det innebär att sälja och hantera receptfria läkemedel enligt gällande lagstiftning samt säkerställa att dagligvaruhandelsaktörerna arbetar i enlighet med lagstiftning och regelverk. Branschriktlinjen kan också fungera som stöd när dagligvaruhandelsaktörerna tar fram egenkontrollprogram.

Lagar och regler som ska följas vid hantering av receptfria läkemedel i dagligvaruhandeln

- Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel
- Förordning (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel med vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel som även omfattar distans-och webbhandel/e-handel. HSLF-FS 2018:4
- HSLF-FS 2018:4, Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel
- EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan
- Regler om marknadsföring i Läkemedelslagen 1992:859 21§, 21a§, 21b§ och 21c§
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

Försäljningen av läkemedel som apoteksombud, dvs. förmedla receptbelagda läkemedel, ingår inte i regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel utan ska ske enligt särskilda riktlinjer/instruktioner från Apotek som apoteksombud har avtal med.

Kontroll och tillsyn

Landets kommuner ansvarar enligt lag för att kontrollera efterlevnaden av regelverket hos dagligvaruhandelsaktörer som har läkemedelsförsäljning. Därför utför kommunerna tillsyn/kontroll i hela landet med jämna mellanrum. Egenkontrollprogrammet och övrig dokumentation ska vara tillgängligt när kommunerna utför tillsyn/kontroller.

Kommunerna skickar en rapport till Läkemedelsverket om brister inte åtgärdas inom en begränsad tidsperiod eller om allvarliga brister i verksamheten upptäcks. Läkemedelsverket kommer i sin tur att vidta åtgärder för att verksamheten ska korrigera allvarliga brister.

Agerande i strid mot lagen

Läkemedelsverket är den myndighet som har det övergripande tillsynsansvaret och som kan vidta sanktionsåtgärder mot butik och e-handelsaktörer som inte följer regelverket. Sanktionerna kan vara i form av föreläggande att vidta korrigerande åtgärder eller i form av förbud att sälja dessa produkter. Sanktionerna kan vara förenade med vite.

Försäljningsansvarig för receptfria läkemedel är butikschef/handlare eller i hans/hennes frånvaro annan utsedd ansvarig. Butikschef/handlare ska själv med hjälp av egenkontrollprogrammet säkerställa att reglerna följs. Kassapersonalen som medvetet eller av oaktsamhet säljer receptfria läkemedel till person under 18 år kan straffas för olovlig hantering.

Butikens egenkontroll

Butiker som bedriver försäljning av receptfria läkemedel ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljning och hantering av dessa produkter. Detta program måste vara anpassat till varje enskild butik och inkludera såväl butik som e-handel. Egenkontrollprogram ska finnas innan butiken börjar sälja läkemedel och alltid vara aktuell, dvs alltid uppdateras när rutiner ändras.

Egenkontrollprogrammet ska kunna visas för kommunen och Läkemedelsverket vid kontroll.

Butiken/butiksansvarig ansvarar för att butikspersonal som arbetar med läkemedel har kännedom om innehållet i egenkontrollprogrammet och följer rutinerna och reglerna.

Ansvarsområden vid försäljning och hantering av receptfria läkemedel

Nedan specificeras de områden som varje butik har ansvar att arbeta med vid försäljning och hantering av receptfria läkemedel. Dessa ska ingå i butikens egenkontrollprogram och inkludera såväl försäljning i fysisk butik som e-handel.

Områden specificerade nedan är en miniminivå som ska ingå i butikens egenkontrollprogram för försäljning i butik och e-handel. Den som önskar agera inom ytterligare områden kan skriva in dem i sitt egenkontrollprogram.

- Anmälan om försäljning av receptfria läkemedel/ väsentliga förändringar till Läkemedelsverket
- Inköpsrutiner
- Ankomstkontroll
- Förvaring
- Reklamationer, återköp, byte
- Återkallelser/indragningar
- Återtag av utgångna läkemedel
- Hantering av receptfria läkemedel som inte får säljas
- Retur/destruktion
- Rutiner för ålderskontroll
- Exponering
- Dokumentationshantering
- Spårbarhet
- Utbildning personal

- Information och marknadsföring
- Försäljningsstatistik till eHälsomyndigheten
- Ansvar för underleverantörers verksamhet
- E-handel

Anmälan om försäljning av receptfria läkemedel/väsentliga förändringar till Läkemedelsverket

Anmälan till Läkemedelsverket - försäljning i butik

Anmälan om försäljning av receptfria läkemedel ska ske till Läkemedelsverket innan försäljning påbörjas. Anmälan sker via en elektronisk blankett på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se/receptfrittibutik. Massanmälan/kedjeanmälan är tillåtet oavsett ägandeform. Se även respektive kedjas rutiner. En årlig avgift per butik kommer att debiteras från Läkemedelsverket. Årsavgiften är för närvarande 1600 kr per år och försäljningsställe. Kontrollmyndigheten (kommunerna) har även rätt att ta ut en avgift för sin kontrollverksamhet.

I anmälan ska försäljningsansvarig anges. Det ska vara butikschef/handlare eller i hans/hennes frånvaro annan utsedd ansvarig.

Även förändringar i verksamheten ska meddelas till Läkemedelsverket via ett formulär på Läkemedelsverkets webbplats. Följ informationen på Läkemedelsverkets hemsida och respektive kedjas interna rutiner.

Följande förändringar räknas som väsentliga och ska anmälas till Läkemedelsverket:

- Försäljning av receptfria läkemedel kommer att avslutas (avanmälan).
- Försäljningen ändras från att enbart omfatta nikotinläkemedel till att även omfatta övriga receptfria läkemedel.
- Försäljningen ändras från att omfatta receptfria läkemedel till att enbart omfatta nikotinläkemedel.
- Ändrade uppgifter om verksamhetsutövaren (namn, organisations-/personnummer, kontaktuppgifter, e-postadress och fakturaadress).
- Ändrade uppgifter om försäljningsstället (namn/webbadress och kontaktuppgifter).
- Ändring av försäljningsställets huvudsakliga verksamhet.
- Anmälan om distanshandel om verksamhetsutövaren avser att bedriva distanshandel via en webbplats.

Verksamhetsutövare som bedriver eller avser bedriva e-handel med läkemedel via webbplats ska göra en anmälan om distanshandel till Läkemedelsverket www.lakemedelsverket.se/receptfrittibutik.

Anmälan till Läkemedelsverket- försäljning i e-handeln

Anmälan om försäljning av receptfria läkemedel i e-handeln ska göras till Läkemedelsverket innan försäljningen börjar. Om en helt ny verksamhet ska starta ska både försäljningsställe och webbadress anmälas via anmälningsformuläret som finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Vid e-handel är det den lokal där läkemedlen fysiskt hanteras som räknas som försäljningsställe. Om ett anmält försäljningsställe redan anmälts men ska börja sälja på webben, ska webbadressen anmälas som en ”väsentlig förändring”. Använd blanketten för ändringsanmälan som finns på Läkemedelsverkets webbplats. Detta gäller även om försäljningsstället ska börja sälja läkemedel från ytterligare en webbplats.

Om försäljningsstället ska börja hantera läkemedel på ytterligare en fysisk plats, ska den nya adressen också anmälas som ett försäljningsställe. Om ett företag anlitas som ska hantera läkemedel åt försäljningsstället, som till exempel lagring och packning, är det adressen där det företaget hanterar läkemedlen som ska anmälas till Läkemedelsverket.

Om försäljningen gäller enbart att sälja läkemedel på webben, ska adressen där läkemedlen hanteras anmälas som besöksadress så kommunen har möjlighet att kontrollera att hanteringen sker på rätt sätt. Om det ska vara en gemensam webbsida för flera butiker/lager ska varje plats där läkemedel hanteras räknas som ett försäljningsställe och anmälas. Webbadressen ska då anges i respektive anmälan.

Flera företag får inte ha ett gemensamt lager. Det måste tydligt framgå vilket företag som har köpt/sålt vilka läkemedel. Försäljning av läkemedel mellan företag får inte ske inom ramen för regelverket för detaljhandel.

De som bedriver e-handel med läkemedel måste ha en EU-gemensam symbol på sin sajt. För att ha rätt att använda den EU-gemensamma symbolen måste först ett licensavtal tecknas med Läkemedelsverket. Avtalet ges ut efter att e-handeln anmälts till Läkemedelsverket.

Inköpsrutiner

Inköp ska endast ske från godkända leverantörer/grossister som har giltigt parthandelstillstånd för läkemedel. Uppgifter om leverantörens/grossistens namn, adress och kontaktuppgifter ska finnas tillgängligt vid tillsyn/kontroll. Kontroll av att parthandelstillståndet fortfarande är giltigt måste göras regelbundet.

Tänk på!

Butiker som innehar rollen som apoteksombud har rätt att fritt välja parthandlare för inköp av receptfria läkemedel för försäljning i egen regi. Apoteksombud ska dock alltid anmäla till Läkemedelsverket när beställning av receptfria läkemedel görs från annan grossist än det Apotek som försäljningsstället har ett avtal med.

Ankomstkontroll

Ankomstkontroll av varor sker i enlighet med butikens egenkontrollprogram för livsmedelssäkerhet. Kontrollera att;

- Varorna är i originalskick, ej brutna eller skadade
- Datummärkingen är korrekt och att produkterna har tillräckligt lång hållbarhetstid
- Dokumentation sker enligt samma rutiner som för livsmedel

All dokumentation enligt ovan ska hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll i tre (3) år för receptfria läkemedel.

Obs!

Receptfria läkemedel får inte säljas med en kvarvarande hållbarhetstid som gör att kunden inte kan ta det receptfria läkemedlet enligt angiven dos utan att passera utgående datum. Återstående hållbarhetstid vid ankomst bör därför inte understiga sex (6) månader.

Förvaring

Receptfria läkemedel ska förvaras i god ordning och enligt de förvaringsanvisningar som står på förpackningarna. De produkter som klassas som receptfria läkemedel ska dessutom förvaras åtskilt/separat från andra produkter.

Detsamma gäller vid e-handel, där Läkemedelverket och kommunen har tillgång till försäljningsstället/lagret för att kontrollera att läkemedlen förvaras i god ordning och enligt de förvaringsanvisningar som står på förpackningarna.

Vid e-handel är det den av Läkemedelsverket godkända e-handlaren som är ansvarig för produkterna hela vägen till dess att de har nått kunden. Anlitas någon annan person, företag och underleverantör för transport eller utlämnande av läkemedlet är det den godkända e-handlaren som måste säkerställa att de utför uppdraget enligt gällande lagstiftning. Transportlösningar som läkemedlen levereras med och utlämningsställens lokaler måste leva upp till kraven som finns på läkemedelshantering.

Reklamationer, återköp, byte

Receptfria läkemedel återköpes eller bytes ej. Endast när kommunen gjort kontrollköp får receptfria läkemedel återköpas, under förutsättning att de aldrig lämnat butiken.

Butiken är dock skyldig att ta emot reklamationer från allmänheten på de varor som finns i den enskilda butikens försäljningssortiment. Detta gäller oavsett om butiken har sålt den aktuella förpackningen eller inte. Reklamationer ska hanteras enligt de rutiner som LIF, Branschorganisationen

för de forskande läkemedelsföretagen, har tagit fram på www.reklamerlakemedel.se.¹ Reklamationen går via www.reklamerlakemedel.se till ansvarigt läkemedelsföretag (företaget som anges på förpackningen) som gör en utredning och tar beslut om läkemedlet behöver dras in på grund av patientsäkerhetsrisk eller liknande. Produkten bör sparas i det fall läkemedelsföretaget eller Läkemedelsverket vill ta del av den. I väntan på återkoppling från tillverkaren/leverantören ska produkten förvaras åtskilt.

Med reklamation avses påtalande av misstänkta kvalitetsbrister, förfalskningar eller andra synpunkter rörande läkemedel. Exempel på fel som kan reklameras;

- Trasiga tabletter
- Felaktig färg
- Felaktig lukt eller smak
- Trasig innerförpackning
- Salvor och krämer med felaktig konsistens eller utseende
- Partiklar i flytande läkemedel ("grumlig"- OBS! Suspensioner skall vara grumliga)
- Fel på tekniska detaljer till exempel spraymunstycke som inte fungerar

Som reklamation räknas även de av kunden upplevda biverkningar och avsaknad av effekt, om detta kan anses bero på produktens kvalitet. Hit räknas inte skador och kross som är direkt transportrelaterat eller beror på butikens hantering.

Vid kundreklamation/klagomål på läkemedel finns tre olika scenarier:

1. Kunden uppvisar kvitto som är utfärdat av den enskilda butiken. Ny produkt lämnas ut till kund om så önskas, och reklamationshandling görs enligt respektive kedjas rutiner.
2. Kunden saknar kvitto som är utfärdat av den enskilda butiken. Ersättningsvara kan inte ges, men om läkemedlet finns i den enskilda butikens varusortiment görs reklamationshandling enligt butikens rutiner.
3. Kunden saknar kvitto som är utfärdat av den enskilda butiken och varan finns inte i den enskilda butikens varusortiment. Ersättningsvara kan inte ges, och kunden hänvisas att göra reklamation på apotek istället. Apoteken är skyldiga att hantera alla reklamationer, inte bara det "egna sortimentet".

Återkallelser/indragningar

Indragningar/återkallelse av receptfria läkemedel hanteras enligt respektive kedjas ordinarie rutiner.

¹ Reklamerlakemedel.se är läkemedelsbranschens webbportal för reklamation av läkemedel. Portalen är till för återförsäljare av läkemedel som behöver reklamera läkemedel till tillverkaren efter att de kommit in från kund eller upptäckts på annat sätt. Privatpersoner som vill anmäla brister på sina läkemedel ska vända sig till inköpsstället eller närmsta apotek. Inköpsstället/apoteket ska sedan anmäla reklamationer på www.reklamerlakemedel.se. På sajten finns adresser till aktuella läkemedelsföretag (tillverkare, MAH (innehavaren av försäljningsgodkännandet) eller dess ombud

Återtag av utgångna läkemedel

Butiken har ingen skyldighet att återta gamla läkemedel från kund. Hänvisa till närmsta apotek som har rutiner för detta.

Hantering av receptfria läkemedel som inte får säljas

En läkemedelsförpackning som öppnats, har synliga fel eller brister, alltför kort hållbarhet eller som har reklamerats får inte säljas i butik. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden passeras under den förväntade användningstiden ca 3-6 månader. Skadade produkter eller produkter med kort hållbarhet returneras till grossistlagret enligt respektive butiks eller kedjas rutiner. Ett sådant receptfritt läkemedel ska tas om hand enligt gällande rutiner.

Retur/destruktion

- Återlämnade/reklamerade produkter, indragningar, återkallelser, produkter med kort utgångsdatum (mindre än 3 månader) och produkter med krosskador eller skador pga. felaktig hantering får inte säljas på nytt.
- Reklamerade läkemedel ska förvaras åtskilt i väntan på återkoppling från tillverkaren/leverantören.
- Receptfria läkemedel får inte säljas till nedsatt pris på grund av kort datum eller liknande.
- Receptfria läkemedel med för kort hållbarhetsdatum ska plockas bort från hyllan 3 månader före "utgångsdatum". De utgångna artiklarna ska registreras på en blankett som kan kallas "läkemedel för destruktion" och förvaras avskilt från övriga varor i säkert förvar i väntan på destruktion

Dessa produkter ska förvaras säkert på speciellt uppmärkt plats avskilt från övriga produkter i väntan på destruktion.

Rutiner för ålderskontroll

Receptfria läkemedel och nikotinläkemedel, får enbart säljas till de som har fyllt 18 år.

Legitimationskontroll i butik

Legitimationskontroll skall ske av alla kunder som bedöms vara under 25 år vid köp av åldersbegränsade varor. Det är kassapersonalens ansvar att kontrollera kundens ålder. Butikens ledning ska ge stöd till personal för att säkerställa ålderskontrollen. Personal som inte följer rutiner för ålderskontroll bedöms som olämplig för kassatjänst.

Tänk på!

Det är tillåtet att köpa receptfria läkemedel (gäller inte nikotinläkemedel) till personer under 18 år då det t.ex. kan vara föräldrar som köper läkemedel till sina sjuka barn.

Hantering av misstänkt langning av nikotinläkemedel

Nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Det är kassapersonalens ansvar att produkter med ålderskontroll inte får säljas om det finns skäl att misstänka felaktigt bruk/langning (gäller nikotinläkemedel, vid langning).

Undvika jävsituationer

För att undvika jävsituationer där det finns risk för medhjälp till langning finns nedanstående rekommenderade rutiner; *Det är olämpligt för personal i kassatjänst att betjäna nära anhörig/kamrat, vid behov tillkallas annan kassör eller kollega.*

Provköp

Ett bra sätt att upprätthålla en bra nivå på kassapersonalens ålderskontroll är att genomföra så kallade provköp. Provköp ska alltid göras av personal som är över 18 år. Detta för att det inte ska vara provocerande. Frekvensen på provköpen bestäms av respektive företag.

Legitimationskontroll i e-handeln

En kontroll för att säkerställa att den som köper läkemedel via e-handel är över 18 år måste ske vid köpet. Det kan ske genom e-legitimation eller betalningslösningar som kräver personlig inloggning/verifikation som identifierar kunden och som möjliggör kontroll att kunden är över 18 år. För att hämta ut läkemedel på utlämningsstället eller från budet måste mottagaren legitimera sig för att visa att det är denne som har köpt läkemedlen.

Exponering

Exponering av receptfria läkemedel i butikshyllan

På försäljningsstället ska receptfria läkemedel förvaras inlåst eller under direkt uppsikt av personal

Exempel på hur receptfria läkemedel får exponeras i butik:

- inlåsta i skåp så att kunden måste be personal plocka fram läkemedlet,
- i låst och inbrottssäker automat,
- bakom kassan, dvs. inte 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

Om receptfria läkemedel placeras gripbart för konsumenten, ska låg plockhöjd undvikas med hänsyn till att läkemedel ska förvaras oåtkomligt för barn.

Syftet med ovanstående krav är att butikspersonal alltid ska kunna förhindra att någon öppnar, stjälar eller förstör en läkemedelsförpackning.

Skyltning och exponering

I butik

Det ska tydligt framgå att produkterna är läkemedel och det ska finnas tydliga och klart synbara skyltar om 18-årsgräns. Det innebär att skyltarnas storlek måste vara anpassad så all text är klart synbar för kunderna, exempelvis vid placering bakom disk.

De butiker som säljer nikotinläkemedel måste även sätta upp en skylt som informerar om säljförbudet vid misstänkt langning (se symbol/skylt nedan) (ofta kallat "langningsförbud"). Skylten ska placeras på hyllkanten vid nikotinläkemedlen.

Butiker som säljer receptfria läkemedel bakom disk eller i försäljningsautomater måste märka upp skåpen och automaterna med skyltmaterial.

Svensk Dagligvaruhandel rekommenderar alla butiker att använda den gemensamma symbolen. Avsikten med symbolen är att kommunicera att butiken saluför receptfria läkemedel. En grafisk manual finns tillgänglig som anger hur symbolen för receptfria läkemedel får användas.

<http://www.svenskdagligvaruhandel.se>



Vid försäljning av nikotinläkemedel ska även nedanstående symbol användas.



I e-handeln

I e-handeln ska det tydligt framgå för kunden vilka varor som är läkemedel och det måste finnas tydlig skyltning om åldersgräns och langning. Överallt där ett läkemedel visas på webben ska det framgå att det är ett läkemedel. Tänk på att informationen ska finnas även om läkemedlet visas vid sökning. Om kunden klickar på köp, utan att gå in på en produktsida och hamnar i varukorgen direkt, så ska de ändå få information om att varan är ett läkemedel, samt information om åldersgräns och för nikotinläkemedel saluförbud vid misstänkt langning. Om läkemedel visas tillsammans med andra produktkategorier ska det vara tydligt för konsumenten vilka produkter som är läkemedel och vilka som inte är det.

Den EU-gemensamma symbolen, som krävs för alla som bedriver e-handel, ska finnas väl synlig på startsidan och på alla sidor där läkemedel erbjuds till försäljning. Symbolen är till för att konsumenten enkelt ska kunna se om den aktuella e-handlaren har anmält e-handeln till Läkemedelsverket och därmed har laglig rätt att sälja läkemedel på nätet.

En grafisk manual finns tillgänglig som anger hur EU- symbolen för säker e-handel med receptfria läkemedel får användas. <http://www.svenskdagligvaruhandel.se>.

EU-symbolen ska innehålla en hyperlänk som kopplar till Läkemedelsverkets lista över webbhandlare. Du får hyperlänken från Läkemedelsverket när du anmäler din webbplats. Länken går till din specifika rad i listan. Varje aktör får därför en unik hyperlänk.



Tips!

Lägg till ordet "Läkemedel" efter produktnamnet eller på produktbilden så att informationen alltid visas!

Bra frågor att lägga in i egenkontrollprogrammet:

- Hur exponeras och märks läkemedel upp på hemsidan?
- Är information om åldersgräns vid försäljning av läkemedel och saluförbud vid misstänkt langning av nikotinläkemedel upplagt på hemsidan?
- Finns den EU-gemensamma symbolen på startsidan samt på alla sidor där läkemedel erbjuds till försäljning?

Dokumentationshantering

Information om kundreklamationer, kundåterlämnande, indragningar, återkallelser och returer och hanteringen av dessa ska alltid dokumenteras. All dokumentation enligt ovan ska hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll i tre (3) år.

Spårbarhet

För att garantera spårbarhet ska personal som hanterar receptfria läkemedel i butiken dokumentera all anskaffning av receptfria läkemedel med uppgifter om ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, läkemedelsform (plåster, tablett, tuggummi etc.) och styrka. Görs lämpligen genom att spara följesedlar. All dokumentation gällande, reklamationer, indragningar, destruktion eller andra orsaker ska bevaras på ett sådant sätt att det inte riskerar att förekomma eller förstöras. Butikens interna spårbarhet bör regelbundet testas (exempelvis en gång per år) för att säkerställa att spårbarhetshanteringen fungerar korrekt.

Utbildning personal

Butikschefen ansvarar för att personalen har kunskap om gällande lagstiftning och regelverk samt innehållet i butikens egenkontrollprogram. Det ska finnas signerade informationsblad för samtliga som arbetar i kassalinjerna och med annan hantering av läkemedel. Protokoll och deltagarlistor efter informationsmöten ska kunna visas upp vid kontroll.

Det bör också framgå vem i personalen som ska kontaktas i händelse av att övrig personal har frågor eller synpunkter på innehållet i egenkontrollprogrammet. Denna kontaktperson bör också ha en utsedd ersättare, så att övrig personal alltid har en person att kontakta för att få stöd i sin hantering av receptfria läkemedel.

Genomgång av egenkontrollprogrammet bör göras regelbundet med berörd personal på personalmöten. Rekommenderad frekvens är 1 gång per år. Deltagarlista bör dokumenteras.

På personalmötet tas som minimum upp:

- vem som är ansvarig för vad
- rutiner för ålderskontroll
- att receptfria läkemedel måste förvaras under direkt uppsikt i butiken/försäljningsstället
- kontrollera att förpackningarna är oöppnade och att datummärkning är ok
- att personalen inte får ge rådgivning vid försäljning av receptfria läkemedel men att personalen är skyldig att hänvisa till farmaceutisk rådgivning
- rutiner för kundreklamationer, kundåterlämnande, indragningar, återkallelser och returer
- vad som ska göras vid misstanke om langning av nikotinläkemedel
- kundreklamationer och hur man registrerar reklamationer på www.reklamerlakemedel.se

Information till nyanställd

Alla nyanställda som kommer att arbeta med kassatjänst eller annan hantering av receptfria läkemedel ska få genomgång av egenkontrollprogrammet och tydlig information om vilka lagar och regler som gäller vid försäljning av receptfria läkemedel både muntligt och skriftligt. Alla nyanställda ska signera att de tagit del och förstått gällande regler enligt respektive kedjas rutiner. Det är även viktigt att kontinuerligt följa upp utbildningen med personalen.

Information och marknadsföring

Information till kund

- Butikens personal ska avstå från rådgivning och alltid hänvisa till farmaceutisk personal genom att t.ex. kontakta Läkemedelsupplysningen 0771-46 70 10 (www.lakemedelsverket.se/lmu)
- Butikspersonal får själv enbart referera till produktinformation (t.ex. FASS (www.fass.se), eller Läkemedelsverkets sökfunktion Läkemedelsfakta) eller hänvisa till Läkemedelsupplysningen 0771-46 70 10 (www.lakemedelsverket.se/lmu)
- Vid publicering av information om läkemedel i e-handeln bör endast den information som finns på läkemedlets ytterförpackning publiceras. Om information från bipacksedeln ändå ska publiceras är det viktigt att ingen avvikande information från den godkända bipacksedeln publiceras.
- I e-handeln ska det finnas information om vart kunden kan vända sig för att få rådgivning om läkemedel. Det kan till exempel vara till Läkemedelsupplysningen.
- Företagens kundtjänst måste kunna upplysa om vart kunden kan vända sig för att få råd.

Allmänt om marknadsföring/reklam

Marknadsföring av läkemedel ska vara

- Aktuell
- Saklig
- Balanserad
- Främja en lämplig för sitt ändamål användning av produkten

Marknadsföringen får inte vara vilseledande och ska i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för marknadsföring. Vidare ska marknadsföringen innehålla sådana uppgifter som är av särskild betydelse för allmänheten.

Reklam för läkemedel skall utformas så att det framgår att det är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i reklamen får inte vara utformat så att det kan leda till användning som medför

skada eller till att människor inte söker relevant sjukvård. Informationen ska vara anpassad till den man vänder sig till.

- Man får inte dela ut läkemedel som pris i tävling, det främjar inte en ändamålsenlig användning.
- Man får inte rikta marknadsföring av receptfria läkemedel till personer under 18 år.
- Man får bara marknadsföra de receptfria läkemedel som är godkända för försäljning.

Vid marknadsföring som riktas till allmänheten måste följande information/plikttext² finnas

- Produktens namn
- Generisk benämning, om läkemedlet innehåller endast en aktiv beståndsdel
- De upplysningar som är nödvändiga för att läkemedlet ska användas på ett korrekt sätt
- En tydlig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av informationen på bipacksedeln eller, i tillämpliga fall, den yttre förpackningen (här kan lämpligen hänvisas till FASS.se)
- Bolagsnamn

Marknadsföring får inte stimulera till volymköp, exempelvis köp tre betala för två. Extrapris kan dock accepteras för enskilda förpackningar. Så kallad profilannonsering är tillåten det vill säga att man marknadsför att sortimentet nu finns att köpa i butiken.

Försäljningsstatistik till eHälsomyndigheten

Butiken eller kedjan ska lämna försäljningsstatistik månads- eller kvartalsvis till e-Hälsomyndigheten. Se www.ehalsomyndigheten.se för instruktion och uppdaterad information.

De uppgifter som rapporteras ska visa försäljning per månad och per produkt.

Observera att rapporteringen kan ske centralt och att uppgifterna ska överföras elektroniskt.

Ansvar för underleverantörens verksamhet

Verksamhetsutövare som anlitar underleverantör har ansvar för att underleverantören utför uppdraget i enlighet med gällande bestämmelser på området.

² plikttext är ett samlingsbegrepp för ovanstående information som alltid skall finnas i anslutning till produktannonsern.

Bilaga 1

Begrepp relaterade till försäljning och hantering av receptfria läkemedel

Batchnummer- en unik kod som varje enskilt parti läkemedel får vid tillverkningen.

BRL- branchriktlinjer

E-handel med receptfria läkemedel- detaljhandel med receptfria läkemedel som innefattar distribution från försäljningsstället till mottagaren, via en webbsida för e-handel

eHälsomyndigheten- all handel som säljer läkemedel har en enligt lag en skyldighet att löpande rapportera in försäljningsuppgifter till e-Hälsomyndigheten www.ehalsomyndigheten.se

EKP- egenkontrollprogram (en beskrivning över hur du ska sköta och kontrollera din verksamhet)

FASS- förkortning för Farmaceutiska Specialiteter i Sverige

GLN- GS1-lokaliseringsnummer, används för att på ett entydigt sätt identifiera ett företag eller en organisation vid rapporteringen av försäljningsuppgifter till eHälsomyndigheten.

HSLF- Gemensamma författningssamlingen avseende hälso-och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa mm

Indragning- återkallande av läkemedel från en verksamhetsutövare

LIF- Branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige

www.lif.se

LVFS- Läkemedelsverkets föreskrifter

Läkemedelsverket- tillsynsmyndighet för all läkemedel i Sverige www.lakemedelsverket.se

MAH- Marketing Authorization Holder, innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.

OTC- receptfria läkemedel (benämningen OTC kan förekomma på t.ex. Läkemedelsverkets hemsida)

Partihandelstillstånd- för att få bedriva handel med läkemedel krävs ett partihandelstillstånd.

Partihandelstillstånd för svenska företag utfärdas av Läkemedelsverket. Inköp av receptfria läkemedel får endast ske via en leverantör/grossist som har ett giltigt partihandelstillstånd.

Reklamation- påtalande om misstänkta kvalitetsbrister, förfalskningar eller andra synpunkter

Reklameralläkemedel.se- läkemedelsbranschens webbportal för reklamation av läkemedel. Portalen är till för återförsäljare av läkemedel som behöver reklamera läkemedel till läkemedelstillverkaren efter att de kommit in från kund eller upptäckts på annat sätt. Privatpersoner som vill anmäla brister på sina läkemedel måste först vända sig till inköpsstället eller närmsta apotek.

www.reklamerallakemedel.se

SvDH- svensk Dagligvaruhandel www.svenskdagligvaruhandel.se

Verksamhetsutövare- den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel