

# Tillsynsrapport för åren 2014-2015

Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

Dnr: 6.2.6-2016-040857

Sammanfattning .....	2
Förutsättningar/Bakgrund .....	3
Genomförande.....	4
Resultat .....	6
Läkemedelsverkets analys och bedömning.....	8
Referenser .....	10
Frågor.....	10

## Sammanfattning

I denna rapport sammanfattas myndighetens genomförda tillsyn av handeln med vissa receptfria läkemedel under åren 2014 och 2015. Rapporten beskriver också 2016 års planerade tillsyn.

Läkemedelsverket är övergripande tillsynsmyndighet för handeln med receptfria läkemedel medan kommunen där handeln bedrivs har kontrollansvaret. Om kommunen upptäcker allvarliga eller upprepade brister vid sin kontroll rapporteras dessa till Läkemedelsverket. Samarbetet mellan Läkemedelsverket och landets 290 kommuner är avgörande för en väl fungerande tillsyn av de ca 5500 försäljningsställen som anmält handel med receptfria läkemedel. Vägledning och utbildning för kommunerna är därför centralt.

I maj 2014 skickades en webbenkät till kommunerna. Syftet var att få en bild av kommunernas kontroll av detaljhandeln med receptfria läkemedel och handlarnas följsamhet till regelverket samt att identifiera eventuella behov av riktade tillsynsinsatser. Av landets 290 kommuner svarade 197. Kontrollen har skett årligen hos 42 % av kommunerna, vartannat år hos 32 %. De vanligaste bristerna som kommunerna har iakttagit var bristande skyltning om åldersgräns och säljförbud för nikotinläkemedel vid misstanke om langning. På andra plats kom förvaring och/eller exponering av läkemedel. Sedan följde brister i eller avsaknad av egenkontrollprogram, liksom kontroll av utgångsdatum på läkemedel. Merparten av kommunerna (85 %) hade dock inte skickat in någon bristrapport till Läkemedelsverket, i de flesta fall beroende på att de uppdagade bristerna hade åtgärdats av försäljningsstället eller att bristerna inte var av sådan allvarlig art att de omgående behövde rapporteras till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket påbörjade hösten 2014 ett tillsynsprojekt med fokus på kedjeanslutna butiker. De kedjor som valdes ut i projektet har centralt framtagna egenkontrollprogram som butikerna är tvingade att använda. Kedjorna driver sammanlagt nästan 2 500 butiker vilket möjliggör ett brett genomslag av de förbättringsmöjligheter som identifierades.

Läkemedelsverkets samlade bedömning utifrån enkätsvar, bristrapporter, signaler från kommuner och övrig omvärld samt myndighetens egen tillsyn är att många verksamhetsutövare fortfarande har en bit kvar för att leva upp till alla krav i regelverket. Läkemedelsverket har här ett ansvar att på ett enkelt, tydligt och kortfattat sätt vägleda verksamhetsutövarna så att deras möjlighet att förstå och kunna följa reglerna ökar. Genom att förtydliga och förenkla vägledningen till föreskrifterna och översätta den till de vanligaste invandrarspråken skulle Läkemedelsverkets transparens och servicenivå öka och en ökad följsamhet till regelverket kunna uppnås.

Läkemedelsverket ser också ett behov av att utveckla utbildningar och vägledning till kommunerna, även om det idag formellt inte ingår i Läkemedelsverkets uppdrag. Dessutom kommer utökad fälttillsyn i samverkan med kommunerna att prioriteras.

Läkemedelsverket kommer även fortsättningsvis att prioritera hantering av ärenden gällande oanmälda försäljningsställen. Hanteringen är tids- och resurskrävande, men det är av yttersta vikt att identifiera och stävja oanmäld handel då sådan kan vara en risk för folkhälsan.

## **Förutsättningar/Bakgrund**

Detaljhandeln med läkemedel utvecklas kontinuerligt vilket ställer krav på ett proaktivt tillsynsarbete. Läkemedelsverkets tillsyn utövas i nära samarbete med landets kommuner. Myndigheten eftersträvar också en effektiv och tydlig kommunikation med verksamhetsutövarna.

### **Gällande bestämmelser**

Försäljningen av receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek är reglerad genom lag (2009:730), förordning (2009:929) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Regelverket syftar till att säkerställa att detaljhandeln bedrivs på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö och så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Den som säljer läkemedel ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) och för det ändamålet ha ett egenkontrollprogram som är utvecklat och anpassat för verksamheten. Egenkontrollprogrammet ska innehålla skriftliga instruktioner för att garantera en säker läkemedelshantering. Personalen som deltar i handeln ska ha kunskap om regelverket och de instruktioner som egenkontrollprogrammet omfattar.

Läkemedelsverket är övergripande tillsynsmyndighet och kommunen där handeln bedrivs har kontrollansvaret. Om kommunen upptäcker allvarliga eller upprepade brister/avvikelser vid sin kontroll rapporterar de dessa till Läkemedelsverket som driver ärendet vidare.

### **Anmälda försäljningsställen**

För att få sälja receptfria läkemedel måste verksamhetsutövaren först anmäla handeln till Läkemedelsverket. I dagsläget finns cirka 5500 anmälda försäljningsställen; däribland livsmedelsbutiker, drivmedelsstationer, kiosker, hälsokostbutiker och webbhandelsplatser. Antalet försäljningsställen har varit relativt konstant de senaste åren, men siffran är dynamisk. Varje år går stora resurser åt till att hantera mellan 1 000–1 500 nyanmälningar, avanmälningar, ägarbyten och andra förändringsanmälningar samt hålla registret över anmälda försäljningsställen aktuellt. Under 2014-2015 har Läkemedelsverket utvecklat och driftsatt en ny databas med målet att effektivisera och förbättra registerhantering och tillsynsadministration.

### **Läkemedelsverkets tillsyn och fokus 2014-2015**

I tillsynsplanen för 2014 (ref. 1) beskrevs inriktningen för tillsynen:

- En riktad tillsynsinsats i projektform med fokus på butiker som ingår i och styrs av kedjor.
- Enkät till kommunerna för att få en nationell bild av kommunernas kontroller och resultatet av dessa, dvs. handlarnas följsamhet till regelverket.
- Fortsatt arrangemang av grundutbildning och aktualitetsdagar för de kommunala handläggarna, tillsammans med SKL.

## **Webbhandel**

Den 1 juli 2015 infördes en ny EU-gemensam symbol för internethandel med läkemedel i syfte att konsumenten enklare ska kunna hitta de lagliga aktörer som säljer läkemedel. Alla som säljer läkemedel på distans via internet ska visa symbolen på sina webbplatser. På Läkemedelsverkets webbplats finns en lista över apotek och detaljhandlare som bedriver webbhandel med läkemedel. Arbetet gällande den gemensamma EU-symbolen har bland annat inneburit föreskriftsändringar, framtagande och administrering av licensavtal samt nya arbetsätt för att hantera anmälningar från webbhandlare och publicera listan på Läkemedelsverkets webbplats.

I dagsläget omfattar listan över anmälda webbplatser nära 200 försäljningsställen för receptfria läkemedel. Innan de nya reglerna trädde i kraft var det endast ett femtiotal verksamheter som sålde receptfria läkemedel via webben. Bakom ökningen ligger framförallt kedjeanslutna livsmedelsbutiker.

## **Paracetamol-beslutet**

Läkemedelsverket beslutade under 2015 att tabletter som innehåller paracetamol och ska sväljas hela, enbart får säljas på apotek från och med 1 november 2015. Bakgrunden till beslutet är en ökning av antalet förgiftningar i självskadesyfte där tillgänglighet till paracetamol-tabletter bedöms vara en betydelsefull riskfaktor. Ett informationsmaterial togs fram för att säkerställa att verksamhetsutövare och kommuner fick kännedom om förändringen.

## **Genomförande**

### **Administrativ tillsyn**

Allvarliga eller upprepade brister/avvikelse som upptäcks vid kommunens kontroll ska rapporteras till Läkemedelsverket som driver ärendet vidare. Kommunen underrättas om alla de åtgärder som Läkemedelsverket vidtar i ärendet. Första steget är att Läkemedelsverket skickar en skrivelse till verksamhetsutövaren med en redogörelse för gällande regelverk och de avvikelser som kommunen har uppmärksammat. Verksamhetsutövaren ges möjlighet att yttra sig över skrivelsen och uppmanas att skicka in de uppgifter och/eller handlingar som Läkemedelsverket begär. I de fall verksamhetsutövaren inte rättar sig efter Läkemedelsverkets påpekanden kan myndigheten besluta om föreläggande eller förbud förenat med vite. Under perioden 2014-2015 har detta inträffat i endast en handfull ärenden.

Om beslutet inte följs kan Läkemedelsverket begära utdömmande av vitet hos domstol. Någon sådan begäran har inte varit nödvändig i något av fallen under 2014-2015.

Förutom bristrapporter från kommunerna får Läkemedelsverket synpunkter och frågor från allmänheten, sjukvården och apoteksbranschen. Signalerna kan resultera i att Läkemedelsverket initierar ett tillsynsärende. Myndigheten hanterar dessa ärenden på egen hand eller i samarbete med kommunen. Oavsett tillvägagångssätt informeras alltid aktuell kommun om pågående tillsynsärenden.

### **Tillsynsprojekt kedjor**

Läkemedelsverket påbörjade hösten 2014 ett tillsynsprojekt med fokus på kedjor. Butiker i tio kedjor inom olika verksamhetsområden såsom dagligvaruhandel, servicehandel och hälsofackhandel inspekterades. De kedjor som valdes ut i projektet har centralt framtagna egenkontrollprogram för butikernas hantering av receptfria läkemedel som butikerna är tvingade att använda. De aktuella kedjorna driver sammanlagt nästan 2 500 butiker vilket

möjliggör ett brett genomslag av de förbättringsmöjligheter som identifierades. Projektet avslutades i september 2015.

Läkemedelsverket inspekterade en butik från varje kedja. Butikerna var fördelade på 3 kommuner: Nacka, Värnamo och Umeå. Läkemedelsverket granskade kedjornas egenkontrollprogram före inspektionerna och följde upp egenkontrollprogrammets anpassning till och implementering i verksamheten under inspektionen. Vid inspektionerna deltog, förutom butiksansvariga och personal, representanter från kedjornas kvalitetsfunktioner och inspektörer från de aktuella kommunerna. Inspektionsrapporterna beskrev både de brister som noterats i den aktuella butiken och de kedjeövergripande brister som kedjan behövde ta hänsyn till.

### **Enkäten**

I maj 2014 skickades en webbenkät till Sveriges 290 kommuner. Syftet med enkäten var att få en bild av kommunernas kontroll av detaljhandeln med receptfria läkemedel och handlarnas följsamhet till regelverket samt att identifiera eventuella behov av riktade tillsynsinsatser. En resultatsammanfattning återfinns på s.8 i denna rapport. För utförligare information, se enkätreporten (ref. 2).

### **Utbildning**

Samarbetet mellan Läkemedelsverket och landets 290 kommuner är avgörande för en väl fungerande tillsyn. Läkemedelsverket har därför sedan 2010, tillsammans med Sveriges kommuner och landsting (SKL), genomfört grundutbildningar i läkemedelskontroll för kommunernas handläggare samt aktualitetsdagar med erfarenhetsutbyte för de kommuner som kommit igång med sin kontroll. För att ytterligare stärka och utveckla samarbetet med kommunerna håller Läkemedelsverket regelbundna samrådsmöten med representanter från SKL och några av de kommuner som är aktiva inom läkemedelskontrollen. Syftet är att följa utvecklingstrender och behov av ytterligare insatser för att stötta kommunerna i deras kontroll och för att gemensamt hitta lösningar på problemområden i regelverket. Under 2014 arrangerades grundutbildning vid ett tillfälle, aktualitetsdag vid två tillfällen samt två samrådsmöten. Läkemedelsverket tvingades pga. resursbrist att prioritera tillsynsarbetet framför utbildning och samråd under 2015, vilket gjorde att insatserna begränsades till ett tillfälle med grundutbildning och ett samrådsmöte detta år.

### **Bedömningshjälp och information**

Läkemedelsverket har löpande kontakt med många av landets kommuner via telefon och mejl. Myndighetens intention är att vara nåbar för kommunerna för att kunna fylla en vägledande funktion i deras kontrollarbete. Varje månad skickar Läkemedelsverket information till kommunerna om anmälda och avanmälda försäljningsställen. Utskicken innehåller också vägledande information om aktuella ämnen och frågeställningar.

Läkemedelsverket har även daglig kontakt med verksamhetsutövare som behöver information och stöd i frågor om anmälan och hur handeln ska bedrivas. Under 2015 har specifika nyhetsbrev skickats till verksamhetsutövarna med information om EU-symbolen för webbhandel och paracetamol-beslutet.

## Resultat

### Bristrapporter

Under 2015 mottog och hanterade Läkemedelsverket totalt 54 bristrapporter från 22 kommuner. Motsvarande siffror för 2014 var 76 bristrapporter från 29 kommuner.

Rapporterna beskriver ofta mer än en brist hos försäljningsstället.

Utöver bristrapporter inkom ett trettiotal frågor från kommunerna om kontroll av handel med receptfria läkemedel. Läkemedelsverket får också information om brister från allmänheten och initierar även tillsynsärenden baserade på egna upptäckter. Antalet tillsynsärenden som bygger på signaler från annan än kommunen var 14 under 2015 och 6 under 2014. Tabell 1 visar vilka brister som var de vanligaste bland alla inrapporterade, oavsett källa.

**Tabell 1:** de fem vanligaste bristerna

2015 (antal)	2014 (antal)
<b>Oanmält försäljningsställe (20)</b>	<b>Oanmält försäljningsställe (38)</b>
<b>Egenkontrollprogram saknas (14)</b>	<b>Bristande uppsikt över läkemedlen (18)</b>
<b>Läkemedlen exponeras inte så att det tydligt framgår att produkterna är läkemedel (13)</b>	<b>Tillhandahållande av läkemedel med för kort hållbarhet (10)</b>
<b>Egenkontrollprogrammet har brister (11)</b>	<b>Läkemedlen exponeras inte så att det tydligt framgår att produkterna är läkemedel (8)</b>
<b>Skyltning om 18-årsgränsen saknas (9)</b>	<b>Förvaringen uppfyller inte kraven (6)</b>

### *Oanmälda försäljningsställen*

Oanmäld försäljning var i likhet med tidigare år den vanligaste bristen även under 2015 och 2014. Att läkemedel säljs i verksamheter där man saknar kännedom om eller kringgår regelverket är allvarligt. Eftersom ett oanmält försäljningsställe inte kan göra läkemedelsinköp från en godkänd partihandlare – dessa får endast sälja läkemedel till anmälda försäljningsställen – utan köper från annat håll, hamnar läkemedlen utanför den legala läkemedelskedjan. Konsekvensen kan bli att försäljningsstället inte nås av meddelanden om indragning av defekta läkemedel. Det faktum att verksamhetsutövaren inte har kunskap om regelverket eller aktivt valt att ignorera det kan i sig innebära risker för konsumenten. Exempelvis skulle bristande uppsikt över läkemedlen eller utebliven ålderskontroll kunna leda till att barn och ungdomar kommer över läkemedel, med förgiftning, felaktig användning eller missbruk som följd.

Förekomsten av oanmälda försäljningsställen beror i vissa fall på ägarbyte av tidigare anmälda verksamheter. Den nya ägaren har inte varit medveten om anmälningskravet och står då utan anmälan när den förra ägaren avanmäler sin verksamhet. I andra fall har butiksägaren inte tagit reda på vad som krävs för att få sälja receptfria läkemedel. Läkemedelsverket prioriterar rapporter om oanmälda försäljningsställen. I de flesta fall besvarar ägaren skrivelsen från Läkemedelsverket med att de kommer att rätta sig efter regelverket och avslutar därmed försäljningen eller anmäler handeln. Eftersom en oanmäld verksamhet inte

ska kunna köpa läkemedel från en godkänd partihandlare, begär Läkemedelsverket i skrivelsen att få veta varifrån inköpet gjorts. Svaret har oftast varit att läkemedlen köpts in från ett apotek eller en butik.

Att sälja receptfria läkemedel utan anmälan är straffbart. Läkemedelsverket bedömning är dock att det generellt är effektivare att kontakta verksamhetsutövaren än att polisanmäla. Vid omfattande eller återkommande oanmäld handel kan dock polisanmälan bli aktuellt.

#### ***Bristande uppsikt över läkemedlen***

Läkemedlen ska förvaras inlåst eller under direkt uppsikt av personal för att hindra att personer under 18 år kommer över läkemedlen eller att läkemedlen skadas.

Otillräcklig uppsikt har varit en vanligt förekommande rapporterad brist genom åren, men siffran från 2015 (två rapporterade brister) visar en markant minskning.

#### ***Egenkontrollprogram saknas eller är bristfälligt***

Ett egenkontrollprogram anpassat för verksamheten är grunden för en säker läkemedelshantering. En verksamhet som inte styrs av ett egenkontrollprogram (kvalitetssystem) riskerar att hantera och sälja läkemedlen på ett felaktigt sätt. Detta skulle kunna äventyra läkemedlens kvalitet och konsumentssäkerheten. Bristrapporter rörande egenkontrollprogram ökade kraftigt under 2015. Under 2014 rapporterades avsaknad av egenkontrollprogram i fyra fall och brister i egenkontrollprogram i lika många.

#### ***Läkemedlen exponeras inte så att det tydligt framgår att produkterna är läkemedel***

Att det ofta förekommer en otydlighet kring vilka av försäljningsställets varor som är läkemedel är ett problem. Läkemedlens särställning i förhållande till andra produkter ska lyftas fram. Läkemedel är potenta produkter som vid felanvändning kan leda till skada. När läkemedel säljs i verksamheter där sådana inte är självklara att finna, måste det vara tydligt för konsumenten vilka varor som är läkemedel.

#### ***Tillhandahållande av läkemedel med för kort hållbarhet***

Kommunernas rapporter signalerar att gamla läkemedel eller läkemedel med alltför kort hållbarhetstid är relativt vanligt. Butikernas rutiner för att rensa ut varor med kort hållbarhet verkar exempelvis inte fånga upp säsongsläkemedel (t.ex. allergimedicin) eller läkemedel med låg omsättning (t.ex. storpack av nikotinläkemedel). En vanlig rutin förefaller vara att butiken kontrollerar hållbarheten i hyllan först vid ny leverans av samma vara.

#### ***Förvaringen uppfyller inte kraven***

Oftast handlar dessa bristrapporter om att läkemedlen inte förvaras åtskilt från andra produkter. Läkemedel ska förvaras så att de inte riskerar att ta skada av andra produkter eller förväxlas med dessa.

#### ***Skylt om 18-årsgränsen saknas***

Under de första åren av läkemedelsförsäljning utanför apotek var denna brist vanligt förekommande liksom avsaknad av skyltning om saluförbudet vid misstänkt langning av nikotinläkemedel. Läkemedelsverket tog 2011 fram dekalering med information om åldersgränsen respektive saluförbudet vid misstänkt langning av nikotinläkemedel.

Kommunerna kan beställa dessa dekalering och lämna dem till de verksamhetsutövare som så önskar. Detta resulterade i att bristrapporterna gällande skyltning minskade. Under 2015 har dock dessa brister åter blivit vanligare.

#### ***Oanmäld webbhandel med läkemedel***

Sedan införandet av EU-symbolen för säkrare webbhandel med läkemedel den 1 juli 2015 har Läkemedelsverket uppmärksammat på 6 webbhandlare som inte använt EU-symbolen och

inte heller anmält webbhandeln. Bristen rapporterades av privatperson i fem fall och av berörd kommun i ett fall. Försäljningsställena i fråga hade sedan tidigare anmält handel med receptfria läkemedel men hade missat att anmäla webbhandeln i enlighet med de nya bestämmelserna.

### **Tillsynsprojekt kedjor**

De vanligaste bristerna som noterades i projektet var att personalen inte hade full kunskap om reglerna och egenkontrollen, att vissa instruktioner i egenkontrollprogrammet var bristfälliga eller saknades och att reklamationer av läkemedel inte hanterades på rätt sätt. Brister i hantering av indragningar av läkemedel, dokumentation och hållbarhetskontroll noterades också i flera av butikerna.

Läkemedelsverket upplevde att kedjeansvariga och butiksanställda var positivt inställda till projektet och angelägna att komma till rätta med eventuella brister vilket ledde till öppna och konstruktiva diskussioner. Alla företagens åtgärdsplaner visade på en ökad förståelse för regelverket och tillämpningen av det i verksamheterna. Läkemedelsverket bedömde samtliga åtgärdsplaner som godtagbara.

### **Enkäten**

Av Sveriges 290 kommuner svarade 197. Kontrollen har skett årligen hos 42 % av kommunerna, vartannat år hos 32 %. De vanligaste bristerna som kommunerna har iakttagit var bristande skyltning om åldersgräns och säljförbud för nikotinläkemedel vid misstanke om langning (47 %). På andra plats kom förvaring och/eller exponering av läkemedel (40 %). Sedan följde brister i eller avsaknad av egenkontrollprogram, liksom kontroll av utgångsdatum på läkemedel. Merparten av kommunerna (85 %) hade dock inte skickat in någon bristrapport till Läkemedelsverket, i de flesta fall beroende på att de uppdagade bristerna hade åtgärdats av försäljningsstället eller att bristerna inte var av sådan allvarlig art att de omgående behövde rapporteras till Läkemedelsverket.

Kommunerna önskar mer harmonisering och vägledning, t.ex. hjälp med gränsdragningar och tolkningar av regelverket. De kommuner som deltagit i Läkemedelsverkets temainspektioner har uttryckt att det varit mycket lärorikt och inspirerande att medverka i de inspektioner som Läkemedelsverket anordnat. Kommunerna ser gärna en fortsatt samverkan och gärna i projektform. Man nämner också att kommunens arbete inte känns effektivt eftersom man saknar sanktionsmöjligheter.

### **Paracetamol-beslutet**

Beslutet om försäljningsstopp för paracetamol-tabletter utanför apotek verkar ha följts mycket väl. Läkemedelsverket har sedan beslutet trädde i kraft den 1 november 2015 endast fått in ett fåtal signaler om misstanke om försäljning av paracetamol-tabletter. I de flesta fallen har det visat sig handla om andra beredningsformer än tableter avsedda att sväljas hela och dessa får fortfarande säljas utanför apotek.

## **Läkemedelsverkets analys och bedömning**

Merparten av de brister kommunerna upptäcker i sin kontroll rapporteras inte till Läkemedelsverket eftersom verksamhetsutövarna åtgärdar bristerna efter kommunens påpekanden och bristerna heller inte är av sådan allvarlig art att Läkemedelsverket önskar få dem rapporterade direkt. 85 % av kommunerna anger i enkäten att de inte skickat in någon bristrapport under 2013, främst av anledningarna ovan, men några kommuner har också svarat att de haft otillräckliga resurser, att kontroller inte utförts under det specifika året eller att rutin för bristrapportering saknats hos kommunen. Det är också värt att påpeka att enkäten



besvarades av 197 kommuner vilket innebär att vi inte har någon kännedom om kontrollverksamheten hos 93 av landets kommuner.

Ökningen under 2015 av rapporterade brister rörande egenkontrollprogram kan tyda på att egenkontrollprogram varit mer i fokus under kommunernas kontrollbesök förra året jämfört med tidigare år. Att egenkontrollprogram saknas eller har brister är inte alltid lätt åtgärdat av verksamhetsutövaren, vilket speglas i att många brister av denna typ inrapporterats. För att skapa ett funktionellt egenkontrollprogram, dvs. skriva de instruktioner som styr upp den egna verksamhetens läkemedelshantering, krävs kunskap om och förståelse för de regler som gäller. Läkemedelsverket har här ett ansvar att på ett enkelt, tydligt och kortfattat sätt vägleda verksamhetsutövarna så att deras möjlighet att förstå och kunna följa reglerna ökar.

Minskningen under 2015 av rapporterade brister rörande otillräcklig uppsikt kan tyda på att handlarna bättre följer bestämmelserna om exponering, kanske som en följd av tillsynsprojektet, eller åtminstone åtgärdar problemet direkt vid kommunens påpekanden.

Om kommunens kontroll omfattar hela regelverket eller endast en del av det påverkar förstås också vilken typ och omfattning av brister som upptäcks och i förlängningen rapporteras.

Likaså påverkas rapporteringen av om kommunerna gör årliga kontrollbesök eller kontrollerar butikerna mindre frekvent. När det gäller frågan om kontrollernas upplägg, avseende frekvens och omfattning, och vad som ger bäst effekt, är det samstämmiga svaret från kommuner och signaler från andra tillsynsmyndigheter att det är bättre att göra täta och mindre omfattande kontroller än att göra glesa besök och fullständiga kontroller. ”Bättre att hitta de allvarliga felen hos alla än att hitta alla fel hos några få.” Detta och andra resonemang om riskbaserad tillsyn är något som Läkemedelsverket kommer att lyfta i arbetet med att revidera vägledningen för kommunerna.

Tillsynsprojektet uppmärksammade, i likhet med bristrapporter och enkätsvar, att egenkontrollprogram och läkemedel med kort hållbarhet är vanliga problem. Värt att tänka på är att hållbarhetsfrågan, liksom alla brister, har en koppling till undermåliga/bristande rutiner. Egenkontrollprogrammet är centralt för kvalitet och säkerhet i verksamheten. Om rutinerna inte är anpassade för försäljningsstället, inte uppdateras vid behov och personalen inte utbildas, kan problem lätt uppstå. Projektet innebar att Läkemedelsverket kunde identifiera brister på kedjenivå vilka riskerade att återkomma i kedjornas butiker. Kedjorna förväntades vidta åtgärder inte bara i den aktuella butiken utan också sprida åtgärderna till övriga butiker, med ett förmodat brett genomslag som följd.

Läkemedelsverket ser ett behov av att utveckla utbildningar och vägledning till kommunerna, även om det idag formellt inte ingår i Läkemedelsverkets uppdrag. Läkemedelsverket kommer även fortsättningsvis att arrangera utbildning för kommunerna och se över möjligheterna att utöka dessa insatser.

Läkemedelsverkets samlade bedömning utifrån enkätsvar, bristrapporter, signaler från kommuner och övrig omvärld samt myndighetens egen tillsyn är att många verksamhetsutövare fortfarande har en bit kvar för att leva upp till alla krav i regelverket. Utbildning bör därför även riktas till handlarna. Genom att förtydliga och förenkla vägledningen till föreskrifterna och översätta den till de vanligaste invandrarspråken skulle Läkemedelsverkets transparens och servicenivå öka och en ökad följsamhet till regelverket kunna uppnås.

Läkemedelsverket kommer även fortsättningsvis att prioritera hantering av ärenden gällande oanmälda försäljningsställen. Hanteringen är tids- och resurskrävande, men det är av yttersta vikt att identifiera och stävja oanmäld handel då sådan riskerar att gå helt vid sidan av gällande regler och kan vara en risk för folkhälsan.

### **Under 2016 prioriterar Läkemedelsverket följande tillsynsaktiviteter:**

- Förtydligad och förenklad Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel för verksamhetsutövare, samt översättning till de vanligaste invandrar språken.
- Stöd till verksamhetsutövarna i form av mall för egenkontrollprogram.
- Förtydligad Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel för kommunerna, bland annat med avseende på kontrollfrekvens och bristrapportering.
- Fälttillsyn i samverkan med kommunerna
- Tillsynsprojekt med tema webbhandel
- Undersöka möjligheten att skapa en webbportal med syfte att utöka samverkan med och kunskapsstöd till kommunala handläggare samt möjliggöra erfarenhetsutbyte dem emellan.

Flera av de problemområden som synliggjorts genom enkäten kommer att beröras i den pågående utredningen "Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden" (Dir. 2015:118). Utredaren ska klargöra om tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är ändamålsenlig och vid behov lämna förslag på förändringar. I uppdraget ingår bl.a. att göra en bedömning av om det finns inslag i regelverk för annan kommunal tillsyn som skulle kunna leda till förbättrad tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel. I uppdraget ingår även att överväga om kommuner bör ges utökade möjligheter att samarbeta i sin kontroll och om Läkemedelsverket bör ges möjlighet att besluta om sanktionsavgift för handlare som inte iakttar det aktuella regelverket. Utredaren ska även lämna förslag om hur kunskapen om regelverket ska kunna förbättras. Regeringen uttrycker också i direktivet att det står utredaren fritt att lämna förslag om att verksamheten bör göras tillståndspliktig.

Läkemedelsverket räknar med att bistå utredaren med underlag och synpunkter i dessa delar. Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2016.

### **Referenser**

1. [Tillsynsplan 2014](#): Dnr 6.2.5-2014-016256
2. [Rapport om kontroll av handel med vissa receptfria läkemedel](#). Resultat från Läkemedelsverkets enkät till kommunerna. Dnr: 6.2.5-2014-049380

### **Frågor**

Frågor om tillsynsrapporten besvaras av: Katarina Fors, gruppchef Tillsyn detaljhandel eller enhetschef Annika Babra, enheten för Apotek och receptfri detaljhandel.

Tel. 018-17 46 00, e-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)