



Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel

LVFS 2009:20

Utkom från trycket
den 28 oktober 2009

beslutade den 20 oktober 2009.

Läkemedelsverket meddelar med stöd av 6 och 7 §§ förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) följande föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på sådan detaljhandel med läkemedel som regleras i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Definitioner

2 § De termer och begrepp som används i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter. I dessa föreskrifter avses med:

Indragning återkallande av läkemedel från en verksamhetsutövare.

Originalförpackning den läkemedelsförpackning som förpackats av tillverkaren/innehavaren av försäljningstillståndet.

Reklamation påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel.

Verksamhetsutövaren den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Anmälan om handel

3 § En anmälan om att en näringsidkare avser att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel ska antingen göras på ett formulär som Läkemedelsverket har fastställt, se bilaga 1 till dessa föreskrifter, eller på ett elektroniskt formulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats.

4 § En anmälan om att en näringsidkare avser att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel ska innehålla följande uppgifter.

1. Verksamhetsutövarens namn, postadress och e-postadress eller, om sökanden är en juridisk person, firma, postadress och e-postadress.
2. Personnummer eller organisationsnummer.

3. Försäljningsställets namn, adress, telefonnummer, e-postadress och GLN-kod¹.
4. Huvudsaklig verksamhet som bedrivs på försäljningsstället.
5. Om verksamhetsutövaren endast avser att sälja nikotinläkemedel eller även andra receptfria läkemedel.
6. Kontaktperson på försäljningsstället.
7. Fakturaadress.

Om verksamhetsutövaren avser att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel via en webbsida ska anmälan även innehålla webbsidans adress.

Anmälan om väsentliga förändringar

5 § Verksamhetsutövaren ska anmäla väsentliga förändringar av verksamheten på ett formulär som har fastställts av Läkemedelsverket, se bilaga 2 till dessa föreskrifter, eller på ett elektroniskt formulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats.

Inköp av läkemedel

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

Mottagande av leveranser

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

Exponering på försäljningsstället

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

Förvaring

9 § Läkemedel ska förvaras i god ordning, på en lämplig plats och under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedel ska förvaras åtskilda från andra produkter än läkemedel.

Läkemedel som enligt 11 § eller 14 § inte får lämnas ut ska hållas åtskilda från andra läkemedel.

¹ Global Location Number.

10 § Ett läkemedel får endast tillhandahållas i sin originalförpackning.

11 § En läkemedelsförpackning som öppnats, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet får inte lämnas ut. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden passerar under den förväntade användningstiden.

Ett sådant läkemedel som avses i första stycket ska tas om hand på lämpligt sätt.

Reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedel

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

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

I konsumentköplagen (1990:932) finns köprättsliga bestämmelser som reglerar näringsidkares skyldigheter när konsumenter reklamerar varor på grund av fel på varan.

13 § Verksamhetsutövaren är skyldig att vidta nödvändiga åtgärder vid indragningar av läkemedel.

I det fall en indragning avser läkemedel som redan har lämnats ut till en konsument ska verksamhetsutövaren ta emot sådana återlämnade läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment. Detta gäller även om läkemedlet inte har lämnats ut av verksamhetsutövaren.

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

Spårbarhet

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

All hantering och alla åtgärder som vidtas i samband med reklamationer och indragningar ska dokumenteras. Det ska även upprättas dokumentation över läkemedel som kasseras, destrueras eller returneras av andra orsaker.

Dokumentationen enligt första och andra styckena ska arkiveras på ett sådant sätt att den inte riskerar att förkomma eller förstöras. Dokumentationen ska hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll under fem år.

Egenkontrollprogram

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

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

17 § Egenkontrollprogrammet ska innehålla:

1. instruktion för hur anmälningar om väsentliga förändringar enligt 5 § ska göras,
2. instruktion för hur det ska säkerställas att inköp av läkemedel sker i enlighet med 6 §,
3. instruktion för mottagande och kontroll av leveranser i enlighet med 7 §,
4. instruktion för hur läkemedel ska exponeras och förvaras i enlighet med 8 och 9 §§,
5. instruktion för hur tillhandahållande av läkemedel ska ske i enlighet med 10 och 11 §§,
6. instruktion för hur läkemedel som enligt 11 § inte får lämnas ut ska tas om hand på lämpligt sätt,
7. instruktion för hur reklamationer och indragningar av läkemedel ska hanteras i enlighet med 12 och 13 §§,
8. instruktion för hur läkemedel som enligt 14 § inte får lämnas ut på nytt ska tas om hand på lämpligt sätt,
9. instruktion för hur dokumentation enligt 15 § ska upprättas och arkiveras,
10. instruktion för hur personalen fortlöpande ska hållas förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt gällande bestämmelser på området i enlighet med 16 §,
11. instruktion för hur bestämmelserna om åldersgräns vid köp av läkemedel i 12 och 13 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska följas,
12. instruktion för hur kravet på information i 15 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska uppfyllas samt
13. instruktion för hur uppgifter ska lämnas till Apotekens Service AB enligt 16 § 4 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Andra tillämpliga bestämmelser

18 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel finns bl.a. regler om marknadsföring av läkemedel och läkemedelsprover.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 november 2009. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:2) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

Anmälan skickas till: Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
eller
registrator@mpa.se

Anmälan om handel med vissa receptfria läkemedel

A. Anmälan avser		
Ny verksamhet <input type="checkbox"/>		
Har sedan tidigare anmält handel med nikotinläkemedel <input type="checkbox"/>		
B. Läkemedelsförsäljning som anmälan avser		
Endast nikotinläkemedel <input type="checkbox"/>		
Vissa receptfria läkemedel inklusive nikotinläkemedel <input type="checkbox"/>		
C. Verksamhetsutövare		
Firma (om juridisk person)		Organisationsnummer (om juridisk person)
Namn (om inte juridisk person)		Personnummer (om inte juridisk person)
Postadress		Telefon (ej obl.)
Postnummer	Postort	E-postadress
Fakturaadress (om annan än ovan), inklusive ev. referens		Postnummer och ort
D. Försäljningsställe		
Försäljningsställets namn och webbadress för e-handelsplats om sådan finns		GLN-kod
Besöksadress	Telefon	E-postadress
Postnummer och ort	Kommun	
Kontaktperson	Telefon (ej obl.)	E-postadress (ej obl.)

E. Försäljningsställets huvudsakliga verksamhet (kryssa det eller de alternativ som bäst överensstämmer)		
Varuhus/livsmedelsaffär	<input type="checkbox"/>	
Närbutik/jourbutik	<input type="checkbox"/>	
Kiosk	<input type="checkbox"/>	
Bensinstation	<input type="checkbox"/>	
Restaurang/servering	<input type="checkbox"/>	Innehar serveringstillstånd enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738) <input type="checkbox"/>
Hotell, turism	<input type="checkbox"/>	
Hälsokost	<input type="checkbox"/>	
Hälsa-/tandvård	<input type="checkbox"/>	
Skönhet, kosmetik	<input type="checkbox"/>	
Distanshandel	<input type="checkbox"/>	
Annan	<input type="checkbox"/> (ange i fritext)
F. Underskrift		
Namnteckning		
Namnförtydligande	Datum	Ort

Anmälan skickas till: Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
eller
registrator@mpa.se

Anmälan om väsentlig förändring av verksamhet avseende handel med vissa receptfria läkemedel

A. Verksamhet som anmälan avser (tidigare anmälda uppgifter)	
Firma (om juridisk person)	Organisationsnummer (om juridisk person)
Namn (om inte juridisk person)	Personnummer (om inte juridisk person)
Försäljningsställets namn och webbadress för e-handelsplats om sådan finns	GLN-kod
B. Förändring som anmälan avser (kryssa för vilken/vilka ändringar anmälan avser och ange de nya uppgifterna i anvisat avsnitt)	
<input type="checkbox"/> Försäljning av vissa receptfria läkemedel kommer att avslutas Datum: _____ <input type="checkbox"/> Försäljningen ändras från att enbart omfatta nikotinläkemedel till att även omfatta övriga vissa receptfria läkemedel Datum: _____ <input type="checkbox"/> Försäljningen ändras från att omfatta vissa receptfria läkemedel till att enbart omfatta nikotinläkemedel Datum: _____ <input type="checkbox"/> Ändrade uppgifter om verksamhetsutövaren: namn, org.-/personnummer, kontaktuppgifter etc. (anges i avsnitt C) <input type="checkbox"/> Ändrade uppgifter om försäljningsstället: namn, GLN-kod, kontaktuppgifter etc. (anges i avsnitt D) <input type="checkbox"/> Försäljningsställets huvudsakliga verksamhet har ändrats (anges i avsnitt E) <input type="checkbox"/> Innehar numera serveringstillstånd enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738) <input type="checkbox"/> Innehar inte längre serveringstillstånd enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738)	
C. Nya uppgifter om verksamhetsutövare (ange endast de uppgifter som är ändrade)	
Firma (om juridisk person)	Organisationsnummer (om juridisk person)
Namn (om inte juridisk person)	Personnummer (om inte juridisk person)
Postadress	Telefon (ej obl.)
Postnummer och ort	E-postadress
Fakturaadress, inklusive ev. referens	Postnummer och ort
D. Nya uppgifter om försäljningsstället (ange endast de uppgifter som är ändrade)	
Försäljningsställets namn och webbadress för e-handelsplats om sådan finns	GLN-kod

Besöksadress	Telefon	E-postadress
Postnummer och ort	Kommun	
Kontaktperson	Telefon (ej obl.)	E-postadress (ej obl.)
E. Försäljningsställets huvudsakliga verksamhet (ange samtliga aktuella verksamheter som bedrivs – om ändring skett sedan tidigare anmälan)		
<input type="checkbox"/> Varuhus/livsmedelsaffär <input type="checkbox"/> Närbutik/jourbutik <input type="checkbox"/> Kiosk <input type="checkbox"/> Bensinstation <input type="checkbox"/> Restaurang/servering <input type="checkbox"/> Hotell, turism <input type="checkbox"/> Hälsokost <input type="checkbox"/> Hälsa-/tandvård <input type="checkbox"/> Skönhet, kosmetik <input type="checkbox"/> Distanshandel <input type="checkbox"/> Annan..... (ange i fritext)		
F. Underskrift		
Namnteckning		
Namnförtydligande	Datum	Ort

