



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel¹;

beslutade den 13 april 2015.

Läkemedelsverket föreskriver² med stöd av 6 och 7 §§ förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel

dels att bilaga 1 och 2 samt övergångsbestämmelserna till LVFS 2010:18 ska upphävas,

dels att nuvarande 18 § ska betecknas 19 §,

dels att 2–5 §§ och 15–17 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 18 § och 20 §, samt närmast före 18 § och 20 § nya rubriker av följande lydelse.

Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då dessa föreskrifter träder i kraft.

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.

¹ Senast ändrad genom LVFS 2010:18.

² Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt 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. Se även Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 699/2014 av den 24 juni 2014 om utformning av en gemensam logotyp för att identifiera de personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten och om de tekniska, elektroniska och kryptografiska kraven för att kontrollera den gemensamma logotypens äkthet.

Reklamation: påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel.

Verksamhetsutövare: den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Distanshandel: detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som innefattar distribution från försäljningsstället till mottagaren, när denne inte får tillgång till varan i försäljningsställets lokaler. (LVFS 2015:3).

Anmälan om handel

3 § En anmälan om att en näringsidkare avser att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel ska göras på ett formulär som tillhandahålls på Läke-medelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se. (LVFS 2015:3).

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 verksamhetsutövaren är en juridisk person, firma, postadress och e-postadress.
2. Personnummer eller organisationsnummer.
3. Försäljningsställets namn, adress, telefonnummer och e-postadress.
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.
8. Adressen ("Uniform Resource Locator, URL") till den webbplats som används vid distanshandel, och andra relevanta uppgifter om det behövs för att identifiera denna webbplats.
9. Datum när distanshandeln med läkemedel via webbplats påbörjas.

Uppgift enligt första stycket punkt 8 och 9 ska endast anmälas om verksamhetsutövaren avser att bedriva distanshandel via en webbplats. (LVFS 2015:3).

Anmälan om väsentliga förändringar

5 § Verksamhetsutövaren ska anmäla väsentliga förändringar av verksamheten på ett formulär som tillhandahålls på Läke-medelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se. (LVFS 2015:3).

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 omhändertaras direkt vid mottagandet och förvaras i enlighet med dessa. **LVFS 2015:3**

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.

Tillhandahållande

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 näringsidkarens 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 bevaras på ett sådant sätt att den inte riskerar att förkomma eller förstöras. Dokumentationen ska hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll under tre år. (LVFS 2015:3).

Egenkontrollprogram

16 § Av 16 § 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår bl.a. att den som bedriver detaljhandel ska se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Egenkontrollprogrammet ska vara anpassat för den enskilda verksamheten och ska vara upprättat när verksamheten påbörjas. Egenkontrollprogrammet ska vara skriftligt och 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. (LVFS 2015:3).

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, **LVFS 2015:3**
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,
13. instruktion för hur uppgifter ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel samt
14. instruktion för hur kontroll ska ske av att anlitate underleverantörer utför uppdraget i enlighet med gällande bestämmelser på området. (LVFS 2015:3).

Ansvar för underleverantörers verksamhet

18 § Verksamhetsutövare som anlitar underleverantör har ansvar för att underleverantören utför uppdraget i enlighet med gällande bestämmelser på området. (LVFS 2015:3).

Andra tillämpliga bestämmelser

19 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel finns bl.a. regler om marknadsföring av läkemedel och läkemedelsprover. (LVFS 2015:3).

Dispens

20 § Om det finns särskilda skäl kan Läkemedelsverket i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten. (LVFS 2015:3).

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 11 maj 2015.

2. Verksamhetsutövare som bedriver eller avser bedriva distanshandel med läkemedel via webbplats och som vid tidpunkten för dessa föreskrifters ikraftträdande redan har anmält uppgift om webbplats till Läkemedelsverket ska senast den 1 juni 2015 till verket anmäla uppgift om när denna distanshandel påbörjades eller avser att påbörjas.

Läkemedelsverket

INGER ANDERSSON

Joakim Brandberg

