

Att sälja receptfria läkemedel i butik



Vägledning till regelverket, för dig som ska sälja receptfria läkemedel i butik. Vägledningen är framtagen för att ge dig stöd. Det är alltid reglerna i lagen och föreskrifterna som gäller.

- 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

Innehåll

Till dig som ska sälja receptfria läkemedel	3
Så här läser du vägledningen	4
1. Anmälan och anmälan om förändring	5
2. Egenkontrollprogram och utbildning av personal.....	7
3. Spårbarhet och rapportering	10
3.1 Spårbarhet och dokumentation.....	11
3.2 Rapportera till eHälsomyndigheten	12
4. Inköp och mottagning av läkemedel	13
4.1 Inköp av läkemedel	14
4.2 Mottagning av läkemedelsleverans	15
5. Försäljning av läkemedel	16
5.1 Exponering av läkemedel.....	17
5.2 Förvaring av läkemedel	18
5.3 Försäljning av läkemedel.....	19
5.4 Rådgivning om läkemedel	21
5.5 Ålderskontroll.....	22
5.6 Lämplig lokal.....	23
5.7 Ansvar för underleverantör.....	24
6. Reklamationer, indragningar och återlämnade läkemedel	25
6.1 Reklamationer	26
6.2 Indragningar av läkemedel	28
6.3 Återlämnade läkemedel	30
7. Hantering av läkemedel som inte får säljas, returer och destruktion	31
8. Tillsyn, kontroll och avgifter	33

Till dig som ska sälja receptfria läkemedel

DU SOM ÄR NÄRINGSIDKARE och har en butik som ska sälja läkemedel är ansvarig för att verksamheten och din personal följer de regler som finns för försäljning av receptfria läkemedel. Läkemedel är särskilda varor som kan vara skadliga för människor och miljön om de hanteras eller används fel. Det är därför det finns lagar och regler för hur du ska hantera och sälja läkemedel.

För att hjälpa dig att följa reglerna har vi tagit fram den här vägledning-
en som innehåller exempel, råd och tips. Vägledningen är framtagen
för att ge dig stöd. Det är alltid reglerna i lagen, förordningen och före-
skriften som gäller. I detta dokument finns klickbara länkar som tar
dig vidare till lagen, förordningen och föreskrifterna.

Innan du får börja sälja läkemedel:

- Måste du göra en anmälan till Läkemedelsverket.
- Måste du skriva ett egenkontrollprogram för butiken.
- Ska du känna till att kommunen och Läkemedelsverket kommer att kontrollera att du följer reglerna.
- Ska du känna till att årsavgiften till Läkemedelsverket är 1 600 kr per år och att kommunernas avgifter varierar.

Kontakta gärna Läkemedelsverket om du har frågor

Telefon (växel): 018 - 17 46 00.

Berätta att din fråga gäller handel med receptfria läkemedel.

E-post: registrator@mpa.se

Läs mer på www.lv.se/receptfrittibutik

Så här läser du vägledningen

I vägledningen skriver vi *du* eftersom vi vänder oss till dig som är ansvarig för verksamheten. Om du har personal som också hanterar läkemedel så är du ansvarig för att även de följer reglerna som finns för försäljning av receptfria läkemedel.

Kapitel 4.1: Inköp av läkemedel

Inköp av läkemedel

- 1** När du köper läkemedel till din butik:
 - *Måste* du köpa läkemedel från en leverantör som har parthandelstillstånd för läkemedel.
 - *Måste* du regelbundet kontrollera att leverantörens parthandelstillstånd är giltigt.
- 2** **VARFÖR?**

Kravet på att din leverantör måste ha ett giltigt parthandelstillstånd är en garanti för att de läkemedel du köper in har bra kvalitet och för att minska risken att förfalskade och olagliga läkemedel säljs.
- 3** **FRÅGOR OCH SVAR**

Varför får jag inte köpa läkemedel på t.ex. apoteket och sälja vidare?

Även om det är ovanligt kan det bli fel på läkemedel vid tillverkningen så att försäljningen måste stoppas. Då kan bara leverantörer med parthandelstillstånd spåra förpackningarna och stoppa försäljningen i din butik. Apotek och andra butiker har inte den möjligheten.

Vad är ett parthandelstillstånd?

Ett parthandelstillstånd är ett tillstånd som Läkemedelsverket utfärdar till de företag som har rätt att sälja läkemedel till butiker.

Varför ska jag kontrollera parthandelstillståndet regelbundet?

Tillståndet gäller bara under en viss tid. Därför behöver du kontrollera att leverantören har fått ett nytt tillstånd när datumet på det förra tillståndet har gått ut.
- 4** **Vilka läkemedel får jag sälja?**

På sidan [Läkemedel som får säljas utanför apotek](#) på Läkemedelsverkets webbplats finns en lista över vilka läkemedel du får sälja i din butik.

§ Inköp av läkemedel
6 § LVFS 2009:20
Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20

! **TIPS:** Be leverantören om att få en kopia på deras parthandelstillstånd. Kontrollera datumet på tillståndet så att det är giltigt. Kopian kan också visas för kommunen vid kontroll.

✋ **GÖR INTE:** Det är absolut förbjudet att sälja läkemedel som du köpt i en butik eller på ett apotek. Du får inte heller köpa in läkemedel från en webbplats om inte webbplatsen tillhör en parthandlare med parthandelstillstånd för läkemedel.

📦 I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du regelbundet kontrollerar att leverantören har giltigt parthandelstillstånd.
- Hur du dokumenterar att kontrollen har gjorts, t.ex. genom att spara en kopia på tillståndet.

- 1** Här beskrivs vad du måste, får och inte får göra.
- 2** Här beskrivs varför reglerna finns.
- 3** Här finns vanliga frågor och svar.
- 4** När det finns hänvisning till sidor på Läkemedelsverkets webbplats, så kan du antingen klicka på länken eller nå dem via vänstermenyn på www.lv.se/receptfrittbutik
- 5** Här finns länkar som tar dig till lagen och föreskrifterna där du kan söka upp rätt paragraf.
- 6** Här får du tips som kan underlätta.
- 7** Så här ska du inte göra!
- 8** Vilka rutiner du ska ha i ditt egenkontrollprogram.

Anmälan och anmälan om förändring

Anmälan och anmälan om förändring

Du *måste* göra en anmälan till Läkemedelsverket innan du påbörjar handel med receptfria läkemedel.

Du *måste* anmäla en förändring av verksamheten innan förändringen genomförs. Om du slutar sälja läkemedel ska du göra en avanmälan till Läkemedelsverket.

Du ska använda det formulär som finns på sidan [Anmälan, förändringar och avanmälan](#) på Läkemedelsverkets webbplats.

VARFÖR?

Alla försäljningsställen som säljer receptfria läkemedel måste anmälas till Läkemedelsverket för att Läkemedelsverket och kommunerna ska veta vilka som säljer läkemedel och kunna kontrollera att det görs på rätt sätt.

FRÅGOR OCH SVAR

Hur vet jag att min butik är anmäld?

När du anmäler dig får du en bekräftelse på att Läkemedelsverket har tagit emot din anmälan. När din anmälan är komplett registreras den och publiceras i listan "Anmälda försäljningsställen" som finns på sidan [Listor över försäljningsställen](#) på Läkemedelsverkets webbplats. Listan uppdateras varje vecka.

Hur vet kommunen att jag säljer läkemedel?

Läkemedelsverket meddelar kommunen att du har anmält dig.

Vilka förändringar ska jag anmäla?

- Om du ska sluta sälja läkemedel.
- Om butiken byter ägare.
- Ändrade uppgifter om företaget eller butiken som namn, organisationsnummer, adressuppgifter, kontaktuppgifter och vilken verksamhet som bedrivs.

Jag säljer bara läkemedel på webben, behöver jag anmäla mig?

Ja, alla som säljer läkemedel måste göra en anmälan och följa reglerna. Läs mer på sidan [Distans- och webbhandel](#) på Läkemedelsverkets webbplats.

Jag är apoteksombud. Ska jag anmäla mig?

Om du har avtal med Apoteket AB om att vara apoteksombud och bara säljer varor från dem ska du inte anmäla dig. Om du även beställer läkemedel från någon annan leverantör måste du anmäla dig.



Anmälan om handel
9 § Lag 2009:730
3 och 4 §§ LVFS 2009:20

Anmälan om väsentliga
förändringar
10 § Lag 2009:730
5 § LVFS 2009:20



GÖR INTE: Det är förbjudet att sälja receptfria läkemedel utan att vara anmäld. Det är olagligt och kan leda till böter eller fängelse.



TIPS: Glöm inte att avanmäla dig när du slutar sälja läkemedel så du slipper betala nästa årsavgift.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du ska anmäla förändringar till Läkemedelsverket.

Egenkontroll- program och utbildning av personal

Egenkontrollprogram och utbildning av personal

Du *måste* ha ett egenkontrollprogram för din butik när du säljer läkemedel. I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga rutiner som beskriver hur du och din personal ska hantera läkemedel så att alla regler följs.

Egenkontrollprogrammet:

- *Ska* finnas innan du börjar sälja läkemedel.
- *Ska* alltid vara aktuellt och måste uppdateras när rutinerna ändras.
- *Ska* kunna visas för kommunen och Läkemedelsverket vid kontroll.

Du som är ansvarig för butiken ska se till att alla som arbetar med läkemedel känner till och följer rutinerna och reglerna.

VARFÖR?

Egenkontrollprogrammet är ett stöd för dig och din personal. Det hjälper er att följa lagar och regler. Du ska kunna visa kommunen och Läkemedelsverket att du och personalen arbetar på ett säkert sätt med läkemedel.

Vilka rutiner måste ett egenkontrollprogram innehålla?

I varje kapitel av denna vägledning finns mer information om vad rutinerna ska beskriva. Det här är en kortfattad översikt. Egenkontrollprogrammet ska minst innehålla rutiner för:

- Hur du anmäler väsentliga förändringar till Läkemedelsverket.
- Inköp av läkemedel från en leverantör med giltigt partihandelstillstånd.
- Hur läkemedel ska tas emot och kontrolleras.
- Hur läkemedel exponeras och förvaras i butiken.
- Hur läkemedel får säljas.
- Ålderskontroll.
- Hur kunderna får information om var de kan få rådgivning om läkemedel.
- Hur läkemedel som inte får säljas ska hanteras.
- Hantering av reklamationer och indragningar av läkemedel.
- Hur du dokumenterar och sparar information om läkemedelshanteringen.
- Hur du håller egenkontrollprogrammet aktuellt.
- Hur personalen får utbildning om rutiner och regler.
- Hur försäljningsstatistik lämnas till eHälsomyndigheten.
- Kontroll av eventuella underleverantörer.



Egenkontrollprogram
16 och 17 §§ LVFS 2009:20
Krav på verksamheten
16 § punkt 1 Lag 2009:730



GÖR INTE: Du får inte börja sälja läkemedel om du inte har ett egenkontrollprogram.



TIPS: Kom ihåg att nyanställda och tillfällig personal också måste få utbildning om regler och rutiner. Utbildningen ska ges så snart som möjligt efter att personen har börjat.



TIPS: Informera och utbildna om egenkontrollprogrammet på personalmöten. Låt personalen skriva på en lista när de har fått utbildningen. Då kan du kontrollera att alla har fått utbildning och kan visa det för kommunen vid kontroll.



TIPS: Utbilda personalen minst en gång per år och när regler eller rutiner ändras.

fortsättning nästa sida

FRÅGOR OCH SVAR

Vad är ett egenkontrollprogram?

Ett egenkontrollprogram ska innehålla nedskrivna rutiner för hur läkemedel ska hanteras i just din butik. Rutinerna ska vara enkla att följa och beskriva *vad* personalen ska göra och *hur* de ska göra det. Det kan vara bra att skriva vem som ska göra vad och hur ofta.

Måste egenkontrollprogrammet finnas på papper?

Nej, men egenkontrollprogrammet måste finnas nedskrivet så att det kan visas upp när kommunen gör kontroll. Det ska också kunna skickas in om kommunen eller Läkemedelsverket ber om det. Personalen bör också ha tillgång till egenkontrollprogrammet.

Finns det någon mall jag kan använda mig av när jag ska göra mitt egenkontrollprogram?

Ja, på Läkemedelsverkets webbplats finns en mall du kan utgå ifrån. Du behöver själv fylla i mallen så den beskriver hur du och din personal ska hantera läkemedel i din butik.

Hur ofta måste jag se över mitt egenkontrollprogram?

Gå igenom ditt egenkontrollprogram minst en gång per år så att rutinerna fortfarande stämmer överens med reglerna och hur ni arbetar. Gör de ändringar som behövs. Ge gärna dokumentet ett nytt datum när du har sett över det, även om du inte har gjort några ändringar.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur ofta egenkontrollprogrammet ska uppdateras och vem som ska göra det.
- På vilket sätt och hur ofta personalen utbildas om reglerna och rutinerna i egenkontrollprogrammet.

De övriga rutiner som ska finnas i egenkontrollprogrammet framgår i respektive kapitel i denna vägledning.



Spårbarhet och rapportering

Spårbarhet och dokumentation

Du *måste* ha dokumentation (skriftlig information) som visar all hantering av läkemedel, t.ex. inköp, försäljning och retur eller destruktion.

Du *måste* förvara dokumentationen på ett säkert sätt så den inte förstörs eller försvinner.

Du *måste* kunna visa dokumentationen när kommunen eller LäkeMedelsverket gör kontroll.

Du *måste* spara dokumentationen i minst tre år.

VARFÖR?

Det måste gå att följa vad som har hänt med ett läkemedel, hela vägen från det att du tog emot det i butiken till dess att det lämnar butiken genom försäljning, retur eller destruktion. Kommunen och LäkeMedelsverket måste kunna kontrollera att du hanterar läkemedel på rätt sätt.

FRÅGOR OCH SVAR

Kan jag spara dokumentationen elektroniskt?

Ja, men du måste kunna komma åt den i minst tre år, så att du kan visa upp den vid en kontroll. Om du byter dator eller programvara måste du se till att dokumentationen fortfarande går att komma åt.



Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



TIPS: Du kan anteckna på och spara de dokument som du hanterar t.ex. ordersedlar, följesedlar, meddelanden om indragningar och kopior från www.reklameraläkemedel.se



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur och var du sparar dokumentationen så den inte förstörs eller försvinner, och så att den kan visas upp vid kontroll. Dokumentationen ska sparas i tre år.

Vilken dokumentation som ska sparas beskrivs i respektive kapitel i denna vägledning.

Rapportera till eHälsomyndigheten

Du *måste* regelbundet rapportera din försäljning av läkemedel till eHälsomyndigheten. Rapporten ska innehålla information om hur mycket läkemedel du har sålt varje månad.

VARFÖR?

Rapporten används för att ta fram statistik som myndigheter, företag och sjukvård använder för att följa hur läkemedel används i Sverige.

FRÅGOR OCH SVAR

Om jag inte har sålt några läkemedel under en månad behöver jag väl inte rapportera det till eHälsomyndigheten?

Jo, då ska du rapportera att du inte har sålt några läkemedel.

Hur gör jag om jag inte har GLN-kod som behövs för att rapportera?

Om du inte har någon GLN-kod ska du kontakta eHälsomyndigheten för att få ett RapporteringsID som används på samma sätt som GLN-koden vid inrapportering.



Krav på verksamheten
16 § punkt 4 Lag 2009:730
Uppgiftslämnande
5 § Förordning 2009:929



TIPS:

Rapportera och läs mer på
www.ehalsomyndigheten.se



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du lämnar uppgifter till eHälsomyndigheten och hur ofta.



Inköp och mottagning av läkemedel

Inköp av läkemedel

När du köper läkemedel till din butik:

- *Måste* du köpa läkemedel från en leverantör som har partihandelstillstånd för läkemedel.
- *Måste* du regelbundet kontrollera att leverantörens partihandelstillstånd är giltigt.

VARFÖR?

Kravet på att din leverantör måste ha ett giltigt partihandelstillstånd är en garanti för att de läkemedel du köper in har bra kvalitet och för att minska risken att förfälskade och olagliga läkemedel säljs.

FRÅGOR OCH SVAR

Varför får jag inte köpa läkemedel på t.ex. apoteket och sälja vidare?

Även om det är ovanligt kan det bli fel på läkemedel vid tillverkningen så att försäljningen måste stoppas. Då kan bara leverantörer med partihandelstillstånd spåra förpackningarna och stoppa försäljningen i din butik. Apotek och andra butiker har inte den möjligheten.

Vad är ett partihandelstillstånd?

Ett partihandelstillstånd är ett tillstånd som Läkemedelsverket utfärdar till de företag som har rätt att sälja läkemedel till butiker.

Varför ska jag kontrollera partihandelstillståndet regelbundet?

Tillståndet gäller bara under en viss tid. Därför behöver du kontrollera att leverantören har fått ett nytt tillstånd när datumet på det förra tillståndet har gått ut.



Inköp av läkemedel
6 § LVFS 2009:20
Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



TIPS: Be leverantören om att få en kopia på deras partihandelstillstånd. Kontrollera datumet på tillståndet så att det är giltigt. Kopian kan också visas för kommunen vid kontroll.



GÖR INTE: Det är absolut förbjudet att sälja läkemedel som du köpt i en butik eller på ett apotek. Du får inte heller köpa in läkemedel från en webbplats om inte webbplatsen tillhör en partihandlare med partihandelstillstånd för läkemedel.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du regelbundet kontrollerar att leverantören har giltigt partihandelstillstånd.
- Hur du dokumenterar att kontrollen har gjorts, t.ex. genom att spara en kopia på tillståndet.

Mottagning av läkemedelsleverans

När du får en läkemedelsleverans *måste* du kontrollera och dokumentera (spara information om) din läkemedelsleverans.

- Du *måste* kontrollera att du har fått de läkemedel som du har beställt.
- Du *måste* direkt ta hand om läkemedel som kräver speciell förvaring t.ex. i kylskåp.
- Du *måste* sortera bort förpackningar som är skadade eller har för kort hållbarhet.
- Du *måste* spara information om vilka läkemedel som har levererats;
 - produkternas läkemedelsnamn
 - läkemedelsform (t.ex. kapslar, tablett eller brustablett)
 - styrka (t.ex. 500 mg eller 24 mg/ml)
 - antalet levererade förpackningar av varje läkemedel
 - datum för leveransen
 - leverantörens namn och adress

VARFÖR?

Läkemedel är känsliga varor. Om läkemedel är skadade eller är för gamla finns det risk att de inte fungerar som de ska. Därför ska skadade eller för gamla läkemedel sorteras bort och returneras till leverantören. Vid en kontroll ska du kunna visa kommunen och Läkemedelsverket vilka läkemedel du har köpt in och att du har köpt dem från en leverantör med giltigt partihandelstillstånd.

FRÅGOR OCH SVAR

Vad är tillräcklig hållbarhetstid?

Läkemedlet ska hinna användas innan utgångsdatumet har passerats. Därför ska hållbarhetstiden vid leverans vara så lång att läkemedlet kan förvaras en tid i butiken innan det säljs. Läkemedelsverket rekommenderar att hållbarhetstiden vid försäljning är minst 3 månader, men gärna 6 månader, för att kunden ska hinna använda läkemedlet innan utgångsdatumet har passerats.

Hur vet jag om ett läkemedel måste förvaras på ett speciellt sätt, t.ex. i kylskåp?

Om läkemedlet ska förvaras på ett speciellt sätt, t.ex. i kylskåp, så står det på förpackningen. Om det inte står något om förvaring, ska läkemedlet förvaras i normal rumstemperatur.



Mottagande av leveranser
7 § LVFS 2009:20
 Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



TIPS: Använd ordersedeln när du kontrollerar och dokumenterar vilka läkemedel du har fått hem. På ordersedeln kan du också skriva ner om det blivit något fel i leveransen. Spara ordersedeln.



TIPS: Förvara läkemedel som inte får säljas i en låda på lagret som är märkt "Felaktiga läkemedel", så att de inte säljs av misstag. På läkemedelsförpackningen kan du skriva datum och vad det är för fel på läkemedlet, t.ex. trasig förpackning.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du tar emot och kontrollerar läkemedelsleveransen.
- Vad som ska kontrolleras.
- Hur du dokumenterar kontrollen av leveransen (t.ex. att du ska spara ordersedeln).

Försäljning av läkemedel

Exponering av läkemedel

När du säljer läkemedel:

- *Måste* du förvara läkemedlen inlåsta eller under direkt uppsikt.
- *Måste* du med skyltning visa vilka varor som är läkemedel.

VARFÖR?

Läkemedel ska vara inlåsta eller under direkt uppsikt så att minderåriga inte kan komma åt dem. Butikspersonalen ska alltid kunna förhindra att någon öppnar, förstör eller stjälar en läkemedelsförpackning. Det ska vara tydligt för kunder och personal vilka varor som är läkemedel.

FRÅGOR OCH SVAR

Kan jag förvara läkemedel på en hylla i närheten av kassan?

Ja, om du har personal som hela tiden har direkt uppsikt över läkemedlen.

Vad menas med direkt uppsikt?

Att personalen hela tiden ser läkemedlen och har så bra kontroll att inget kan hända med dem och kan förhindra att ett barn kommer åt något läkemedel.

Varför måste jag skylta att produkterna är läkemedel?

Läkemedel är speciella varor och kunden ska vara medveten om att det är ett läkemedel som köps. Kunder ska känna sig trygga när de köper läkemedel och veta att produkterna har genomgått kontroller för både kvalitet och säkerhet.



Exponering på försäljningsstället
8 § LVFS 2009:20



TIPS: Du kan t.ex. förvara läkemedel bakom kassan så att bara personalen kan plocka fram dem eller förvara dem inlåsta i ett skåp.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Var i butiken du har placerat de receptfria läkemedlen.
- Hur du håller läkemedlen under direkt uppsikt.
- Hur du ser till att det tydligt framgår vilka varor som är läkemedel.

Förvaring av läkemedel

Du *ska* ha god ordning och förvara läkemedel så att de inte blandas ihop med eller skadas av andra varor.

Du *ska* förvara läkemedel i normal rumstemperatur om inget annat framgår på förpackningen.

Du *måste* förvara läkemedel som inte får säljas (t.ex. trasiga, för gamla eller återlämnade) på en särskild plats så att de inte blandas ihop med läkemedel som får säljas.

VARFÖR?

Läkemedel är särskilda varor som måste hanteras och användas på rätt sätt. Läkemedel kan vara känsliga och påverkas av t.ex. temperatur, fukt och solljus. Därför ska de alltid förvaras på en lämplig plats och får inte blandas med varor som kan påverka läkemedlens kvalitet t.ex. genom att avge fukt. Det är också viktigt att det är tydligt för kunder och personal vilka varor som är läkemedel. Trasiga, för gamla och återlämnade läkemedel får inte säljas eftersom kvaliteten på dem inte kan garanteras.

FRÅGOR OCH SVAR

Måste jag förvara läkemedlen på en egen plats på lagret också?

Ja, det måste du. Både för att personalen ska veta att det är läkemedel och för att läkemedlen inte ska ta skada av andra produkter. Tänk på att temperaturen på lagret måste vara rätt för läkemedlen. Du behöver också ha en särskild plats för läkemedel som inte får säljas.

Varför ska jag inte lägga läkemedel i skyltfönstret?

Det kan bli för varmt eller för kallt och solljus kan påverka läkemedlet.



Förvaring
9 § LVFS 2009:20
 Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



TIPS: Om ett läkemedel är skadat eller blir för gammalt måste det plockas bort och får inte säljas. Skriv på läkemedlets förpackning varför du plockar bort det och lägg det där du förvarar felaktiga läkemedel t.ex. i en låda på lagret märkt "Felaktiga läkemedel".



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du förvarar läkemedel i god ordning, enligt förvaringsanvisning på förpackningen och åtskilda från andra varor.
- Hur du hanterar läkemedel som inte får säljas, dvs. hur du håller dem skilda från andra produkter, märker upp dem och dokumenterar vad du har gjort med dem.

Försäljning av läkemedel

Du *får* bara sälja läkemedel i hela, oskadade förpackningar.

Du *får* bara sälja läkemedel med tillräckligt lång hållbarhetstid.

Du *måste* sortera bort läkemedel som inte får säljas och hantera dem på lämpligt sätt.

Du *får* bara sälja läkemedel som är tillåtna att säljas utanför apotek.

Du *får* bara sälja läkemedel till privatpersoner.

VARFÖR?

I läkemedelsförpackningen finns det information som måste följa med till kund. Därför får du aldrig öppna eller dela förpackningen. Dessutom kan kvaliteten påverkas om förpackningen har öppnats, skadats eller om läkemedlet är för gammalt. Läkemedel innehåller ämnen som kan skada människor och miljö. De får aldrig kastas i soporna eller i avloppet utan måste hanteras som särskilt avfall. De läkemedel som man får sälja i butik är bedömda av Läkemedelsverket som lämpliga att användas av privatpersoner för egenvård.

FRÅGOR OCH SVAR

Vad är tillräcklig hållbarhetstid?

Läkemedlet ska hinna användas innan utgångsdatumet har passerats. Läkemedelsverket rekommenderar därför att hållbarhetstiden är minst 3 månader, men gärna 6 månader, när du säljer det.

Hur ska jag hantera läkemedelsförpackningar som är trasiga eller för gamla på lämpligt sätt?

Du måste plocka bort de läkemedel som inte får säljas och förvara dem åtskilda från säljbara läkemedel, innan du lämnar dem till ett företag som tar emot och hanterar läkemedelsavfall. Läs mer i kapitlet ”Hantering av läkemedel som inte får säljas, retur och destruktion”.

fortsättning nästa sida



Tillhandahållande
10 och 11 §§ LVFS 2009:20

Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20

Definitioner
4 § Lag 2009:730

Vilka läkemedel som får
säljas
6-8 §§ Lag 2009:730



GÖR INTE: Du får inte öppna en läkemedelsförpackning och sälja delar av den.



GÖR INTE: Du får inte sälja läkemedel till företag eller annan butik.



TIPS: Gå igenom alla läkemedel regelbundet och plocka bort förpackningar som har kort hållbarhet eller är trasiga.



TIPS: Förvara bortsorterade läkemedel i en låda på lagret som är märkt ”Felaktiga läkemedel”, så att de inte säljs av misstag. På läkemedelsförpackningen kan du skriva datum och vad det är för fel på läkemedlet, t.ex. trasig förpackning.

Vilka läkemedel får jag sälja?

På sidan [Läkemedel som får säljas utanför apotek](#) på Läkemedelsverkets webbplats finns en lista över vilka läkemedel du får sälja i din butik.

Får man rea ut läkemedel?

Ja, men du måste fortfarande följa alla regler. Du får t.ex. inte sälja läkemedel som har för kort hållbarhet. Du får heller inte ha ett pris eller reklam som lockar till onödig eller felaktig användning av läkemedel. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel finns regler om marknadsföring av läkemedel.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du ser till att läkemedlen har tillräcklig hållbarhet när de säljs.
- Hur du ser till att förpackningarna är hela (oöppnade och utan skador) när de säljs.
- Hur du hanterar läkemedel som inte får säljas, dvs. hur du håller dem skilda från andra produkter, märker upp dem och dokumenterar vad du har gjort med dem.

Rådgivning om läkemedel

När kunder behöver råd om läkemedel *måste* du informera dem om vart de kan vända sig.

VARFÖR?

För att kunna ge råd om läkemedel måste man vara utbildad inom läkemedelsfrågor, t.ex. som farmaceut.

FRÅGOR OCH SVAR

Vad räknas som rådgivning om läkemedel?

All information om läkemedel, utom priset och det som går att läsa utanpå förpackningen.



Farmaceutisk rådgivning
15 § Lag 2009:730



TIPS: Vid frågor från kund om läkemedel kan du hänvisa dem till ett apotek eller till Läkemedelsupplysningen på tel. 0771-46 70 10.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur och vart du hänvisar kunder som behöver råd om läkemedel.

Ålderskontroll

Du *får* bara sälja läkemedel till personer som har fyllt 18 år.

Du *får* bara sälja nikotinläkemedel till personer som har fyllt 18 år.

Du *ska* vara säker på att kunden har fyllt 18 år.

Du *får* inte sälja nikotinläkemedel om du misstänker att det ska lämnas över ("langas") till någon som inte har fyllt 18 år.

Du *ska* ha tydliga skyltar om åldersgränsen och förbudet att sälja nikotinläkemedel vid misstänkt langning.

VARFÖR?

Läkemedel kan ge skador om man inte använder dem på rätt sätt. Därför får personer under 18 år bara köpa läkemedel på apotek där de kan få råd och hjälp.

FRÅGOR OCH SVAR

Varför gäller inte åldersgränsen på apotek?

På apotek finns det en annan bemanning och personal med speciell utbildning. Därför är det skillnad på reglerna för butiker och apotek.

Hur ska skylten om åldersgräns se ut?

Skylten ska vara tydlig och placeras så att den är synlig för kunderna. Så här ser skyltarna ut som Läkemedelsverket har tagit fram och som du kan skriva ut från Läkemedelsverkets webbplats.



Åldersgräns
12-14 §§ Lag 2009:730



TIPS: Det kan vara svårt att bedöma någons ålder. Kontrollera alltid legitimationen för alla som ser ut att vara under 25 år.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du kontrollerar att kunden har fyllt 18 år.
- Hur du ser till att du inte säljer nikotinläkemedel om du misstänker att det ska lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.



Lämplig lokal

Läkemedel *får* bara säljas i lämpliga lokaler.

Du *får inte* sälja läkemedel i en lokal med serveringstillstånd för alkohol. Denna regel gäller inte för nikotinläkemedel.

VARFÖR?

Läkemedel måste förvaras och hanteras i lokaler som passar för läkemedelshantering. Det man kan behöva ta hänsyn till är t.ex. temperatur, fukt, lukt och hygien. Läkemedelsverket och kommunen ska kunna kontrollera verksamheten, och måste få komma in i lokalen.

Läkemedel kan vara olämpliga att kombinera med alkohol, och får inte säljas där alkohol serveras. Nikotinläkemedel får säljas även där alkohol serveras.

FRÅGOR OCH SVAR

Kan jag sälja läkemedel från min bostad?

Nej, en bostad är inte en lämplig lokal för försäljning av läkemedel. Det beror bland annat på att kontroll och tillsyn inte kan göras i en bostad.

Får jag inte sälja läkemedel om min restaurang har serveringstillstånd?

Jo, du får sälja läkemedel under de tider då serveringstillståndet inte gäller. Nikotinläkemedel kan du sälja även när serveringstillståndet gäller. Om serveringstillståndet bara gäller för en del av din lokal så kan du sälja läkemedel i den del av lokalen som inte har serveringstillstånd.



Detaljhandel i serveringsutrymmen

11 § Lag 2009:730

Krav på verksamheten

16 § punkt 2 Lag 2009:730



TIPS: Om du är osäker på om din lokal är lämplig för läkemedel kan du kontakta Läkemedelsverket.

Ansvar för underleverantör

Om du anlitar en underleverantör är du ansvarig för att underleverantören följer reglerna när de utför det du anlitat dem för.

Du *måste* kontrollera att underleverantören följer reglerna för handel med läkemedel.

FRÅGOR OCH SVAR

Vad är en underleverantör?

Om du anlitar ett annat företag för att göra någon del av din läkemedelshantering, t.ex. köra hem läkemedel till kunden eller lämna ut läkemedel på ett utlämningsställe, är det företaget en underleverantör till din verksamhet.



Ansvar för underleverantörens verksamhet
18 § LVFS 2009:20



TIPS: Glöm inte att det är du som är ansvarig även om det är en underleverantör som hanterar de läkemedel du säljer, t.ex. vid hemleverans till kund.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du kontrollerar att en eventuell underleverantör följer reglerna när de utför det du anlitat dem för.

The background is a solid teal color. In the center, there are several overlapping circles of varying shades of teal, creating a layered effect. The text is centered over these circles.

Reklamationer, indragningar och återlämnade läkemedel

Reklamationer

Du *måste* ta emot reklamationer från kunder (dvs. klagomål som gäller misstanke om fel på ett läkemedel).

Du *måste* så snabbt som möjligt informera den som har tillverkat läkemedlet om reklamationen.

Du *måste* spara information om hur du har hanterat reklamationen och det reklamerade läkemedlet om du har fått tillbaka det från kunden.

VARFÖR?

När en kund berättar att det är fel på ett läkemedel kan det vara ett tecken på att det har blivit fel i tillverkningen av läkemedlet. Därför är det viktigt att tillverkaren snabbt får informationen så att de kan hitta felet och se till att det inte händer igen.

FRÅGOR OCH SVAR

Vad är www.reklameraläkemedel.se?

Det är en webbplats med ett formulär för att hantera och rapportera reklamationer av läkemedel. Där kan du dokumentera all information om läkemedlet och det misstänkta felet och skicka informationen till rätt tillverkare. Du kan också skriva ut en kopia av reklamationen för din dokumentation.

Om det inte är jag som har sålt läkemedlet måste jag ändå ta emot reklamationen?

Ja, om läkemedlet ingår i ditt sortiment måste du hantera reklamationen oavsett var kunden har köpt läkemedlet. Kunden behöver heller inte kunna visa kvitto. Om det är ett läkemedel som inte ingår i ditt sortiment kan du hänvisa kunden till ett apotek.

Måste jag ersätta kunden vid en reklamation?

Det är inte något som Läkemedelsverket bestämmer. Du bör ha rutiner enligt konsumentköplagen.

fortsättning nästa sida



Reklamationer
12 § LVFS 2009:20
Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



GÖR INTE: Du får absolut inte sälja en läkemedelsförpackning som har reklamerats.



GÖR INTE: Du ska inte själv bedöma om det är fel på läkemedlet, det ska tillverkaren göra.



TIPS: Använd www.reklameraläkemedel.se. Du kan skriva ut en kopia av reklamationen och spara för att visa upp vid en kontroll.



TIPS: Spara läkemedelsförpackningen i minst fyra veckor om tillverkaren skulle vilja undersöka den. Om tillverkaren inte vill ha tillbaka läkemedlet ska du hantera det som läkemedelsavfall. Läs mer i kapitlet "Hantering av läkemedel som inte får säljas, retur och destruktion".

*En kund kommer in och ångrar sitt köp
– är det en reklamation som jag måste hantera?*

Nej. En reklamation är när en kund har upptäckt ett fel eller misstänker att något är fel på ett läkemedel. Exempel på fel som kan reklameras av kunden:

- trasiga tabletter
- felaktig färg, lukt eller smak
- trasig innerförpackning
- grumlig vätska
- sprayflaska som inte fungerar.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du tar emot reklamationer från kunder och lämnar informationen vidare till den som har tillverkat läkemedlet. Ett sätt är att använda www.reklamerlakemedel.se
- Hur du hanterar läkemedlen vid reklamationer t.ex. sparar dem så att de kan skickas till läkemedelstillverkaren.
- Hur du hanterar reklamerade läkemedel som inte skickas till tillverkaren.
- Hur du dokumenterar reklamationen (t.ex. sparar en kopia från www.reklamerlakemedel.se) och hur du dokumenterar vad du gjort med läkemedlet.

Indragningar av läkemedel

En indragning av ett läkemedel innebär att läkemedlet inte längre får säljas. Information om en indragning kommer i ett särskilt meddelande från din leverantör.

Du *måste* omedelbart plocka bort de indragna läkemedlen från butiken och från lagret och hantera dem så som det står i meddelandet.

Du *måste* spara information om hur du har tagit hand om och hanterat de läkemedel som du har tagit bort.

Om läkemedel ska lämnas tillbaka från kunder *måste* du ta emot läkemedel som ingår i ditt sortiment.

VARFÖR?

Om det har blivit fel på ett läkemedel under tillverkningen eller om tillverkaren har upptäckt något annat fel så måste läkemedlet tas bort från alla försäljningsställen. Det är viktigt för att kunderna inte ska riskera att få ett felaktigt läkemedel.

fortsättning nästa sida



Indragningar
13 § LVFS 2009:20
Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



GÖR INTE: Vänta inte! Gör omedelbart det som står i meddelandet om indragning eftersom det är viktigt att läkemedlet inte säljs.



TIPS: Läs meddelandet om indragning noggrant. Ibland är det bara en del förpackningar som ska tas bort. Det står i meddelandet vilka förpackningar (Batchnummer/Lot) indragningen gäller. Batchnummer/Lot står alltid på förpackningen.



TIPS: Använd indragningsmeddelandet och skriv på det vilka läkemedel du hade i lager och hur du hanterade dessa läkemedel. Dokumentera på indragningsmeddelandet även om du inte har det aktuella läkemedlet i lager. Spara indragningsmeddelandet för att visa upp när kommunen kommer på kontroll.

FRÅGOR OCH SVAR

Vad ska jag göra med läkemedlen som dras in?

Indragna läkemedel ska oftast skickas tillbaka till leverantören. Följ informationen som du får av din leverantör.

Om du inte skickar läkemedlen på en gång ska du förvara dem på en speciell plats t.ex. i en låda märkt ”Felaktiga läkemedel” så att de inte säljs eller kan blandas ihop med läkemedel som får säljas. Om läkemedlen inte ska returneras till leverantören ska de destrueras som läkemedelsavfall.

Läs mer i kapitlet ”Hantering av läkemedel som inte får säljas, retur och destruktion”.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur indragningar ska hanteras, dvs. hur du bevakar inkommande indragningsmeddelanden och att indragningar ska hanteras på det sätt som står i indragningsmeddelandet.
- Hur du hanterar de läkemedel som indragningen gäller t.ex. håller dem åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Hur du dokumenterar indragningen och vad du gjort med läkemedlen (t.ex. sparar indragningsmeddelandet med anteckningar).

Återlämnade läkemedel

Du *får inte* sälja läkemedel som har lämnats tillbaka av en kund.

Du *måste* förvara och hantera återlämnade läkemedel på ett lämpligt sätt.

Du *måste* spara information om hur du har hanterat de läkemedel som du har fått tillbaka, dvs. returnerat eller destruerat dem.

VARFÖR?

Du kan inte veta vad som har hänt med ett läkemedel som har varit utanför butikens kontroll. Kvaliteten på läkemedlet kan påverkas om det har hanterats på fel sätt.

FRÅGOR OCH SVAR

Hur ska jag hantera återlämnade läkemedel på lämpligt sätt?

Du måste plocka bort läkemedlen som inte får säljas och förvara dem åtskilda från säljbara läkemedel, innan du lämnar dem till ett företag som tar emot och hanterar läkemedelsavfall. Läs mer i kapitlet ”Hantering av läkemedel som inte får säljas, retur och destruktion”.

En kund vill lämna tillbaka gamla läkemedel.

Måste jag ta emot dem?

Nej, du måste inte ta emot läkemedelsavfall från kund. Apoteken måste däremot göra det, så du kan hänvisa kunden till ett apotek.



Återlämnade läkemedel

14 § LVFS 2009:20

Spårbarhet

15 § LVFS 2009:20



TIPS: Gör ett dokument där du skriver upp vad du har gjort med de läkemedel som har återlämnats av kunden, dvs. om du har returnerat eller destruerat dem, så du kan visa upp dokumentet vid en kontroll.



TIPS: Förvara läkemedel som inte får säljas i en låda på lagret som är märkt ”Felaktiga läkemedel”, så de inte säljs av misstag. På förpackningen kan du skriva datum och vad det är för fel på läkemedlet, t.ex. återlämnat läkemedel.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du hanterar läkemedel som inte får säljas, dvs. hur du håller dem skilda från andra produkter, märker upp dem och dokumenterar vad du har gjort med dem.

Hantering av
läkemedel som
inte får säljas,
returer och
destruktion

Hantering av läkemedel som inte får säljas, retur och destruktion

Du *ska* på ett lämpligt sätt hantera de läkemedel som inte får säljas, antingen genom retur eller destruktion.

Du *ska* dokumentera vad som är fel och vad du har gjort med läkemedlet.

VARFÖR?

Läkemedel som inte får säljas är sådana som:

- Har för kort hållbarhet.
- Har skadade eller öppnade förpackningar.
- Är reklamerade eller indragna läkemedel.
- Har lämnats tillbaka från kund.

Dessa läkemedel ska hanteras som läkemedelsavfall om de inte har skickats till läkemedelstillverkaren vid en reklamation, eller returnerats till leverantören vid felleverans eller indragning.

Läkemedel innehåller ämnen som kan skada miljö och människor om avfallet hanteras på fel sätt. Läkemedelsavfall får därför inte slängas med annat avfall eller i avloppet, utan måste destrueras (förstöras) av ett företag som kan göra det på ett säkert sätt.

FRÅGOR OCH SVAR

Hur ska jag hantera de läkemedel som inte får säljas och ska destrueras?

Du måste plocka bort de läkemedel som inte får säljas och förvara dem åtskilda från säljbara läkemedel innan du destruerar dem. Du får inte slänga läkemedel i vanliga sopor eller i avloppet eftersom läkemedlen kan skada miljön. Läkemedel ska hanteras som särskilt avfall. Du kan avtala med din leverantör, ett apotek eller ett företag som hanterar särskilt avfall om att ta emot ditt läkemedelsavfall. Du måste också dokumentera vilka läkemedel du har lämnat/skickat för destruktion och till vem. På Läkemedelsverkets webbplats finns ett exempel på hur ett sådant dokument kan se ut.

Kan jag lämna butikens läkemedelsavfall på apotek?

Apoteken är inte skyldiga att ta emot läkemedelsavfall från företag, men du kan fråga om det går bra ändå.



Tillhandahållande
11 § LVFS 2009:20

Reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedlet
12–14 §§ LVFS 2009:20

Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



GÖR INTE: Du får inte slänga läkemedel i vanliga sopor eller i avloppet eftersom läkemedlen kan skada miljön.



TIPS: Fråga din leverantör om de kan ta emot ditt läkemedelsavfall.



TIPS: Förvara läkemedel som inte får säljas i en låda på lagret som är märkt "Felaktiga läkemedel", så de inte säljs av misstag. Skriv på läkemedlets förpackning vad som är fel.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du hanterar de läkemedel som inte får säljas (t.ex. retur till leverantör eller hantering av läkemedelsavfall).
- Hur du dokumenterar vad du har gjort med läkemedlen som inte får säljas.

The background is a solid dark red color. In the center, there are two overlapping circles of a lighter, semi-transparent red shade. The text is centered within these circles.

Tillsyn, kontroll och avgifter

Tillsyn, kontroll och avgifter

Kommunen kommer att kontrollera att din verksamhet följer reglerna. Om kommunen upptäcker allvarliga fel eller brister som inte rättas till, kommer de att rapportera det till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket tar då över ansvaret för att du som näringsidkare ska rätta det som är fel och följa reglerna.

Alla som säljer läkemedel ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket. Kommunen har också rätt att ta ut en avgift för sin kontroll.

VARFÖR?

Läkemedel är särskilda varor som måste hanteras och användas på rätt sätt. Regler och kontroller är till för att detaljhandel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö och att läkemedlens kvalitet inte försämras. Läkemedelsverket och kommunerna har därför enligt lagen fått uppdraget att kontrollera dem som säljer receptfria läkemedel.

FRÅGOR OCH SVAR

Hur stor är avgiften till Läkemedelsverket?

Avgiften är 1 600 kr per kalenderår (januari-december) och butik. Avgiften är alltid 1 600 kr oavsett när under året butiken anmäls och oavsett hur mycket läkemedel du säljer.

Hur stor är avgiften till kommunen?

Fråga din kommun. Varje kommun bestämmer själv vilken avgift de tar ut för sin kontroll.

Måste jag släppa in kommunen och Läkemedelsverket när de kommer för kontroll?

Ja, både kommunen och Läkemedelsverket har rätt att kontrollera din verksamhet.



Tillsyn
17–19 §§ Lag 2009:730

Kontroll
20 och 21 §§ Lag 2009:730

Avgifter
22 och 23 §§ Lag 2009:730
4 § Förordning 2009:929



TIPS: Se till att du har ditt egenkontrollprogram och dokumentationen för läkemedel tillgängliga i butiken, så du kan visa upp det när kommunen gör kontroll.



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbs • homeopathics • information • inspection laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific • standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbs • homeopathics • information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability •

Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se