

Handel med vissa receptfria läkemedel

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel; för verksamhetsutövare (version 4, februari 2015)

Inledning

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får näringsidkare, efter anmälan till Läkemedelsverket, bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Den som bedriver sådan detaljhandel ska enligt denna lag uppfylla ett antal krav. Läkemedelsverket har efter bemyndigande i förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel, ytterligare beskrivit kraven på sådan detaljhandel i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel samt föreskrifter (2010:18) om ändring i LVFS 2009:20.

Denna vägledning är ett komplement till föreskrifterna och ska alltid läsas tillsammans med dessa. Det bör poängteras att många av de krav som ställs på näringsidkarna återfinns i ovan nämnda lag eller förordning och inte i föreskrifterna, varför hänvisningar i vissa fall görs till lag och förordning i denna vägledning.

Vägledningen vänder sig till dig som avser att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. En vägledning är inte rättsligt bindande, utan innehåller exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av regelverket. En vägledning innehåller mer information jämfört med föreskrifterna, med syfte att öka förståelsen för regelverkets krav.

Vägledningen följer strukturen i föreskrifterna. Samtliga dokument, listor etc. där det hänvisas till Läkemedelsverkets webbplats återfinns via sidan: <http://www.lakemedelsverket.se/receptfrittbutik>.

Regelverket för detaljhandel med nikotinläkemedel (lag 2007:1455, förordning 2008:30 och LVFS 2008:2) upphörde att gälla den 1 november 2009 eftersom denna detaljhandel omfattas av det nya regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel. Nikotinläkemedel inryms således från och med den 1 november i begreppet vissa receptfria läkemedel.

Den som har anmält handel med vissa receptfria läkemedel ska, enligt regeringens förordning, betala en årsavgift om 1 600 kr till Läkemedelsverket. En faktura på årsavgiften kommer att skickas ut efter att Läkemedelsverket har mottagit anmälan. Fakturan behöver dock inte inväntas utan försäljningen kan påbörjas efter att anmälan är gjord. Årsavgiften är densamma oavsett om du väljer att saluföra ett litet eller stort läkemedelssortiment. Dessutom har kommunerna enligt lagen (2009:730) rätt att ta ut en avgift för sin kontroll. Det beloppet fastställs av varje kommun.

Anmälan (3-4 §§)

Innan du påbörjar detaljhandel med vissa receptfria läkemedel eller nikotinläkemedel måste du anmäla din verksamhet till Läkemedelsverket. Anmälan ska göras på formulär som fastställts av Läkemedelsverket. Anmälningsformuläret finns som bilaga 1 till föreskrifterna och som elektroniskt formulär på Läkemedelsverkets webbplats. Läkemedelsverket ser gärna att det elektroniska formuläret, som e-postas till verket, används i första hand. För att underlätta för den som vill anmäla flera försäljningsställen på en gång finns särskilda elektroniska formulär framtagna.

Du som gjort en anmälan om försäljning av nikotinläkemedel till din kommun i enlighet med tidigare lagstiftning om detaljhandel med nikotinläkemedel, behöver inte göra en ny anmälan till Läkemedelsverket om du har för avsikt att fortsätta sälja endast nikotinläkemedel. Om du däremot har för avsikt att utöka ditt sortiment till att omfatta ytterligare receptfria läkemedel måste detta anmälas till Läkemedelsverket på det ovan beskrivna anmälningsformuläret.

Enligt bestämmelser i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, får läkemedel, med undantag av nikotinläkemedel, inte säljas i eller i direkt anslutning till serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738). I anmälningsformuläret ställs därför frågan om serveringstillstånd finns. Försäljningsställe med serveringstillstånd kan också kryssa i att handeln endast avser nikotinläkemedel. Det är verksamhetsutövarens skyldighet att se till att lagstiftningen efterlevs.

Att inte andra läkemedel än nikotinläkemedel försäljs i utrymmen med serveringstillstånd kontrolleras vid tillsyn från kommunen och Läkemedelsverket.

Distanshandel med vissa receptfria läkemedel (via e-handelsplats, postorder etc.) särregleras inte, utan omfattas av regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel och ska därför anmälas på samma sätt som övriga försäljningsställen.

De uppgifter som lämnas i anmälan kommer att delges den kommun där verksamheten bedrivs, eftersom kommunerna har ett kontrollansvar för verksamheten. eHälsomyndigheten (tidigare Apotekens Service AB) delges också uppgifterna i syfte att säkerställa en korrekt inrapportering av försäljningsuppgifter från varje försäljningsställe. Läkemedelsverket publicerar även en lista över anmälda försäljningsställen på Läkemedelsverkets webbplats. Oavsett om anmälan är komplett eller ej så kan handeln påbörjas så snart anmälan har skickats till Läkemedelsverket. Om anmälan är komplett får du ingen bekräftelse från Läkemedelsverket om att verket mottagit din anmälan, istället hamnar ditt försäljningsställe, med en viss fördröjning, på den publicerade listan över anmälda försäljningsställen.

Anmälan om väsentliga förändringar (5 §)

Du ska anmäla förändringar i verksamheten eller förändringar i anmälda uppgifter till Läkemedelsverket. Vid ägarbyte måste en avanmälan göras av den gamla ägaren (dvs. anmäl förändringen: försäljning av vissa receptfria läkemedel kommer att avslutas) samt en ny anmälan göras av den nya ägaren så att samtliga uppgifter blir korrekta. Anmälan (inkl. avanmälan) ska göras innan förändringen genomförs. Formuläret för anmälan av väsentliga förändringar finns som bilaga 2 till föreskrifterna och som elektroniskt dokument på Läkemedelsverkets webbplats.

Följande förändringar räknas som väsentliga och ska anmälas till Läkemedelsverket:

- Försäljning av vissa receptfria läkemedel kommer att avslutas (avanmälan).
- Försäljningen ändras från att enbart omfatta nikotinläkemedel till att även omfatta övriga vissa receptfria läkemedel.
- Försäljningen ändras från att omfatta vissa receptfria läkemedel till att enbart omfatta nikotinläkemedel.
- Ändrade uppgifter om verksamhetsutövaren (namn, organisations-/personnummer, kontaktuppgifter och fakturaadress).
- Ändrade uppgifter om försäljningsstället.
- Ändring av försäljningsställets huvudsakliga verksamhet.

På ändringsanmälan ska alltid verksamhetsutövare, organisations-/personnummer samt försäljningsställets namn/webbadress anges för att underlätta en säker och korrekt hantering av uppgifter i ändringsanmälan. Därefter kryssar du för vilken eller vilka ändringar som är aktuella och fyller sedan i de nya uppgifterna i därför avsett fält.

Kedjor som vill anmäla en väsentlig förändring som berör ett flertal försäljningsställen, kan ange de förändrade uppgifterna i en Excel-fil där samtliga berörda försäljningsställen sammanställts. Det bör även framgå att det är en ändringsanmälan, vilka ändringarna är och vilken kedja det rör. Kontakta gärna Läkemedelsverket inför en sådan anmälan om förändring för att underlätta hanteringen för alla inblandade.

I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga instruktioner för hur anmälan om väsentliga förändringar ska göras (jmf 17 § 1 LVFS 2009:20). Det bör framgå i instruktionen vem på försäljningsstället, alternativt centralt inom kedjan, som ska ansvara för att anmäla väsentliga förändringar.

Inköp av läkemedel (6 §)

Den partihandlare du köper läkemedlen av ska ha ett giltigt partihandelstillstånd för läkemedel. Det är din skyldighet att kontrollera att partihandlaren har ett sådant. Du kan begära att få en kopia av leverantörens partihandelstillstånd, före eller i samband med första leveransen. Att leverantören är fortsatt behörig (har ett giltigt partihandelstillstånd) ska säkerställas genom regelbunden kontroll. I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga instruktioner för hur det säkerställs att läkemedel köps in från behörig leverantör (jmf 17 § 2 LVFS 2009:20). Kravet på att läkemedel köps in från partihandlare med tillstånd har ställts för att motverka risken att olagliga/förfalskade läkemedel kommer in i den legala distributionskedjan.

Partihandlarna har också en skyldighet att kontrollera att alla som de säljer läkemedel till är behöriga att köpa de aktuella läkemedlen. Partihandlare måste därför kontrollera att din verksamhet är anmäld hos Läkemedelsverket.

På Läkemedelsverkets webbplats finns en lista [över försäljningsställen som anmält handel med vissa receptfria läkemedel](#). Eftersom publiceringen på listan sker med en viss fördröjning, kan man i väntan på detta visa en kopia av sin insända anmälan för aktuell partihandlare. Vilka receptfria läkemedel som är tillåtna att försälas utanför apotek publiceras också på verkets webbplats i en kontinuerligt uppdaterad lista.

Läkemedel som får säljas ”fritt”

Läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel (s.k. VUM), godkända naturläkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL) och homeopatiska läkemedel får säljas ”fritt”. Dessa läkemedel omfattas inte av regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel och är därför inte heller med på listan över receptfria läkemedel tillåtna att försälas utanför apotek.

Omklassning från naturläkemedel till växtbaserade läkemedel

De naturläkemedel som är växtbaserade genomgår för närvarande en process där de kommer att omklassas till antingen traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL) eller växtbaserade läkemedel (VBL). Om ett naturläkemedel omklassats till ett VBL så får det inte längre säljas ”fritt”. För att få säljas på andra platser än apotek, måste ett VBL tas upp på listan över receptfria läkemedel tillåtna att försälas utanför apotek, och kommer då också att omfattas av regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel.

Det har dock införts **övergångsbestämmelser** i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) som innebär att de produkter som omklassas från naturläkemedel till växtbaserade läkemedel undantas från exponeringskraven i 8 § och kravet på att läkemedlen ska förvaras åtskilda från andra produkter än läkemedel i 9 §. Undantaget gäller till och med den 30 september 2012.

Av detta följer att verksamhetsutövaren inte behöver ha några anvisningar i sitt egenkontrollprogram för hur dessa produkter ska exponeras och förvaras i enlighet med undantagen ovan.

Nygodkända VBL omfattas inte av undantaget. På Läkemedelsverkets webbplats finns en lista över alla godkända växtbaserade läkemedel där det framgår om produkten är ett omklassat eller nygodkänt växtbaserat läkemedel.

Då ett naturläkemedel omklassats till ett växtbaserat läkemedel (VBL) får den gamla produkten/förpackningen (märkt ”Naturläkemedel”) fortsatt säljas som naturläkemedel under en utförsäljningstid (i regel 5 månader). Under en övergångsperiod kan därför både den gamla produkten och den nya produkten (som på förpackningen benämns växtbaserat läkemedel) finnas på marknaden parallellt. Den gamla naturläkemedelsprodukten får fortsatt säljas ”fritt” medan den nya VBL-produkten måste säljas i enlighet med regelverket om handel med vissa receptfria läkemedel så som beskrivits i stycket ovan.

Mottagande av leveranser (7 §)

Vid mottagande av läkemedelsleveranser är det viktigt att leveransen omgående kontrolleras. Vissa läkemedel kräver kylförvaring och måste därför snabbt tas om hand och placeras i kylskåp. Läkemedel som har för kort hållbarhet, synliga fel eller avvikande utseende på förpackningen får inte säljas och ska därför redan vid mottagandet sorteras ut och hållas åtskilda från de andra läkemedlen (se mer under tillhandahållande 10-11 §§). Det bör därför finnas en särskilt uppmärkt plats för förvaring av dessa utsorterade läkemedel, förslagsvis på lagret, så att de inte av misstag säljs till konsument. Kontrollera också att de läkemedel du fått levererade stämmer överens med beställningen.

I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga instruktioner för vad en mottagningskontroll ska innefatta och hur den ska dokumenteras (jmf 17 § 3 LVFS 2009:20).

Exponering på försäljningsstället (8 §)

I försäljningslokalen ska läkemedel som inte förvaras inlåsta, förvaras under direkt uppsikt av personal. Läkemedel som förvaras inlåsta behöver inte hållas under direkt uppsikt eftersom kraven på att förhindra otillbörlig åtkomst till läkemedlen eller åverkan på läkemedlen uppfylls av inlåsningsen i sig. Kravet på att förhindra otillbörlig åtkomst syftar främst till att säkerställa att kravet på att dessa läkemedel inte tillhandahålls till konsument under 18 år efterlevs. Vad gäller att förhindra åverkan på läkemedel är det ett krav för att försäljningsstället ska kunna garantera en oöppnad förpackning och därmed läkemedlens kvalitet. Endast oöppnade läkemedelsförpackningar får försälas för att säkerställa att läkemedel och bipacksedel är intakta vid försäljning. Förutom att åverkan på läkemedel och stöld kan förhindras genom personals ständiga närvaro, har personalen möjlighet att omgående plocka bort läkemedelsförpackningar som kan misstänkas ha öppnats.

Exempel på hur läkemedel får exponeras i butik:

- inlåsta i skåp så att kunden måste be personal plocka fram läkemedlet,
- i låst och inbrottssäker automat,
- bakom kassan, dvs. ej gripbart för kunden,
- gripbart för kunden intill kassan, om läkemedlen är placerade så att kassapersonal hela tiden har möjlighet att hålla ett öga på läkemedlen, dvs. inte för långt bort från kassan eller ständigt skymda av något annat,
- gripbart för kund på hyllor ute i butiken, om hyllorna är under direkt uppsikt av personal som är ständigt närvarande vid hyllorna.

Exempel på hur läkemedel inte får exponeras i butik:

- gripbart för kund på hyllor ute i butiken, om personal inte är närvarande och inte kan hålla läkemedlen under uppsikt vid varje tidpunkt,
- gripbart för kund intill kassan, utan att kassapersonalen kan se läkemedlen,
- i olåst skåp eller olåst automat som inte står under direkt uppsikt av personal.

Det ska vara tydligt för konsumenten vilka varor som är läkemedel. Därför ska det i anslutning till produkterna, genom skyltning på hyllkant eller motsvarande, framgå att de är läkemedel. Läkemedel ska dessutom förvaras åtskilda från produkter som inte är läkemedel (läs mer under Förvaring (9§) nedan).

I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga instruktioner som beskriver hur läkemedel ska exponeras på försäljningsstället (jmf 17 § 4 LVFS 2009:20).

Förvaring (9 §)

Läkemedel kan vara känsliga för påverkan från omgivande faktorer som temperatur, ljus och fukt. Du ska därför se till att läkemedlen förvaras i enlighet med de förvaringsanvisningar som anges på förpackningen. Alltför hög eller låg temperatur, fuktig miljö eller placering i solbelyst utrymme, kan

påverka läkemedlet negativt med försämrad kvalitet som följd. Samtliga dessa påverkande faktorer måste därför beaktas vid val av placering i butik och eventuellt lager samt vid distanshandel. Om läkemedlet distribueras till ett avhämtningsställe, ska förvaringskraven efterlevas även under den tid läkemedlet förvaras där. Det är alltid säljarens ansvar att se till att läkemedlen förvaras vid rätt betingelser.

Läkemedel ska förvaras åtskilda från produkter som inte är läkemedel. Detta för att förtydliga läkemedlens särställning, samt för att garantera att läkemedlens kvalitet inte försämras till följd av förvaring intill varor som exempelvis kan avge fukt.

Om receptfria läkemedel placeras intill sådana läkemedel som får säljas "fritt", dvs. naturläkemedel, TVBL och VUM, så ska det genom tydlig skyltning framgå vilka produkter som är receptfria läkemedel.

Läkemedel som av någon anledning inte får lämnas ut ska hållas åtskilda från andra läkemedel. De bör placeras på en egen, gärna uppmärkt, plats så att de inte av misstag säljs till konsument. Denna plats kan förslagsvis vara på lagret. Läkemedelsförpackningarna bör även märkas med anledningen till att de inte får lämnas ut, t.ex. "reklamation", "kort hållbarhet" eller "trasig förpackning". Läkemedel som av någon anledning inte får lämnas ut ska, enligt föreskriften, tas om hand på lämpligt sätt, d.v.s. kasseras eller sändas till leverantör, tillverkare eller Läkemedelsverket beroende på anledningen till att läkemedlet ej kan säljas (se även 10-14 §§ om tillhandahållande, samt reklamationer, indragningar och annat återlämnande).

I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga instruktioner som beskriver hur läkemedel ska förvaras på försäljningsstället (jmf 17 § 4 LVFS 2009:20). Dessa ska även beskriva hur läkemedel som inte får säljas (enligt 11 och 14 §§) ska förvaras åtskilda från andra läkemedel, samt beskriva hur man dokumenterar hanteringen av dessa läkemedel.

Tillhandahållande (10-11 §§)

Läkemedel får endast tillhandahållas i sin originalförpackning. Endast obrutna förpackningar utan fel eller brister får säljas/tillhandahållas vilket innebär att du inte får öppna förpackningen eller dela förpackningens innehåll (se ytterligare kommentar under Exponering på försäljningsstället 8 § ovan).

Läkemedel ska vid försäljningstillfället ha en så pass lång kvarvarande hållbarhetstid så att utgångsdatum inte passeras under den förväntade användningstiden. Den tid under vilken konsumenten förväntas förbruka läkemedlet kan vara svår att bedöma, då många receptfria läkemedel används vid behov och inte tas som en kur. Därför bör en minsta kvarvarande hållbarhetstid vid försäljning anges i en instruktion, så att personalen alltid vet vad som är acceptabelt. Läkemedelsverket anser att en sådan tid bör vara minst 3 månader, men gärna 6 månader, för att garantera kvalitet och säkerhet.

I 12-14 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel föreskrivs om åldersgräns. Enligt lagen får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år. Den som säljer läkemedel måste förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

Detta gäller även vid distanshandel. För att kunna förvissa sig om att konsumenten fyllt 18 år, krävs någon typ av legitimationskontroll eller annan kontroll som kan återge information om konsumentens ålder. Det är inte tillräckligt att förlita sig till köparens eget intygande eller att vid distanshandel skicka försändelsen till folkbokföringsadressen knuten till det personnummer som kunden anger vid beställningen. Om försändelsen avhämtas på ett utlämningsställe är det tillräckligt att legitimationskontrollen görs där.

Nikotinläkemedel får heller inte säljas om man misstänker att läkemedlet kommer att lämnas över till någon som inte fyllt 18 år (d.v.s. langning). Lagen anger också att den som bedriver detaljhandel måste informera om åldersgränsen och langningsförbudet enligt ovan, genom tydlig skyltning.

Vid distanshandel ska tydlig information om åldersgränsen och langningsförbudet (för nikotinläkemedel) finnas på hemsidan, i katalog eller motsvarande. Det ska även här tydligt framgå vilka produkter som är läkemedel.

Enligt bestämmelser i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får läkemedel, med undantag av nikotinläkemedel, inte säljas i eller i direkt anslutning till serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738). I praktiken är det därmed möjligt för exempelvis ett hotell som har serveringstillstånd, att sälja alkohol och nikotinläkemedel i en utpekad lokal, t.ex. restaurangen, och att sälja hela sortimentet av vissa receptfria läkemedel i t.ex. receptionen, om denna inte omfattas av serveringstillståndet.

Enligt 15 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver sådan detaljhandel informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning. Regeringen skriver, i proposition 2008/09:190 om handel med vissa receptfria läkemedel, att en utgångspunkt för denna reform är att försäljningen av läkemedlen ska kunna ske utan att konsumenten får någon farmaceutisk rådgivning. Den som bedriver detaljhandeln och som inte är farmaceut bör således inte själv ge rekommendationer om t.ex. hur läkemedel kan doseras. Detta torde vara självklart för den försäljare som inte har farmaceutiska kunskaper. Det kan förekomma situationer när en konsument behöver rådgivning vid inköp av receptfria läkemedel. Det kan t.ex. gälla frågor om val av läkemedel, dosering eller interaktioner med andra läkemedel som konsumenten använder. Vid sådana tillfällen är det viktigt att informationen ges av personer som har farmaceutisk kompetens. När ett sådant behov av rådgivning finns är ett alternativ för konsumenten att göra inköpet på ett öppenvårdsapotek eftersom det alltid ska finnas farmaceutisk personal på plats där. Om konsumenten efterfrågar råd på annat försäljningsställe än öppenvårdsapotek, ska den som bedriver detaljhandeln informera konsumenten om var farmaceutisk rådgivning kan erhållas. Förutom på öppenvårdsapoteken kan råd ges av t.ex. den nationella läkemedelsupplysningen på telefonnummer 0771-46 70 10. Andra källor till farmaceutisk information är www.fass.se och www.lakemedelsverket.se. Informationen om var den farmaceutiska rådgivningen kan erhållas kan delges på olika sätt, t.ex. genom anslag i anslutning till läkemedlen eller muntligen.

I egenkontrollprogrammet ska det finnas en skriftlig instruktion som beskriver hur det ska kontrolleras och säkerställas att läkemedel som tillhandahålls är felfria vad avser förpackning och hållbarhet (jmf 17 § 5 LVFS 2009:20). Det ska finnas en skriftlig instruktion för hur läkemedelsförpackningar som öppnats, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet (och alltså inte får lämnas ut) ska tas omhand (jmf 17 § 6 LVFS 2009:20). Det kan handla om retur till partihandlaren eller kassation. Det ska även finnas en skriftlig instruktion för hur kravet på kontroll av 18-årsgränsen uppfylls, samt hur langning av nikotinläkemedel förhindras (jmf 17 § 11 LVFS 2009:20). Det ska i egenkontrollprogrammet finnas skriftliga instruktioner för hur den som bedriver detaljhandel informerar konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning (jmf 17 § 12 LVFS 2009:20).

Reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedel (12-14 §§)

Reklamationer

Med reklamation avses påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel. Misstanken kan påtalas av konsument eller uppmärksammas på annat sätt och ska kommuniceras från försäljningsstället till det tillverkande företaget/innehavaren av försäljningsgodkännandet eller dennes

ombud. Detta gäller oavsett om påtalet anses befogat eller inte. Felet kan ha uppkommit i tillverkningen, men det förekommer även att läkemedlen skadas under transport eller lagerförvaring. I vissa fall kan en reklamation ligga till grund för att ett läkemedel dras in från marknaden. Det är därför viktigt att du som säljer läkemedel till konsument hjälper till att förmedla reklamationer till innehavaren av försäljningsgodkännandet.

Exempel på fel som ska hanteras som en reklamation:

- Trasiga tabletter
- Avvikande färg
- Avvikande lukt eller smak
- Trasig innerförpackning
- Salvor och krämer med avvikande konsistens eller utseende
- Avsaknad av bipacksedel

En reklamation kan vara kemisk/farmaceutisk (t.ex. fällning i vätska), teknisk (t.ex. funktionsfel på sprayflaska) eller medicinsk (t.ex. biverkning). En biverkning eller utebliven eller förändrad effekt handläggs som en reklamation när orsaken misstänks bero på ett produktfel eller förfalskning.

Biverkningar ska annars rapporteras av konsumenten till Läkemedelsverket

via www.lakemedelsverket.se/biverkningar. Du som verksamhetsutövare har alltså ingen skyldighet att hantera biverkningsrapporter.

Du är som verksamhetsutövare skyldig att ta emot reklamationer av sådana läkemedel som du har i ditt sortiment, även om du inte har sålt den aktuella läkemedelsförpackningen. Som verksamhetsutövare måste du ha kunskap om hur du ska vidarebefordra information om reklamationer till innehavaren av försäljningsgodkännandet eller dennes ombud. Du kan finna uppgift om namn och adress till innehavaren av försäljningsgodkännandet tryckt på det aktuella läkemedlets förpackning eller bipacksedel, samt på webbplatsen www.reklamerlakemedel.se som är en webbplats för reklamation av läkemedel. Portalen är till för återförsäljare av läkemedel som behöver reklamera läkemedel till innehavaren av försäljningsgodkännandet, efter att en reklamation kommit in från kund eller upptäckts på annat sätt. På webbplatsen finns formulär att använda vid reklamationen samt anvisningar för hur dessa ska fyllas i och skickas till innehavaren av försäljningsgodkännandet. Vid en reklamation är det viktigt att snarast möjligt meddela innehavaren av försäljningsgodkännandet om reklamationen och ange anledningen till denna, dvs. reklimationsorsak. Då kan företaget snabbt börja utreda om det finns en risk för att fler läkemedelsförpackningar kan ha drabbats av samma fel och i så fall vidta åtgärder. Företaget gör, utifrån den information som du vidarebefordrat, en bedömning över vad som kan ha hänt och ofta begär de även in den läkemedelsförpackning som reklamationen rör för att ytterligare utreda felet. Om du vid reklamationstillfället mottog läkemedelsförpackningen, är det därför viktigt att bevara den till dess innehavaren av försäljningsgodkännandet kontaktar dig och anger hur läkemedlet ska tas omhand. Det reklamerade läkemedlet hanteras sedan på det sätt som innehavaren av försäljningsgodkännandet anger, exempelvis sändas till innehavaren av försäljningsgodkännandet, till parthandlaren eller till Läkemedelsverket.

All hantering vid en reklamation ska dokumenteras. Av dokumentationen ska reklimationsorsak framgå, hur och när informationen har vidarebefordrats till innehavaren av försäljningsgodkännandet, hur den reklamerade förpackningen har märkts upp och var den placerats i väntan på svar från innehavaren av försäljningsgodkännandet, samt vad som gjordes med läkemedlen utifrån det svar som erhöles.

Innehavaren av försäljningsgodkännandet ska inte informeras om en reklamation som enbart beror på försäljningsställets egen felhantering av läkemedlet (t.ex. förvaring i fel temperatur eller skador på förpackningarna som orsakats efter leverans). Returer till parthandeln p.g.a. felleverans eller felbeställning faller inte heller in under Läkemedelsverkets reglering av reklamationer.

Observera att föreskrifterna enbart ålägger dig att ta emot reklamationer från konsument för att kunna föra upptäckta fel vidare till innehavaren av försäljningsgodkännandet eller dennes ombud. Läkemedelsverket ställer inga krav på eventuell ersättning till konsument vid mottagande av en reklamation. Skyldigheter avseende eventuell ersättning till konsument för reklamerat läkemedel regleras i det köprättsliga regelverket genom konsumentköplagen (1990:932) som reglerar näringsidkares skyldigheter när konsumenter reklamerar varor på grund av fel. Läkemedelsverkets krav på att hantera reklamationer syftar endast till att säkerställa att den viktiga information som konsumenten förser försäljningsstället med, når fram till innehavaren av försäljningsgodkännandet eller dennes ombud.

Indragningar

En indragning är enligt föreskrifterna ett återkallande av läkemedel från dig som verksamhetsutövare. Detta kan t.ex. inträffa om det framkommer att en viss tillverkningsbatch av ett läkemedel är felaktig och därför inte ska säljas. Vid en indragning kontaktas du av innehavaren av försäljningsgodkännandet eller av den levererande partihandlaren och instrueras om hur det indragna läkemedlet ska hanteras. Om orsaken till en indragning är så allvarlig att läkemedel måste dras in från konsumentledet är du som verksamhetsutövaren skyldig att ta emot läkemedel som du har i ditt sortiment oavsett om du har sålt den aktuella läkemedelsförpackningen till konsumenten eller inte. Meddelandet om indragning ska sparas. All hantering av det indragna läkemedlet ska dokumenteras, dvs. uppgifter om när förpackningarna plockades bort från det säljbara lagret samt hur de indragna förpackningarna märktes upp, var de placerades och hur de därefter hanterades. Dokumentationen kan med fördel göras på meddelandet om indragning.

Återlämnade läkemedel

Läkemedel som av någon anledning återlämnats till dig från konsument får inte säljas på nytt. Eftersom du inte vet hur läkemedlet förvarats hos konsumenten kan kvaliteten inte garanteras. Om läkemedel ska kasseras ska de hanteras enligt de regler som gäller för läkemedelsavfall. Ett alternativ kan vara att genom avtal låta läkemedelsleverantören (partihandlaren) ombesörja kassationen. Du har ingen skyldighet att ta emot läkemedelsavfall från konsument utan kan hänvisa till apotek.

Det ska i egenkontrollprogrammet finnas skriftliga instruktioner för hur reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedel ska hanteras samt hur dessa ska dokumenteras (jmf 17 § 7 LVFS 2009:20). Det ska även finnas skriftliga instruktioner för hur dessa läkemedel, som inte får lämnas ut, tas omhand (exempelvis kasseras eller återsändas till innehavaren av försäljningsgodkännandet, till partihandlaren eller till Läkemedelsverket) (jmf 17 § 8 LVFS 2009:20).

Spårbarhet (15 §)

Spårbarhetskravet omfattar all hantering av läkemedel på försäljningsstället. Det ska gå att spåra vad som mottagits från partihandeln och när. Det krävs inte att du dokumenterar vem du sålt läkemedelsförpackningen till. Däremot ska uppgifter om försäljningen rapporteras in till eHälsomyndigheten (se 16-17 §§ nedan).

Det är viktigt att kunna återfinna alla delar av ett parti läkemedel vid händelse av t.ex. en indragning. Därför måste du göra en ankomstkontroll av varje leverans. Produkternas läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka samt förpackningsstorlek, antalet levererade förpackningar av varje läkemedel liksom leveransdatum ska dokumenteras. Satsnumret kan med fördel noteras. Det är inget krav, men kan vara till hjälp vid en indragning. Av dokumentationen ska det också framgå vilken partihandlare som levererat läkemedlen samt dennes namn och adress. Ofta finns många eller samtliga av dessa uppgifter på ordersedeln som medföljer leveransen. Det är då möjligt att dokumentera mottagningskontrollen på ordersedeln och arkivera denna.

Om det vid ankomstkontrollen eller senare visar sig att någon läkemedelsförpackning har synliga fel eller brister, ska förpackningen tas bort från det säljbara lagret och vidtagen åtgärd samt datum ska dokumenteras.

De åtgärder som vidtagits i samband med en reklamation eller en indragning ska dokumenteras. Det ska tydligt framgå om det är fråga om en reklamation eller en indragning. Vid användande av reklamationstjänsten på www.reklamerlakemedel.se erhålls en elektronisk kopia av det formulär som skickas in till innehavaren av försäljningsgodkännandet. Av kopian framgår bl.a. angiven reklamationsorsak. Utskrift av den elektroniska kopian kan med fördel ingå som en del av den dokumentation som sparas för reklamationen.

All dokumentation ska arkiveras i minst fem år. Dokumentationen ska vara läsbar under hela arkiveringstiden och ska därför skyddas från bland annat brand, vatten och obehörigt tillträde. Samma krav på säkerhet gäller för elektronisk dokumentation. All dokumentation måste dessutom kunna återupprättas under arkiveringstiden, även om mjukvara uppdaterats eller bytts ut. Dokumentationen ska kunna visas upp vid kontroll och tillsyn.

Det ska i egenkontrollprogrammet finnas skriftliga instruktioner för hur den ovan beskrivna dokumentationen ska upprättas och arkiveras (jmf 17 § 9 LVFS 2009:20).

Egenkontrollprogram (16-17 §§)

Enligt 16 § 1 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver detaljhandel utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Regeringen skriver i proposition 2008/09:190 om handel med vissa receptfria läkemedel att avsikten med egenkontrollprogrammet är att ge verksamhetsinnehavaren hjälp med att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten beträffande försäljningen och hanteringen av läkemedel. Ett egenkontrollprogram med enkla och tydliga skriftliga instruktioner är ett bra stöd för personalen i den dagliga verksamheten. Delar av egenkontrollprogrammet kan utarbetas av en gemensam central funktion i ett företag under förutsättning att programmet sedan anpassas till verksamheten på det enskilda försäljningsstället. Detta för att instruktionerna ska bli så detaljerade och tydliga som möjligt så att all personal förstår hur läkemedlen ska hanteras på just det här försäljningsstället. Ett exempel på en instruktion som måste anpassas för varje enskilt försäljningsställe är instruktionen för hur läkemedel ska förvaras (jmf 17 § 4 LVFS 2009:20) där det kan se mycket olika ut även för försäljningsställen inom samma kedja. Det bör i egenkontrollprogrammet t.ex. beskrivas på vilken hylla personalen ska ställa läkemedel som inte får lämnas ut. Egenkontrollprogrammet för handel med vissa receptfria läkemedel kan med fördel inkorporeras i ett befintligt kvalitetssystem. Egenkontrollprogrammets instruktioner bör då ges en särskild sektion i detta kvalitetssystem. I det fall tillämpliga instruktioner redan finns i kvalitetssystemet behöver naturligtvis inte nya skapas, utan dessa kan användas efter ev. revidering. Det bör dock i egenkontrollprogrammet/sektionen för vissa receptfria läkemedel hänvisas till den aktuella instruktionen i det befintliga kvalitetssystemet.

Egenkontrollprogrammet ska finnas på plats när verksamheten påbörjas. Programmet ska hållas aktuellt och kunna visas upp vid kontroll och inspektion. Egenkontrollprogrammet ska revideras enligt en fastställd instruktion. Detta bör ske regelbundet och minst årligen.

All personal som deltar i detaljhandeln ska känna till innehållet i egenkontrollprogrammet likväl som övriga gällande bestämmelser på området.

I föreskriftens 17 § listas de instruktioner som ska finnas med i egenkontrollprogrammet. Listan bygger på de skyldigheter och verksamhetskrav som uppställs i föreskrifterna och i lagen om handel med vissa

receptfria läkemedel. Tillsammans med de instruktioner som ska ingå i egenkontrollprogrammet kan det vara bra att förvara en kopia av den insända anmälan, samt utskrifter av lagen 2009:730, förordningen 2009:929, föreskrifterna LVFS 2009:20 och denna vägledning. Det bör också framgå vem i personalen som ska kontaktas i händelse av att övrig personal har frågor eller synpunkter på innehållet i egenkontrollprogrammet. Denna kontaktperson bör också ha en utsedd ersättare, så att övrig personal alltid har en person att kontakta för att få stöd i sin hantering av läkemedel.

Det ska i egenkontrollprogrammet finnas skriftliga instruktioner för hur personal fortlöpande ska hållas förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt gällande bestämmelser på området (jmf 17 § 10 LVFS 2009:20). Man kan exempelvis, efter genomförd utbildning, låta personalen med sin signatur intyga att man tagit del av egenkontrollprogrammet och gällande bestämmelser och på detta sätt visa att all personal är uppdaterad på området.

Det ska i egenkontrollprogrammet finnas skriftliga instruktioner för hur uppgifter ska lämnas till eHälsomyndigheten i enlighet med 16 § 4 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel (jmf 17 § 13 LVFS 2009:20). Enligt förordning (2009:929) om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska du som verksamhetsutövare (d.v.s. samtliga företag eller personer som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel) månadsvis skicka in uppgifter om försäljningen till eHälsomyndigheten. För mer information om hur du går tillväga med rapporteringen kontakta [eHälsomyndigheten](http://www.ehalsomyndigheten.se), www.ehalsomyndigheten.se.

Andra tillämpliga bestämmelser (18 §)

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel finns bl.a. regler om marknadsföring av läkemedel och läkemedelsprover. Läkemedelsprover som du har tagit emot får aldrig lämnas ut eller försälas. Syftet med läkemedelsprov är att du som verksamhetsutövare ska ges möjlighet att få kännedom om en produkt och dess förpackning. Ett läkemedelsprov ska kasseras när det har fyllt sin funktion.

Marknadsföring av läkemedel regleras förutom genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) också genom läkemedelslagen (1992:859).

Regelverk

[Läkemedelsverkets föreskrifter \(LVFS 2009:20\) om handel med vissa receptfria läkemedel](#)

[Lag \(2009:730\) om handel med vissa receptfria läkemedel](#)

[Förordning \(2009:929\) om handel med vissa receptfria läkemedel](#)

[Läkemedelsverkets föreskrifter \(LVFS 2009:6\) om marknadsföring av humanläkemedel](#)

[Läkemedelslagen \(1992:859\)](#)

Övrigt

[Proposition \(2008/09:190\) om handel med vissa receptfria läkemedel](#)