Egenkontrollprogram för försäljning av receptfria läkemedel

Försäljningsregler (Hämtade ur Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel)

- Verksamhetsutövaren ska **anmäla försäljningsstället till Läkemedelsverket**.
- Verksamhetsutövaren ska **anmäla väsentliga förändringar av verksamheten** på ett formulär som fastställts av Läkemedelsverket eller på ett elektroniskt formulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats.
- Försäljningsstället får endast bedriva handel av receptfria läkemedel ur det **sortiment som beslutas av Läkemedelsverket**.
- Verksamhetsutövaren ska säkerställa att läkemedel endast köps in från en näringsidkare som har rätt att bedriva partihandel med de aktuella läkemedlen och som har ett **giltigt partihandelstillstånd**.
- Vid mottagande av **leveranser ska det kontrolleras** att läkemedel som levererats inte har synliga fel eller brister och att leveransen i övrigt överensstämmer med gjord beställning. Läkemedel som kräver särskild förvaringsbetingelser ska omhändertas direkt vid mottagandet och förvaras i enighet med dessa.
- På försäljningsstället ska läkemedlen **förvaras inlåsta eller under direkt uppsikt av personal.** Läkemedlen på försäljningsstället ska exponeras och förvaras på ett sådant sätt att det tydligt framgår att produkterna är läkemedel.
- Ett läkemedel får **endast tillhandahållas i sin originalförpackning**. En läkemedelsförpackning som öppnats, har synliga fel, brister eller alltför kort hållbarhet får inte lämnas ut (med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden passeras under den förväntade användningstiden).
- Verksamhetsutövaren ska **dokumentera hur försäljningsstället hanterar de läkemedel som pga. brister eller fel inte får säljas till konsument.**
- 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. Det ska även upprättas dokumentation över läkemedel som kasseras, destrueras eller returneras av andra orsaker.
- Vid detaljhandel enligt denna lag **får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år.** Den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Skylt som upplyser om 18-årsgränsen ska finnas på försäljningsstället.
- Nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att överlämnas till någon som inte har fyllt 18 år**. Skylt om lagningsförbud av nikotinläkemedel ska finnas på försäljningsstället.**
- Den som bedriver detaljhandel ska informera konsumenten om var han eller hon kan **få farmaceutisk rådgivning**.
- Den som bedriver detaljhandel ska till **Apotekets Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik** över detaljhandeln.
- Den som bedriver detaljhandel ska utöva **särskild kontroll (egenkontroll)** över detaljhandel och hantering i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett **för verksamheten lämpligt och anpassat egenkontrollsprogram.**

Rutiner för egenkontroll

Butiksägare/försäljningsansvarig ska upprätta skriftlig dokumentation kring hur reglerna används i den dagliga verksamheten, ett så kallat egenkontrollsprogram, se bifogad blankett.

Information

Butiksägare/försäljningsansvarig ska se till att all personal är underrättad om försäljningsreglerna och verksamhetens rutiner kring dessa. **Samtliga ur personalen ska ha vetskap om vad ett egenkontrollsprogram är och även känna till vart i butiken det finns, se därför till att ha egenkontrollprogrammet tillgängligt för alla. Notera att en kopia på egenkontrollsprogrammet ska bifogas vid anmälan om försäljning till kommunen.**

Dokumentation av rutiner för egenkontroll (receptfria läkemedel)

Försäljningsställe_____Antal anställda_____

Butiksägare/försäljningsansvarig _____

Är verksamheten anmäld till Läkemedelsverket? När gjordes detta?

_____

_____

Vilken partihandlare nyttjar försäljningsstället för inköp av receptfria läkemedel? Finns kopia på partihandelstillstånd?

_____

_____

Hur kontrolleras nylevererade läkemedel? (ex. att det inte förekommer några synliga fel eller brister, att leveransen överrensstämmer med gjord beställning osv.)

_____

_____

_____

Hur ofta kontrolleras läkemedlens skick (bl.a. dess hållbarhetstid)?

_____

_____

_____

Hur hanteras läkemedel som inte får säljas till konsument pga. att varorna innerhåller fel eller brister?

_____

_____

_____

Vart i butiken förvaras de receptfria läkemedlen? (inlåsta eller under direkt uppsikt av personal?)

_____

_____

_____

Hur ofta och på vilket sätt informeras personalen om reglerna för försäljning av receptfria läkemedel?

_____

_____

_____

Hur ofta och på vilket sätt kontrolleras att de anställda inte säljer till personer under 18 år?

_____

_____

_____

Vart i butiken finns skylt som informerar om 18-årsgränsen för köp av receptfria läkemedel?
Vart i butiken finns skylt om lagningsförbud av nikotinläkemedel?

_____

_____

_____

Vilka åtgärder vidtas om försäljningsbestämmelserna inte efterlevs av personalen?

_____

_____

_____

På vilket sätt informeras konsumenterna om vart de kan få farmaceutisk rådgivning?
(exempelvis muntligen, genom skyltning)

_____

_____

_____

Hur ofta rapporterar försäljningsstället uppgifter till Apotekets Service Aktiebolag?

_____

_____

_____

_____
Datum för upprättande av egenkontrollsprogrammet.

_____
Underskrift av butiksägare/försäljningsansvarig.

_____
Namnförtydligande

Information till personal

Det är viktigt att all din personal vet vilka regler som gäller vid försäljning av receptfria läkemedel. Vi rekommenderar att du informerar personalen en gång per år. En nyanställd ska dessutom få en genomgång av försäljningsreglerna när han eller hon anställs. Kom ihåg att meddela vad lagen säger och att tydligt förmedla hur era rutiner är utformade.

Namn	Datum	Datum	Datum	Datum