

## **Till dig som ska skapa ett egenkontrollprogram för receptfria läkemedel i detaljhandeln**

### **Läs regelverket:**

Du måste känna till vilka lagar och regler som gäller. Regelverket hittar du här:

[Att sälja receptfria läkemedel | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

Där hittar du också en länk till vägledningen som Läkemedelsverket tagit fram som komplement till regelverket.

### **Så här fyller du i mallen:**

Egenkontrollprogrammet följer kapitelindelningen i vägledningen så att du enkelt kan kontrollera vilka krav som gäller.

Du som är ansvarig för egenkontrollprogrammet ska se till att det beskriver just er hantering av läkemedel.

- Fyll i alla tomma fält med information som gäller er verksamhet.
- Kryssa i den eller de rutor som beskriver er hantering. Ibland kan du behöva fylla i fler. Minst en ruta ska kryssas i för varje punkt.
- Om den rutin ni använder saknas i mallen ska du kryssa i ”På annat sätt, specificera här” och beskriva hur ni gör.

*Exempel:*

#### **Anmälan av förändring**

**1, Den som ansvarar för att anmäla förändringar av verksamheten till Läkemedelsverket är:**

*Calle Persson, butikschef*



# Egenkontrollprogram - receptfria läkemedel

Detta egenkontrollprogram innehåller våra rutiner för säker hantering av läkemedel.

**Försäljningsställets namn** (ange även webbadress vid e-handel)

**Organisationsnummer**

**Ansvarig person på försäljningsstället för försäljning av receptfria läkemedel**

**Egenkontrollprogrammet är upprättat och implementerat av**

---

Underskrift och datum

Namnförtydligande

**Reviderat av (signatur)**

**Datum**

*Mer information om de regler som gäller finns i Läkemedelsverkets vägledning Att sälja receptfria läkemedel i butik eller via e-handel som du hittar på:*

[Att sälja receptfria läkemedel | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](https://lakemedelsverket.se)

# Innehåll

<b>Egenkontrollprogram - receptfria läkemedel.....</b>	<b>1</b>
1 Anmälan, ändringsanmälan och avanmälan.....	3
2 Egenkontrollprogram och utbildning av personal.....	4
3 Spårbarhet och rapportering.....	5
3.1 Spårbarhet och dokumentation.....	5
3.2 Rapportering till eHälsomyndigheten.....	6
4 Inköp och mottagning av läkemedel.....	7
4.1 Inköp av läkemedel.....	7
4.2 Mottagning av läkemedelsleverans.....	8
5 Försäljning av läkemedel.....	9
5.1 Exponering av läkemedel.....	9
5.2 Förvaring av läkemedel.....	10
5.3 Försäljning av läkemedel.....	11
5.4 Rådgivning om läkemedel.....	12
5.5 Ålderskontroll.....	13
5.6 Ansvar för underleverantör.....	14
6 Reklamationer, indragningar och återlämnade läkemedel.....	15
6.1 Reklamationer.....	15
6.2 Indragningar av läkemedel.....	16
6.3 Återlämnade läkemedel.....	17
7 Hantering av läkemedel som inte får säljas, returer och destruktion.....	18
8 Våra egna övriga rutiner.....	19

# 1 Anmälan, ändringsanmälan och avanmälan

## Regler

- Du måste göra en anmälan till Läkemedelsverket innan du börjar sälja receptfria läkemedel.
- Du måste anmäla en ändring av verksamheten innan ändringen genomförs.
- När du ska sluta sälja läkemedel ska du göra en avanmälan till Läkemedelsverket

Formulär för anmälan om ändring finns på Läkemedelsverkets webbplats:

[Anmälan, förändringar och avanmälan | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](https://lakemedelsverket.se/om-lakemedelsverket/ansokningar-och-anmalningar)

## Våra rutiner

1. Den som ansvarar för att anmäla ändringar och avanmälan av verksamheten till Läkemedelsverket är:

## 2 Egenkontrollprogram och utbildning av personal

### Regler

Försäljningsställen som säljer läkemedel måste ha ett egenkontrollprogram. I egenkontroll-programmet ska det finnas skriftliga rutiner som beskriver hur läkemedel ska hanteras så att alla regler följs.

Egenkontrollprogrammet ska:

- finnas innan läkemedel börjar säljas
- alltid vara aktuellt och måste uppdateras när rutiner och regler ändras
- kunna visas för kommunen och Läkemedelsverket vid kontroll

Den som är ansvarig för verksamheten ska se till att alla som arbetar med läkemedel har fått utbildning om lagar och regler, och om innehållet i butikens egenkontrollprogram.

### Våra rutiner

#### 1. Den som ansvarar för att uppdatera egenkontrollprogrammet är:

Namn:

#### 2. Uppdatering av detta egenkontrollprogram görs:

gång/gånger per år.

#### 3. Egenkontrollprogrammet sparas på detta ställe:

#### 4. Personalen utbildas om innehållet i egenkontrollprogrammet och övriga regler på området:

*Här kan du fylla i fler alternativ*

- Vid nyanställning.
- Vid tillfällig anställning.
- När personal kommer tillbaka från föräldraledighet/annan längre frånvaro.
- Minst en gång per år.
- På annat sätt, specificera här:

#### 5. Utbildning om rutiner i egenkontrollprogrammet görs genom: *Här kan du fylla i fler alternativ*

- Information på personalmöte.
- Webbutbildning.
- Personalen läser egenkontrollprogrammet.
- På annat sätt, specificera här:

## 3 Spårbarhet och rapportering

### Regler

All hantering av läkemedel, till exempel inköp, försäljning och retur eller destruktion måste dokumenteras.

Dokumentationen ska:

- förvaras på ett säkert sätt så den inte förstörs eller försvinner
- kunna visas när kommunen eller Läkemedelsverket gör kontroll och tillsyn
- sparas i minst tre år

### 3.1 Spårbarhet och dokumentation

#### Våra rutiner

1. **Den som ansvarar för att dokumentation av läkemedelsinköp, försäljning och returer av läkemedel sparas, är:**

Namn:

2. **Dokumentation för läkemedelshanteringen förvaras så att den inte förstörs eller försvinner och sparas på detta ställe:**

## 3.2 Rapportering till eHälsomyndigheten

### Regler

Alla som säljer läkemedel måste regelbundet rapportera sin försäljning av läkemedel till eHälsomyndigheten. Rapporten ska innehålla information om hur mycket läkemedel som har sålts varje månad. Rapportering görs även om inget sålts en viss månad.

Rapporteringen görs på sidan:

[Webbformulär detaljhandeln • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#)

Ladda in och följ instruktionerna.

### Våra rutiner

#### 1. Den som ansvarar för att rapportera till eHälsomyndigheten är:

Namn:

#### 2. Uppgifter lämnas till eHälsomyndigheten:

- Varje månad
- Var tredje månad

## 4 Inköp och mottagning av läkemedel

### 4.1 Inköp av läkemedel

#### Regler

När läkemedel köps in:

- Läkemedel måste köpas från en leverantör som har partihandelstillstånd för läkemedel.
- Det måste regelbundet kontrolleras att leverantörens partihandelstillstånd är giltigt.

#### Våra rutiner

**1. Den som kontrollerar att leverantören har giltigt partihandelstillstånd är:**

Namn:

**2. Kontroll att leverantörens partihandelstillstånd är giltigt sker genom att: (ange även hur ofta)**

**3. Vår(a) leverantör(er) är:**



## 4.2 Mottagning av läkemedelsleverans

### Regler

Vid läkemedelsleverans måste läkemedlen kontrolleras. Den som tar emot läkemedlen ska:

- kontrollera att de läkemedel man fått stämmer med beställningen
- direkt ta hand om läkemedel som kräver speciell förvaring till exempel i kylskåp
- sortera bort förpackningar som är skadade eller har för kort hållbarhet
- spara information om vilka läkemedel som har levererats

Kontrollen måste dokumenteras (tex genom att anteckna på och spara order/följesedel eller på datorn). Följande information ska sparas:

- 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

### Våra rutiner

#### 1. Dokumentation över att leveransen stämmer med beställningen görs genom:

- Anteckning på ordersedel/följesedel.
- På annat sätt, specificera här:

#### 2. Dokumentation över att eventuella läkemedel med för kort hållbarhet eller skadade förpackningar sorteras bort görs genom:

- Anteckning på ordersedel/följesedel.
- På annat sätt, specificera här:

#### 3. Dokumentationen sparas på denna plats? *(till exempel i en pärm eller på datorn)*

Retur eller destruktion av felaktiga produkterna sker enligt avsnitt 7.

## 5 Försäljning av läkemedel

### 5.1 Exponering av läkemedel

#### Regler

- Läkemedel måste förvaras inlåsta, eller under direkt uppsikt på ett sådant sätt att personalen kan förhindra om någon försöker stjäla eller skada/förstöra läkemedlen.
- Det ska finnas tydlig skyltning som visar vilka produkter som är läkemedel.

#### Våra rutiner:

##### 1. Våra läkemedel är placerade här: *Här kan du fylla i fler alternativ*

- Bakom kassan, så att kunden inte kan ta läkemedlet själv.
- Inlåsta i skåp, så att kunden måste be personal plocka fram läkemedlet.
- Inlåsta i automat.
- Gripbart för kund vid kassan, under ständig uppsikt av kassapersonal.
- Ej relevant - vi har endast e-handel.
- På Annat sätt, specificera här:

##### 2. Vi garanterar direkt uppsikt genom att: *Här kan du fylla i fler alternativ*

- Personalen hela tiden ser läkemedlen och kan förhindra att barn kommer åt dem, om förpackningar öppnas, förstörs eller stjåls.
- Personalen låser läkemedelsskåpet när uppsikten inte kan garanteras, exempelvis när personalen lämnar sin plats eller när sikten skymms av kunder eller annat.
- Läkemedlen förvaras bakom disk och kunden inte kan ta läkemedlen själv.
- Ej relevant - vi har endast e-handel.
- På annat sätt, specificera här:

##### 3. Det framgår tydligt vilka varor som är läkemedel genom att:

- Förvaringsplatsen har en tydlig skylt.
- Vid e-handel: Genom tydlig märkning på alla sidor.
- På annat sätt, specificera här:

## 5.2 Förvaring av läkemedel

### Regler

- Läkemedel ska förvaras i god ordning och så att de inte blandas ihop med eller skadas av andra varor.
- Läkemedel ska förvaras i rumstemperatur om inget annat framgår på förpackningen.
- Läkemedel som inte får säljas (till exempel trasiga, för gamla eller återlämnade) måste förvaras på en särskild plats så att de inte blandas ihop med läkemedel som får säljas. Dessa läkemedel ska hanteras enligt rutiner i detta egenkontrollprogram.

### Våra rutiner

**1. Läkemedel som ska säljas förvaras på detta sätt: Här ska du fylla i fler alternativ**

- Läkemedel förvaras enligt anvisning på förpackningen.
- Läkemedelsförpackningar är åtskilda från andra varor i butiken.
- Läkemedelsförpackningar är åtskilda från andra varor på lagret.

**2. Läkemedel som inte får säljas förvaras separat och hanteras på detta sätt: Här ska du fylla i fler alternativ**

- Märker upp förpackningen med vad som är fel. (till exempel "för kort hållbarhet", "trasig förpackning" eller "återlämnat")
- Förvaras separat från andra varor.
- Förvaras på denna plats:

**Retur eller destruktion av felaktiga läkemedel hanteras som läkemedelsavfall enligt avsnitt 7.**

## 5.3 Försäljning av läkemedel

### Regler

- Endast läkemedel som är godkända för försäljning på andra försäljningsställen än apotek får säljas.
- Läkemedel får endast säljas till konsument, och inte till andra företag.
- Förpackningen måste vara hel för att få säljas.
- Hållbarhetstiden måste vara så lång att kunden hinner använda läkemedlet innan utgångsdatum passerats. Läkemedelsverket rekommenderar att läkemedel med kortare hållbarhet än tre månader sorteras bort.
- Läkemedel som inte får säljas ska sorteras bort och hanteras på lämpligt sätt.

### Våra rutiner

**1. Att läkemedlen har tillräcklig hållbarhet när de säljs säkerställs genom att: Här ska du fylla i fler alternativ**

- Hållbarhetstiden på alla läkemedel kontrolleras varje vecka/månad (*stryk under rätt alternativ*).
- Läkemedel med kortare hållbarhet än \_\_\_\_\_ månader plockas bort.
- Personalen kontrollerar varje förpackning när den säljs. Hållbarheten ska vara minst: \_\_\_\_\_ månader vid försäljning.
- Annat sätt, specificera här:

**2. Att läkemedelsförpackningarna är oöppnade och utan skador när de säljs säkerställs genom att: Här ska du fylla i fler alternativ**

- Alla läkemedel kontrolleras varje vecka/månad
- Personalen kontrollerar varje förpackning när den säljs.
- Annat sätt, specificera här:

**Retur eller destruktion av felaktiga läkemedel hanteras som läkemedelsavfall enligt avsnitt 7.**

## 5.4 Rådgivning om läkemedel

### Regler

- Endast den information om läkemedlet som finns att läsa på förpackningen får ges för att garantera att kunden inte får felaktig information.
- Vid e-handel kan en länk till [fass.se](http://fass.se) läggas in för att leda kunden till kvalitetsgranskad och uppdaterad information.
- När kunder behöver råd om läkemedel ska personalen informera dem om vart de kan vända sig.

### Våra rutiner

**1. När kunder behöver råd om läkemedel hänvisas de till: *Här kan du fylla i fler alternativ***

- Apotek
- Läkemedelsupplysningen (0771-467010)
- Fass.se
- Vid e-handel: Skriftlig hänvisning finns på webbsidan.
- Annat sätt, specificera här:

## 5.5 Ålderskontroll

### Regler

- Läkemedel får bara säljas till personer som har fyllt 18 år.
- Nikotinläkemedel får inte säljas vid misstanke om att det ska lämnas över (langning) till någon som är under 18 år.
- Butiken måste ha tydliga och synbara skyltar om åldersgränsen och förbudet att sälja nikotinläkemedel vid misstänkt langning.
- Vid e-handel krävs en teknisk lösning för att garantera att kunden som gör köpet har fyllt 18 år.

### Våra rutiner

**1. Att kunden har fyllt 18 år vid köp av läkemedel kontrolleras genom att:**

- Legitimation krävs vid tveksamhet om ålder.
- Kunden legitimerar sig med e-legitimation (vid e-handel).
- Annat sätt, specificera här:

**2. Skyltar om åldersgräns och förbud att sälja nikotinläkemedel vid misstänkt langning finns här: Här kan du fylla i fler alternativ**

- Skyltar/dekaler finns uppsatta där läkemedlen exponeras.
- Skyltar/dekaler finns uppsatta vid varje kassa.
- Vid e-handel: Information om åldersgräns och säljförbud vid misstänkt langning av nikotinläkemedel finns synlig för kunden innan köpet kan genomföras.
- På annat ställe, specificera här:

## 5.6 Ansvar för underleverantör

### Regler

Den som anlitar en underleverantör\* är ansvarig för att underleverantören följer reglerna för handel med receptfria läkemedel och måste ha rutiner för att kontrollera detta.

*\*En underleverantör är ett annat företag som anlitas för att göra någon del av butikens läkemedelshandling, till exempel lämna ut läkemedel på ett utlämningsställe eller köra ut läkemedel till ett utlämningsställe.*

### Våra rutiner

1. De underleverantörer som anlitas i någon del av butikens läkemedelshandling/-försäljning är:

Vi anlitar inte en underleverantör

2. Kontroll att underleverantör som anlitas utför uppdraget enligt reglerna görs genom att:

## 6 Reklamationer, indragningar och återlämnade läkemedel

### 6.1 Reklamationer

#### Regler

- Reklamationer från kunder (d.v.s. klagomål som gäller misstanke om fel på ett läkemedel) måste tas emot och hanteras oavsett var kunden har köpt läkemedlet, om produkten finns i butikens sortiment.
- Den som har tillverkat läkemedlet måste så snabbt som möjligt informeras om reklamationen. [www.reklamerlakemedel.se](http://www.reklamerlakemedel.se)
- Information om hur reklamationen och det reklamerade läkemedlet har hanterats måste sparas.

#### Våra rutiner

1. **Vid reklamation rapporteras om vad som är fel på läkemedlet till ansvarigt läkemedelsföretag: (företaget som anges på förpackningen)**
  - Detta görs på webbsidan [www.reklamerlakemedel.se](http://www.reklamerlakemedel.se)
  - Annat sätt, specificera här:
  
2. **Dokumentation av reklamationer sparas här (till exempel i en pärm eller på datorn):**
  
3. **Hantering av återlämnade läkemedel vid reklamation hanteras på detta sätt: Flera alternativ ska fyllas i**
  - Den reklamerade produkten märks upp så att den inte säljs på nytt
  - Produkten sparas på detta ställe (till exempel på lagret i en låda märkt "reklamerade läkemedel"):
  - Annat sätt, specificera här

**Reklamerade läkemedel som inte skickats till läkemedelsföretaget hanteras som läkemedelsavfall enligt avsnitt 7.**



## 6.2 Indragningar av läkemedel

### Regler

En indragning av ett läkemedel innebär att läkemedlet inte längre får säljas. Information om en indragning meddelas via leverantören.

- De indragna läkemedlen måste omedelbart plockas bort från butiken och från lagret och hanteras så som det står i meddelandet.
- Information som visar hur indragningen och de läkemedel som plockats bort har hanterats måste sparas.
- Om ett indraget läkemedel lämnas tillbaka från kund måste butiken ta emot läkemedlet om det ingår i butikens sortiment.

### Våra rutiner

1. **Ansvarig för att bevaka och hantera meddelanden om indragning är:**
2. **De indragna läkemedlen plockas bort från butik och lager och hålls åtskilda från läkemedel som får säljas tills de hanteras på det sätt som står i meddelandet. De förvaras här: (till exempel på lagret i en låda märkt indragna läkemedel)**
3. **Våra rutiner i samband med indragning av ett läkemedel är: Här ska du fylla i fler alternativ**
  - På indragningsmeddelandet antecknas:
    - hur många förpackningar av läkemedlet som plockats bort
    - datum för kontroll och bortsortering
    - hur läkemedlet har hanterats,
    - vem som hanterat indragningen.
  - Indragningsmeddelandet sparas på denna plats:
  - Annat sätt, specificera här:

## 6.3 Återlämnade läkemedel

### Regler

- Läkemedel som har lämnats tillbaka av en kund får inte säljas på nytt.
- Återlämnade läkemedel måste förvaras och hanteras på ett lämpligt sätt.
- Information om hur återlämnade läkemedel har hanterats, d.v.s. returnerats eller destruerats, måste sparas.
- Läkemedel som återlämnas ska hanteras som läkemedelsavfall

### Våra rutiner

1. Återlämnade läkemedel förvaras här: (till exempel på lagret i en låda märkt ”återlämnade läkemedel”)

Återlämnade läkemedel hanteras som läkemedelsavfall enligt avsnitt 7.

## 7 Hantering av läkemedel som inte får säljas, returer och destruktions

### Regler och information

- Läkemedel som inte får säljas ska hanteras på lämpligt sätt, antingen genom retur eller genom destruktions.
- Läkemedelsavfall får inte slängas med vanliga sopor eller i avloppet.
- Dokumentation om hur läkemedel som inte får säljas har hanterats, dvs. returnerats eller destruerats, måste sparas. En mall finns på Läkemedelsverkets webbplats.

### Våra rutiner

**1. De läkemedel som returnerats/lämnats tillbaka av kund eller som sorterats bort hanteras så här: Här ska du fylla i fler alternativ**

- Om felaktiga läkemedel upptäcks vid leverans returneras produkten till leverantören.
- Läkemedelsavfall skickas för destruktions till leverantören.
- Läkemedelsavfall skickas för destruktions till läkemedelsföretaget.
- På annat sätt, specificera här:

**2. Dokumentation av returer och destruktions sparas här:**

## **8 Våra egna övriga rutiner**