



## Att sälja receptfria läkemedel i butik Egenkontrollprogram

Mallen för detta egenkontrollprogram följer kapitelindelningen i Läkemedelsverkets vägledning *Att sälja receptfria läkemedel i butik* som går att hitta på:

[www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Apotek--handel/Receptfritt-i-affarerna/Regler-och-vagledning](http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Apotek--handel/Receptfritt-i-affarerna/Regler-och-vagledning).

I vägledningen finns utförligare beskrivningar av reglerna.

I detta egenkontrollprogram finns förslag på rutiner som du och din personal kan använda för att hanteringen av läkemedel ska ske enligt reglerna. Sätt kryss i alla de rutor som beskriver de rutiner som används i butiken, dvs. det kan vara flera kryss per rubrik. Om du använder en rutin som inte finns med ska du kryssa i "Annat" och kortfattat beskriva hur ni gör.

<b>Butikens namn</b>
<b>Organisationsnummer</b>
<b>Datum</b>
<b>Ansvarig person för försäljning av receptfria läkemedel</b>

<b>Egenkontrollprogrammet är upprättat och anpassat för verksamheten av</b>
Underskrift och datum
<b>Namnförtydligande</b>

## 1 Anmäla förändring till Läkemedelsverket

### Regler

Anmälan om förändring av verksamheten ska skickas till Läkemedelsverket innan förändringen genomförs.

Förändringar som ska anmälas:

- Butiken ska sluta sälja läkemedel.
- Ägarbyte.
- Ändrade uppgifter om företaget eller butiken som namn, organisationsnummer, adressuppgifter, kontaktuppgifter och vilken verksamhet som bedrivs.

Formulär för anmälan om förändring finns på Läkemedelsverkets webbplats:

[www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Apotek--handel/Receptfritt-i-affarerna/Anmalan-och-avanmalan/](http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Apotek--handel/Receptfritt-i-affarerna/Anmalan-och-avanmalan/)

### Butikens rutiner

**Den som ansvarar för att anmäla förändringar är**

Namn

**Anmälan om förändringar ska skickas till Läkemedelsverket**

Med formulär på Läkemedelsverkets webbplats

Annat:

## 2 Egenkontrollprogram och utbildning av personal

### Regler

Butiker som säljer läkemedel måste ha ett egenkontrollprogram. I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga rutiner som beskriver hur läkemedel ska hanteras så att alla regler följs.

*Egenkontrollprogrammet:*

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

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

### Butikens rutiner

**Uppdatering av egenkontrollprogrammet ska göras**

\_\_\_\_ gång/gång(er)(stryk det alternativ som inte är aktuellt) per år

När rutiner eller regler ändras

Annat:

Ett nytt datum sätts på dokumentet när det är uppdaterat

**Den som ansvarar för att uppdatera egenkontrollprogrammet är**

Namn

### **Utbildning av personalen om rutinerna i egenkontrollprogrammet och gällande regler**

- Information på personalmöte
- Internetutbildning
- Extern utbildning
- Personalen läser egenkontrollprogrammet
- Annat:

### **Personalen ska utbildas om reglerna och rutinerna i egenkontrollprogrammet**

- Vid nyanställning
- När personal kommer tillbaka från föräldraledighet och annan längre frånvaro
- Minst en gång per år
- Annat:

### **Dokumentation över att personalen har fått utbildning**

- När personalen fått utbildning skriver de på en lista som sparas på denna plats:
- Annat:

## **3.1 Spårbarhet och dokumentation**

### **Regler**

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

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

Butiken måste kunna visa dokumentationen när kommunen eller Läkemedelsverket gör kontroll.

Butiken måste spara dokumentationen i minst tre år.

### **Butikens rutiner**

#### **Hur och var dokumentationen ska sparas**

- Beskriv hur och var dokumentationen sparas så att den inte förstörs eller försvinner, och så att den kan visas upp vid kontroll:
- Dokumentationen sparas i 3 år
- Annat:

*Vilken dokumentation som ska finnas och sparas beskrivs i respektive avsnitt i egenkontrollprogrammet.*

## 3.2 Rapportera 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.

Rapporteringen görs på sidan:

[www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/lakemedelsstatistik/rapporterasaljdata-detaljhandeln/](http://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/lakemedelsstatistik/rapporterasaljdata-detaljhandeln/)

### Butikens rutiner

**Den som ansvarar för att rapportera till eHälsomyndigheten är**

Namn

### Hur rapporteringen ska göras

- Loggar in på eHälsomyndighetens webbplats och följer deras instruktioner.
- Rapporterar in även om jag inte sålt något en viss månad (s.k. "nollrapportering").
- Annat:

### Hur ofta uppgifter ska lämnas till eHälsomyndigheten

- Varje månad
- Var tredje månad
- Annat:

## 4.1 Inköp av läkemedel

### Regler

Läkemedel får bara köpas från en leverantör som har partihandelstillstånd för läkemedel.

Man måste kontrollera regelbundet att leverantörens partihandelstillstånd är giltigt.

### Butikens rutiner

**Den som ansvarar för att kontrollera att leverantören har partihandelstillstånd är**

Namn

### Kontroll att leverantören har giltigt partihandelstillstånd

- Ber leverantören om en kopia av deras partihandelstillstånd.
- Kontrollerar datum på tillståndet för att se att det är giltigt.
- Ber om kopia på nytt partihandelstillstånd när det gamla går ut.
- Annat:

### Dokumentation av kontrollen

Sparar en kopia på partihandelstillståndet på denna plats:

Annat:

## 4.2 Mottagning av läkemedelsleverans

### Regler

Vid läkemedelsleverans måste man kontrollera läkemedlen och dokumentera (spara information om) läkemedelsleveransen

- Man måste kontrollera att de läkemedel man fått är de som man har beställt.
- Man måste direkt ta hand om läkemedel som kräver speciell förvaring t.ex. i kylskåp.
- Man måste sortera bort förpackningar som är skadade eller har för kort hållbarhet.
- Man 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

### Butikens rutiner

#### Kontroll av läkemedelsleverans och dokumentation

- Kontrollerar att de mottagna läkemedlen stämmer med beställningen.
- Antecknar på ordersedelns att leveransen stämmer med beställningen.
- Antecknar på ordersedelns om leveransen inte stämmer med beställningen.
- Tar direkt hand om läkemedel som kräver speciell förvaring t.ex. i kylskåp.
- Sorterar bort förpackningar som är skadade.
- Sorterar bort läkemedel med för kort hållbarhet.
- Antecknar på ordersedelns om någon förpackning är skadad eller har för kort hållbarhet.
- Sparar dokumentation över läkemedelsleveransen och den gjorda kontrollen på denna plats:

Annat:

### **Bortsorterade läkemedel**

- Läkemedel som inte får säljas förvaras på lagret i en låda märkt "felaktiga läkemedel".
- Skriver på förpackningen vad som är fel t.ex. "trasig förpackning", "kort hållbarhet".
- Följer rutiner för hantering och dokumentation i avsnitt 7 *Läkemedel som inte får säljas, retur* och *destruktion*.
- Annat:

## **5.1 Exponering av läkemedel**

### **Regler**

Läkemedel måste förvaras inlåsta eller under direkt uppsikt.  
Det ska med skyltning synas vilka varor som är läkemedel.

### **Butikens rutiner**

#### **Placering av de receptfria läkemedlen i butiken**

- 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.
- På hylla ute i butiken, med ständigt närvarande personal.
- Gripbart för kund vid kassan.
- Annat:

#### **Hur läkemedlen hålls under direkt uppsikt**

- Personalen ser läkemedlen hela tiden och har så bra kontroll att inga läkemedelsförpackningar kan öppnas, förstöras eller stjälas och så att barn inte kan ta dem.
- Kunden kan inte ta läkemedel själv.
- Annat:

#### **Hur det tydligt framgår vilka varor som är läkemedel**

- Läkemedel är åtskilda från andra produkter i butiken.
- Hyllan/förvaringsplatsen har en skylt 'Receptfria läkemedel'.
- Annat:

## 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 normal rumstemperatur om inget annat framgår på förpackningen.

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

### Butikens rutiner

#### Förvaring av läkemedel som ska säljas

- Läkemedel förvaras enligt anvisning på förpackningen (står det inget så är det normal rumstemperatur).
- Läkemedelsförpackningar är åtskilda från andra varor i butiken och på lagret.
- Annat:

#### Förvaring av läkemedel som *inte* får säljas

- Förvaras åtskilda från andra varor, på lagret i en låda märkt "felaktiga läkemedel".
- Skriver på förpackningen vad som är fel t.ex. "för kort hållbarhet", "trasig förpackning".
- Följer rutiner för hantering och dokumentation i avsnitt 7 *Läkemedel som inte får säljas, retur* och *destruktion*.
- Annat:

## 5.3 Försäljning av läkemedel

### Regler

Läkemedel får bara säljas i hela, oskadade förpackningar.

Läkemedel måste ha så lång hållbarhetstid när de säljs att kunden hinner använda dem innan hållbarhetstiden har passerats.

Läkemedel som inte får säljas måste sorteras bort och hanteras på lämpligt sätt.

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

Läkemedel får bara säljas till privatpersoner.

### Butikens rutiner

#### Att läkemedlen har tillräcklig hållbarhet när de säljs säkerställs genom att

- Hållbarhetstiden på alla läkemedel kontrolleras *varje vecka/månad/kvartal (stryk de alternativ som inte är aktuella)*. Hållbarheten ska vara minst \_\_\_\_\_ månader vid kontrollen.
- Personalen kontrollerar varje förpackning när den säljs. Hållbarheten ska vara minst \_\_\_\_\_ månader vid försäljning.
- Annat:

**Att läkemedelsförpackningarna är oöppnade och utan skador när de säljs säkerställs genom att**

- Personalen kontrollerar varje förpackning när den säljs.
- Annat:

**Hantering av läkemedel med kort hållbarhet eller trasig förpackning**

- Sorterar bort skadade förpackningar och läkemedel med för kort hållbarhet från butik och lager.
- Läkemedel som inte får säljas förvaras på lagret i en låda märkt "felaktiga läkemedel".
- Skriver på förpackningen vad som är fel t.ex. "trasig förpackning", "kort hållbarhet".
- Läkemedlen hanteras som läkemedelsavfall enligt rutiner för hantering och dokumentation i avsnitt 7 *Läkemedel som inte får säljas, returer och destruktion.*
- Annat:

## 5.4 Rådgivning om läkemedel

### Regler

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

### Butikens rutiner

#### När kunder behöver råd om läkemedel

- Hänvisar personalen kunden till apotek:
- Hänvisar personalen kunden till Läkemedelsupplysningen på telefon 0771-46 70 10.
- Annat:



## 5.5 Ålderskontroll

### Regler

Läkemedel får bara säljas till personer som har fyllt 18 år

Man ska vara säker på att kunden har fyllt 18 år.

Nikotinläkemedel får inte säljas vid misstanke om att det ska lämnas över ("langas") till någon som är under 18 år.

Butiken måste ha tydliga och synbara skyltar om åldersgränsen och förbudet att sälja nikotinläkemedel vid misstänkt langning.

### Butikens rutiner

#### Kontroll att kunden har fyllt 18 år

- Om personalen är tveksam om kundens ålder efterfrågas legitimation.
- Personalen begär legitimation av alla kunder som ser ut att vara under 25 år.
- Personalen nekar köp om kunden inte visar legitimation på begäran.
- Annat:

#### Misstanke om langning av nikotinläkemedel

- Personalen nekar köp av nikotinläkemedel vid misstanke om att det ska lämnas till någon som är under 18 år.
- Annat:

#### Skyltar om åldersgräns och förbud att sälja nikotinläkemedel vid misstänkt langning

- Skyltar/dekaler finns uppsatta där läkemedel exponeras.
- Skyltar/dekaler finns uppsatta vid varje kassa.
- Annan plats:
- Skyltarna/dekalerna är synliga, tydliga och läsbara för kunden.

## 6.1 Reklamationer

### Regler

Reklamationer från kunder (dvs. klagomål som gäller misstanke om fel på ett läkemedel) måste tas emot och hanteras oavsett var kunden har köpt läkemedlet, om läkemedlet finns i butikens sortiment. Den som har tillverkat läkemedlet måste så snabbt som möjligt informeras om reklamationen. Information om hur reklamationen och det reklamerade läkemedlet har hanterats måste sparas.

### Butikens rutiner

#### Hantering av reklamationer från kunder

- Tar emot och skriver ner informationen från kunden om vad som är fel på läkemedlet.
- Rapporterar genast reklamationen till företaget som har tillverkat läkemedlet. Det görs på webbsidan [www.reklamerlakemedel.se](http://www.reklamerlakemedel.se)
- Tar emot det felaktiga läkemedlet från kunden och sparar det.
- Annat:

#### Hantering av återlämnat läkemedel vid reklamation

- Förpackningen sparas minst 4 veckor så att den kan skickas till läkemedelstillverkaren.
- Det reklamerade läkemedlet märks upp så att det inte säljs på nytt (t.ex. skriver "reklamation, sparas t.o.m. <datum>" på förpackningen).
- Reklamerade läkemedel förvaras åtskilt på lagret i en låda märkt "felaktiga läkemedel".
- Reklamerade läkemedel som inte skickas till tillverkaren hanteras som läkemedelsavfall enligt rutiner för hantering och dokumentation i avsnitt 7 *Läkemedel som inte får säljas, returer och destruktion*.
- Annat:

#### Dokumentation av reklamationer

- Sparar kopian från [www.reklamerlakemedel.se](http://www.reklamerlakemedel.se) på denna plats:
- Antecknar på den sparade kopian från [www.reklamerlakemedel.se](http://www.reklamerlakemedel.se) hur läkemedlet har hanterats, t.ex. retur till tillverkaren. Kopian sparas.
- Annat:

## 6.2 Indragningar av läkemedel

### Regler

En indragning av ett läkemedel innebär att läkemedlet inte längre får säljas. Information om en indragning kommer i ett särskilt meddelande från 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 ska lämnas tillbaka från kund måste butiken ta emot läkemedel som ingår i butikens sortiment.

### Butikens rutiner

#### Hur indragningsmeddelande från leverantören tas emot

- Leverantören skickar indragningsmeddelande till butiken via mejl.
- Informationen publiceras på kedjans intranät.
- Annat:

#### Ansvarig för att bevaka och hantera meddelanden om indragning är

Namn (eller roll)

Namn (eller roll)

#### **Viktigt! Det måste alltid finnas en ansvarig på plats i butiken.**

Roll kan vara t.ex. kassaansvarig, varuansvarig, butikschef eller liknande

#### Hantering av indragningar

- Indragningar hanteras omedelbart på det sätt som står i indragningsmeddelandet från leverantören.
- De indragna läkemedlen plockas bort från butik och lager.
- Indragna läkemedel hålls åtskilda från läkemedel som får säljas, på lagret i en låda märkt "felaktiga läkemedel" tills de hanteras på det sätt som står i indragningsmeddelandet. Oftast ska läkemedlen returneras till leverantören.
- Annat:

### **Om indragningen innebär att kunder ska lämna tillbaka läkemedlet**

Indragna läkemedel som lämnas in från kund:

- Läkemedel som finns i butikens sortiment tas alltid emot även om kunden inte köpt läkemedlet i butiken.
- Kunden hänvisas till apotek för läkemedel som inte finns i butikens sortiment.

Indragna läkemedel som lämnats tillbaka från kund säljs inte på nytt.

Annat:

### **Dokumentation av indragningen och hur läkemedlen har hanterats**

Sparar indragningsmeddelandet på denna plats:

Antecknar på indragningsmeddelandet

- hur många förpackningar av läkemedlet som plockats bort.
- datum för kontroll och bortsortering.
- hur läkemedlet har hanterats, t.ex. retur till leverantören.
- datum för retur till leverantör.
- vem som hanterade indragningen.

Annat:

## **6.3 Återlämnade läkemedel**

### **Regler**

Läkemedel som har lämnats tillbaka av en kund får inte säljas.

Återlämnade läkemedel måste förvaras och hanteras på ett lämpligt sätt.

Information om hur återlämnade läkemedel har hanterats, dvs. returnerats eller destruerats, måste sparas.

### **Butikens rutiner**

#### **Hantering av läkemedel som är återlämnade från kund**

Läkemedel som lämnas tillbaka från kund säljs inte på nytt.

Återlämnade läkemedel förvaras på lagret i en låda märkt "felaktiga läkemedel".

Skriver på förpackningen "återlämnat från kund".

Läkemedlen hanteras som läkemedelsavfall enligt rutiner för hantering och dokumentation i *avsnitt 7 Läkemedel som inte får säljas, returer och destruktion*.

Annat:

## 7 Hantering av läkemedel som inte får säljas, retur och destruktion

### Regler

Läkemedel som inte får säljas ska hanteras på lämpligt sätt, antingen genom retur eller genom destruktion. 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.

### Butikens rutiner

#### Hantering av läkemedel som inte får säljas

- Returnerar till leverantör om fel vid leverans t.ex. trasig förpackning.
- Läkemedelsavfall skickas för destruktion till leverantören:
- Läkemedelsavfall skickas för destruktion till företaget:
- Läkemedelsavfall lämnas för destruktion till apoteket:
- Annat:

#### Dokumentation av hantering av läkemedlen som inte får säljas

Fyller i ett dokument för retur och destruktion med information om hur och när läkemedel har returnerats eller destruerats samt orsaken till detta. Dokumentet sparas på denna plats:

Annat:

## 5.7 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 att de gör det.

*\*En underleverantör är ett annat företag som anlitas för att göra någon del av butikens läkemedelshantering, t.ex. köra hem läkemedel till kunden eller lämna ut läkemedel på ett utlämningsställe.*

**De underleverantörer som anlitas i någon del av butikens läkemedelshantering/-försäljning är:**

**Butikens rutiner****Kontroll av att underleverantör utför uppdraget enligt reglerna sker så här (beskriv):**