Till dig som ska skapa ett egenkontrollprogram för receptfria läkemedel

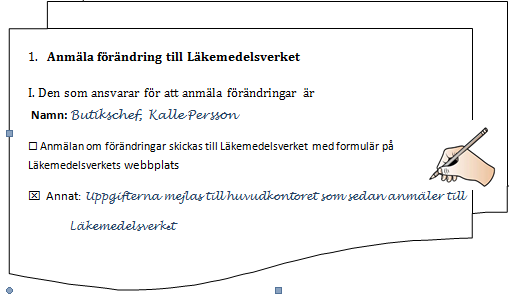
**Läs regelverket:**

* Läs vägledningen ***Att sälja receptfria läkemedel i butik eller via e-handel*** 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).
* Mallen följer kapitelindelningen i vägledningen så att du enkelt kan kolla upp vilka krav som gäller medan du skapar egenkontrollprogrammet.

**Så fyller du i mallen:**

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

* Rutiner som görs på samma sätt på alla försäljningsställen är färdigskrivna och behöver inte anpassas.
* För **alla övriga rutiner** ska du:
  + Fylla i tomma fält med information som gäller er verksamhet.
  + Kryssa i alla rutor som beskriver er hantering. Obs! Minst en ruta ska kryssas i för varje punkt.
  + Om den rutin ni använder saknas i mallen ska du kryssa i ”Annat” och beskriva hur ni gör.

*Exempel:*

Egenkontrollprogram - receptfria läkemedel

Detta egenkontrollprogram innehåller våra rutiner för säker hantering av läkemedel.

|  |
| --- |
| **Försäljningsställets namn** *(ange även webbadress vid e-handel)* |
|  |
| **Organisationsnummer** |
|  |
| **Ansvarig person 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:* [*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)*.*

Innehåll

[1 Anmäla förändring till Läkemedelsverket 3](#_Toc21695073)

[2 Egenkontrollprogram och utbildning av personal 4](#_Toc21695074)

[3.1 Spårbarhet och dokumentation 5](#_Toc21695075)

[3.2 Rapportera till eHälsomyndigheten 5](#_Toc21695076)

[4.1 Inköp av läkemedel 6](#_Toc21695077)

[4.2 Mottagning av läkemedelsleverans 7](#_Toc21695078)

[4.2.1 Vid läkemedelsleverans 7](#_Toc21695079)

[4.2.2 Hantering av felaktiga läkemedel vid leverans: 7](#_Toc21695080)

[5.1 Exponering av läkemedel 8](#_Toc21695081)

[5.2 Förvaring av läkemedel 9](#_Toc21695082)

[5.2.1 Förvaring av läkemedel som ska säljas 9](#_Toc21695083)

[5.2.2 Förvaring av läkemedel som inte får säljas 9](#_Toc21695084)

[5.3 Försäljning av läkemedel 10](#_Toc21695085)

[5.4 Rådgivning om läkemedel 10](#_Toc21695086)

[5.5 Ålderskontroll 11](#_Toc21695087)

[5.6 Ansvar för underleverantör 12](#_Toc21695088)

[6.1 Reklamation från kund 13](#_Toc21695089)

[6.2 Indragningar av läkemedel 14](#_Toc21695090)

[6.3 Återlämnade läkemedel 15](#_Toc21695091)

[7 Returer och destruktion 15](#_Toc21695092)

[8. Särskilda krav vid e-handel 16](#_Toc21695093)

## 1 Anmäla förändring till Läkemedelsverket

**Regler**

Anmälan om förändring av verksamheten ska skickas till Läkemedelsverket innan förändringen genomförs. Förändringar som ska anmälas:

• Försäljningsstället ska sluta sälja läkemedel (avanmälan).

• Ändrade uppgifter om företaget eller butiken, som namn, organisationsnummer, adressuppgifter, kontaktuppgifter och vilken typ av verksamhet som bedrivs (ändringsanmälan).

Formulär för anmälan om förändring finns på Läkemedelsverkets webbplats:

[www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Apotek--handel/Receptfritt-i-affarerna/Anmalan-och-avanmalan/](file:///\\nas3\redirected$\saralisf\Desktop\Uppdaerad%20EKP-mall\www.lakemedelsverket.se\malgrupp\Apotek--handel\Receptfritt-i-affarerna\Anmalan-och-avanmalan\)

**Våra rutiner**

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

Namn:

1. **Anmälan av förändringar:**

Avanmälan och anmälan om förändringar skickas till Läkemedelsverket med formulär på Läkemedelsverkets webbplats.

Annat:

## 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 (nyanställda, tillfällig personal, personal som har kommit tillbaka från ledighet o.s.v.) får utbildning om regler och rutiner.

**Våra rutiner**

1. **Uppdatering av detta egenkontrollprogram görs:**

       gång/gånger per år.

 När rutiner eller regler ändras.

 Annat:

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

Namn:

1. **Personalen utbildas om regler och rutiner i detta egenkontrollprogram:**

Vid nyanställning.

Vid tillfällig anställning.

När personal kommer tillbaka från föräldraledighet/annan längre frånvaro. Minst en gång per år.

Annat:

1. **Utbildningen görs genom:**

Information på personalmöte.

Webbutbildning.

Personalen läser egenkontrollprogrammet.

Annat:

1. **Dokumentation över att personalen har fått utbildning:**

 När personalen fått utbildning skriver de på en lista som sparas här:

 Annat:

## 3.1 Spårbarhet och dokumentation

**Regler**

All hantering av läkemedel, t.ex. inköp, försäljning och retur eller destruktion måste dokumenteras. Dokumentationen ska:

* förvaras på ett säkert sätt så den inte förstörs eller försvinner
* kunna visas upp när kommunen eller Läkemedelsverket gör kontroll
* sparas i minst tre år.

**Våra rutiner**

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

1. **Dokumentationen sparas**:  I 3 år  Annat:

*Obs! Vilken dokumentation som ska finnas och sparas beskrivs i respektive avsnitt i detta egenkontrollprogram.*

## 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/

**Våra rutiner**

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

Namn:

1. **Rapporteringen görs genom att:**

 Logga in på eHälsomyndighetens webbplats och följa deras instruktioner.

 Annat:

1. **Rapportering görs även om inget sålts en viss månad (”nollrapportering”)**.
2. **Uppgifter lämnas till eHälsomyndigheten**:  
   Varje månad Var tredje månad Annat:

## 4.1 Inköp av läkemedel

**Regler**

* Läkemedel får bara köpas från en leverantör som har giltigt partihandelstillstånd för läkemedel.
* Försäljningsstället måste regelbundet kontrollera att leverantörens partihandelstillstånd är giltigt.

**Våra rutiner**

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

Namn:

1. **Vår(a) leverantör(er) är:**

1. **Leverantörens partihandelstillstånd kontrolleras genom att:**

 Be leverantören om en kopia av deras partihandelstillstånd.   
Kontrollera datum på tillståndet för att se att det är giltigt.   
Be om kopia på nytt partihandelstillstånd när det gamla går ut.

Annat:

1. **Dokumentation av kontrollen:**

 Kopia på leverantörens partihandelstillstånd sparas på denna plats:

 Annat:

## 4.2 Mottagning av läkemedelsleverans

**Regler**

Vid läkemedelsleverans måste läkemedlen kontrolleras och dokumenteras. Den som tar emot läkemedlen måste:

•kontrollera att de läkemedel man fått stämmer med beställningen

•direkt ta hand om läkemedel som kräver speciell förvaring t.ex. i kylskåp

•sortera bort förpackningar som är skadade eller har för kort hållbarhet.

•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.

**Våra rutiner**

### 4.2.1 Vid läkemedelsleverans

1. **De mottagna läkemedlen kontrolleras mot beställningen.**
2. **Här antecknas att leveransen stämmer med beställningen** *(t.ex. på ordersedeln)***:**

1. **Här antecknas om leveransen inte stämmer med beställningen** *(t.ex. på ordersedeln)***:**
2. **Läkemedel som kräver speciell förvaring t.ex. i kylskåp tas omhand direkt.**
3. **Dokumentation över läkemedelsleveransen och den gjorda kontrollen sparas på denna plats:**

### 4.2.2 Hantering av felaktiga läkemedel vid leverans:

1. **Här antecknas om någon förpackning är skadad eller har för kort hållbarhet** *(t.ex. på ordersedeln)***:**
2. **Förpackningar som är skadade eller har för kort hållbarhet sorteras bort**.
3. **Skriv på förpackningen vad som är fel** (*t.ex. ”trasig förpackning” eller ”kort hållbarhet”)* **och lägg på denna plats** *(t.ex. på lagret i en låda märkt ”felaktiga läkemedel”)***:**

Annat:

1. **Retur eller destruktion av de felaktiga produkterna sker enligt avsnitt *7.***

## 5.1 Exponering av läkemedel

**Regler**

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

**Våra rutiner:**

1. **Våra läkemedel är placerade:**   
    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, under ständig uppsikt av kassapersonal.

 *Ej relevant - vi har endast e-handel.*

 Annat:

1. **Vi garanterar direkt uppsikt genom att:**

 Personalen hela tiden ser läkemedlen och kan förhindra att barn kommer åt dem och att förpackningar öppnas, förstörs eller stjäls.

 Personalen låser läkemedelsskåpet när uppsikten inte kan garanteras, exempelvis när personalen lämnar sin plats eller när sikten skyms av kunder eller annat.

 Kunden inte kan ta läkemedel själv.

 *Ej relevant - vi har endast e-handel.*

 Annat:

1. **Det framgår tydligt vilka varor som är läkemedel genom att:**

Läkemedlen är åtskilda från andra produkter i butiken.

Förvaringsplatsen har en tydlig skylt för ’läkemedel’.

Vid e-handel: Alla läkemedel på webbsidan är märkta med ordet ’läkemedel’.

Annat:

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

### Förvaring av läkemedel som ska säljas

**Våra rutiner**

1. **Läkemedel förvaras enligt anvisning på förpackningen (om det inte står något annat så förvaras de i rumstemperatur).**
2. **Läkemedelsförpackningar är åtskilda från andra varor i butiken och på lagret.**

### Förvaring av läkemedel som inte får säljas

**Våra rutiner**

* 1. **Hantering av läkemedel som inte får säljas:**  
      Skriv på förpackningen vad som är fel t.ex. ”för kort hållbarhet”, ”trasig förpackning” eller ”återlämnat”.

Annat:

* 1. **Läkemedel som inte får säljas förvaras åtskilda från andra varor på denna plats** *(t.ex. på lagret i en låda märkt ”felaktiga läkemedel”)*:

* 1. **Retur eller destruktion av felaktiga läkemedel** **sker enligt avsnitt *7.***

## Försäljning av läkemedel

**Regler**

* Endast läkemedel som är godkända för försäljning utanför apotek får säljas.
* Läkemedel får bara säljas till privatpersoner.
* Förpackningar måste vara hela och oskadade för att få säljas.
* Hållbarhetstiden måste vara så lång att kunden hinner använda läkemedlet innan utgångsdatum passerats.
* Läkemedel som inte får säljas måste sorteras bort och hanteras på lämpligt sätt.

**Våra rutiner**

1. **Att läkemedlen har tillräcklig hållbarhet när de säljs säkerställs genom att:**

 Hållbarhetstiden på alla läkemedel kontrolleras varje *vecka/månad/kvartal (stryk under rätt alternativ)*. Hållbarheten ska då vara minst:      månader.

 Personalen kontrollerar varje förpackning när den säljs. Hållbarheten ska vara minst:       månader vid försäljning.

Annat:

1. **Att läkemedelsförpackningarna är oöppnade och utan skador när de säljs säkerställs genom att:**  
    Personalen kontrollerar varje förpackning när den säljs.

Annat:

1. **Läkemedel med för kort hållbarhet eller trasig förpackning förvaras på denna plats** *(t.ex. på lagret i en låda märkt ”felaktiga läkemedel”)*:
2. **Felaktiga läkemedel hanteras därefter som läkemedelsavfall enligt avsnitt 7.**

## Rådgivning om läkemedel

**Regler**

Endast den information om läkemedlet som finns att läsa på förpackningen bör ges för att garantera att kunden inte får felaktig information. Vid e-handel kan en länk till fass.se läggas in för att leda kunden till kvalitetsgranskad och uppdaterad information.

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

1. **När kunder behöver råd om läkemedel:**

Hänvisas kund till apotek.

Hänvisas kund till Läkemedelsupplysningen (0771-467010).

Vid e-handel: Skriftlig hänvisning finns på webbsidan.

 Annat:

## Ålderskontroll

**Regler**

* Läkemedel får bara säljas till personer som har fyllt 18 år.
* Den som säljer läkemedlet 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.
* Vid e-handel krävs en teknisk lösning för att garantera att kunden som gör köpet har fyllt 18 år.

**Våra rutiner**

1. **Kontroll att kunden har fyllt 18 år:**

Legitimation krävs alltid.

Legitimation krävs vid tveksamhet.

Kunden legitimerar sig med e-legitimation (vid e-handel).

Annat:

1. **Personalen nekar köp om kunden inte visar legitimation på begäran.**

1. **Personalen nekar köp av *nikotinläkemedel* vid misstanke om att det ska lämnas till någon som är under 18 år (langas).**

1. **Skyltar om åldersgräns och förbud att sälja nikotinläkemedel vid misstänkt langning är synliga, tydliga och läsbara för kunden.**

Skyltar/dekaler finns uppsatta där läkemedel 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 varje köptillfälle.

Annat:

## 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 läkemedelshantering, t.ex. 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 läkemedelshantering/-försäljning är:**
2. **Kontroll av att underleverantör utför uppdraget enligt reglerna sker så här** *(Beskriv era rutiner)*:

## Reklamation från kund

**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.
* Information om hur reklamationen och det reklamerade läkemedlet har hanterats måste sparas.

**Våra rutiner**

* 1. **Vi tar alltid emot läkemedel som finns i vårt sortiment om kunden misstänker att det är felaktigt, även om kunden köpt läkemedlet någon annanstans.**
  2. **Informationen från kunden om vad som är fel på läkemedlet skrivs ner och rapporteras genast till ansvarigt läkemedelsföretag (företaget som anges på förpackningen):**

 Det görs på webbsidan www.reklameraläkemedel.se

 Annat:

* 1. **Dokumentation av reklamationer:**

 På den sparade kopian från www.reklameraläkemedel.se antecknas hur läkemedlet har hanterats, *t.ex. retur till tillverkaren*. Kopia från www.reklameraläkemedel.se sparas på denna plats:

 Annat:

* 1. **Hantering av återlämnade läkemedel vid reklamation**

 Den reklamerade produkten märks upp så att den inte säljs på nytt (skriv ”reklamation, sparas t.o.m. <datum>” på förpackningen).

 Produkten sparas i minst 4 veckor så att den kan skickas till läkemedelsföretaget om de efterfrågar det.

 Produkten sparas på detta ställe (t.ex. på lagret i en låda märkt ”reklamerade läkemedel”):

1. **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 ska lämnas tillbaka från kund måste butiken ta emot läkemedel som ingår i butikens sortiment.

**Våra rutiner**

1. **Indragningsmeddelande tas emot:**

 Via mejl från leverantören till mejladress:

 Informationen publiceras på kedjans intranät

 Annat:

1. **Ansvarig för att bevaka och hantera meddelanden om indragning är**

Namn (eller roll):

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

1. **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** *(t.ex.**på lagret i en låda märkt ”återkallade läkemedel”)****:***
2. **Dokumentation av indragningen och hur läkemedlen har hanterats:**

 På indragningsmeddelandet antecknas

* 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.

 Indragningsmeddelandet sparas på denna plats:

 Annat:

1. **Om indragningen innebär att kunden ska lämna tillbaka ett läkemedel som finns i butikens sortiment tas dessa alltid emot, även om kunden köpt läkemedlet någon annanstans.**
2. **För indragna läkemedel som inte finns i butikens sortiment hänvisas kunden till apotek.**
3. **Indragna läkemedel som lämnats tillbaka från kund säljs inte på nytt.**

## 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, d.v.s. returnerats eller destruerats, måste sparas.

**Våra rutiner**

1. **Om ett läkemedel återlämnas, skriv ”återlämnat från kund” på förpackningen. Läkemedel som lämnas tillbaka från kund säljs inte på nytt.**
2. **Återlämnade läkemedel förvaras här** *t.ex. på lagret i en låda märkt ”felaktiga läkemedel”)*:

1. **Läkemedlen hanteras därefter som läkemedelsavfall enligt avsnitt 7.**

## 7 Returer 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.

**Våra rutiner**

1. **Hantering av läkemedel som inte får säljas:**

 Om felaktiga läkemedel upptäcks vid leverans t.ex. trasig förpackning returneras produkten till leverantören.

 Läkemedelsavfall skickas för destruktion till leverantör:

 Läkemedelsavfall skickas för destruktion till företag:

 Läkemedelsavfall lämnas för destruktion till apotek:

 Annat:

1. **Dokumentation av returer och destruktion:** Fyll i ett dokument för retur och destruktion (en mall finns på Läkemedelsverkets webbplats) med information om *hur* och *när* läkemedel har returnerats eller destruerats samt *orsaken* till detta. Dokumentet sparas på denna plats:

 Annat:

## Särskilda krav vid e-handel

**Regler**

Vid e-handel gäller samma regler som för handel i butik. Utöver dessa tillkommer ett krav på att använda EU-symbolen för säker e-handel.

**Våra rutiner**

* 1. **Vi har tecknat ett licensavtal med Läkemedelsverket för användning av EU-symbolen för säker e-handel med läkemedel.**

* 1. **EU-symbolen med tillhörande hyperlänk som tilldelats av Läkemedelsverket finns väl synlig på startsidan och på alla sidor där läkemedel erbjuds till försäljning.**