

FÖRFATTNINGSSAMLING

Tillsynsplan folköl och receptfria läkemedel 2024



STYRANDE DOKUMENT

Dokumenttitel	Tillsynsplan folköl och receptfria läkemedel 2024
Diarienummer	MSN24/7
Kategori av styrdokument	Aktiverande
Fastställd av	Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden
Beslutsdatum	2024-01-30
Giltighetstid	2024-2027
Omfattar	Tillsynsplan för folköl och receptfria läkemedel
Dokumentansvarig	Emma Bergenrup, Enhetschef Livsmedelsenheten
Uppföljning	Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden, årlig.

KATEGORIER AV STYRDOKUMENT

Organiserande	Förklarar, tydliggör och reglerar kommunens roll- och ansvarsfördelning samt vem som har rätt att fatta beslut.
Normerande	Beskriver kommunens förhållningssätt i en viss fråga eller ger direktiv för hur något ska utföras och syftar till att styra beteenden utifrån en gemensam värdegrund.
Aktiverande	Beskriver vad kommunen vill förändra eller uppnå inom specifika områden och syftar till att ge ett uppdrag att handla på ett visst sätt.
Reglerande	Anger villkoren för kommunal service och vilka krav kommunen ställer på de som lever, verkar och vistas i Nyköping.

INNEHÅLL

1	NATIONELLA OCH LOKALA MÅL.....	3
1.1	Nationella mål.....	3
1.1.1	Folköl.....	3
1.1.2	Receptfria läkemedel.....	3
1.2	Lokala mål	3
2	OMFATTNINGAR OCH AVGRÄNSNINGAR	3
2.1	Folköl.....	3
2.2	Receptfria läkemedel	3
3	TIDER OCH INRIKTNING AV TILLSYVEN	4
3.1	Tidpunkter	4
3.2	Inriktning av tillsyven.....	4
3.2.1	Tillsyn vid ägarbyte och nyanmälan	4
3.2.2	Uppföljande tillsyn.....	5
4	KOMPETENS, BEFOGENHETER, KOSTNADER OCH RESURSER	5
4.1	Befogenheter och delegation	5
4.2	Finansiering	5
4.3	Personal, utrustning och lokaler	5
4.4	Kompetenskrav och utbildning.....	6
5	ARBETSSÄTT	6
5.1	Arbetsmetod och prioriteringar	6
5.2	Rutiner för utförande av tillsyn och kontroll	6
6	RÅDGIVNING, SAMARBETE OCH ÖPPENHET	7
6.1	Rådgivning, information och stöd till verksamheterna	7
6.2	Samarbete med andra myndigheter	7
6.3	Öppenhet i kontrollen.....	7
7	SANKTIONER – ÅTGÄRDER NÄR LAGEN INTE FÖLJS.....	8
7.1	Folköl.....	8
7.2	Receptfria läkemedel	8
8	UPPFÖLJNING AV TILLSYNSPLANEN	8

Bilaga 1 Fyraårsplan för tillsyn av folköl och receptfria läkemedel	9
Tillsyn för verksamheter som får kontroll vartannat år för folköl.....	9
Tillsyn för verksamheter som får kontroll vartannat år för receptfria läkemedel.....	10
9 ÄNDRINGSHISTORIK	1

1 NATIONELLA OCH LOKALA MÅL

1.1 Nationella mål

1.1.1 Folköl

Det övergripande målet med den svenska alkoholpolitiken är att minska alkoholens medicinska och sociala skadeverkningar. Statens ansvar är att lagstifta, formulera långsiktiga mål, att nationellt följa konsumtions-, skade-, och missbruksutvecklingen, att erbjuda grundutbildning i alkoholskadeförebyggande arbete och att utöva tillsyn.

1.1.2 Receptfria läkemedel

Onödig användning av receptfria läkemedel ska undvikas. Det ska vara möjligt att göra ett aktivt miljöval mellan likvärdiga substanser och produkter.

1.2 Lokala mål

Miljö- och samhällsbyggnadsnämndens mål för tillsynen inom områdena folköl och receptfria läkemedel är i huvudsak desamma som de nationella målen. Målet är främst att skydda medborgarnas hälsa och intresse i Nyköpings kommun och se till att produkter med åldersgräns inte säljs till minderåriga.

2 OMFATTNINGAR OCH AVGRÄNSNINGAR

2.1 Folköl

Den här tillsynsplanen omfattar försäljning av folköl i detaljhandel. Den omfattar inte servering av folköl på serveringsställen. Tillsyn över och registrering av servering av folköl utförs av Sociala divisionen med Socialnämnden som ansvarig.

2.2 Receptfria läkemedel

Den här tillsynsplanen omfattar försäljning av receptfria läkemedel i detaljhandeln förutom i apotek och apoteksombud.

3 TIDER OCH INRIKTNING AV TILLSYVEN

3.1 Tidpunkter

Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden fattar beslut om tillsynsplan i början av 2024 och planen gäller för det året.

3.2 Inriktning av tillsynen

Tillsyn av försäljning av de produkter som berörs av denna tillsynsplan ska genomföras regelbundet. Tillsynen ska vara riskbaserad. Huvuddelen av tillsynen ska utföras som oanmälda besök.

Avvikelse som konstateras under tillsynen följs upp för att säkerställa att bristerna åtgärdas. Vid behov ska beslut om åtgärder fattas (enbart för folköl) och uppföljande kontroll genomföras. För receptfria läkemedel sker bristrapportering till läkemedelsverket.

En ny verksamhet ska få ett tillsynsbesök inom två månader från det att verksamheten påbörjas.

Fokus inom tillsyn av folköl kommer att ligga på att försäljning inte sker till minderåriga.

Fokus inom tillsyn av receptfria läkemedel kommer att ligga på att kontrollera att endast preparat godkända för den här typen av försäljning finns i butikerna samt att försäljning inte sker till minderåriga.

Minst 35 % av verksamheter som berörs av tillsyn enligt denna plan får tillsyn årligen. Inom en 2 årsperiod ska alla verksamheter som berörs av tillsyn enligt denna plan få minst 1 besök.

Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden vill verka för en bättre samverkan mellan alla myndigheter som genomför tillsyn inom områdena som berörs av denna tillsynsplan.

3.2.1 Tillsyn vid ägarbyte och nyanmälan

Ett första tillsynsbesök kommer att utföras inom två månader inom samtliga områden. Vid det första besöket kommer tillsynen att inriktas på att egenkontrollprogram finns och att programmet är anpassat till den aktuella verksamheten. En viktig punkt är att den personal som är sysselsatt med försäljningen av dessa produkter har fått tillräcklig utbildning och instruktioner.

Vid första besöket kommer även viss rådgivning att förekomma.

3.2.2 Uppföljande tillsyn

När allvarliga avvikelser mot lagstiftningen upptäcks kommer uppföljande tillsyn att utföras, t ex som ett sanktionsbeslut (enbart folköl) eller genom ett extra tillsynsbesök. Tiden för besöket, förarbete, ev. beslutskrivning och efterarbete kommer att faktureras enligt gällande taxa fastställd av kommunfullmäktige.

4 KOMPETENS, BEFOGENHETER, KOSTNADER OCH RESURSER

4.1 Befogenheter och delegation

Miljö- och samhällsbyggnadsnämndens befogenheter inom tillsynsområdet folköl, och receptfria läkemedel regleras i alkohollagen (9 kap 2 §) och lagen om handel med receptfria läkemedel (20§).

Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden ansvarsområde i Nyköpings kommun regleras i Reglemente för Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden antagen av Kommunfullmäktige.

Livsmedelsenhetsens befogenheter regleras i Delegationsordning för Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden.

4.2 Finansiering

Miljö- och samhällsbyggnadsnämndens offentliga tillsyn av folköl och receptfria läkemedel finansieras dels med avgifter och dels med skattemedel.

Kommunfullmäktige fattar beslut om taxa för tillsynen i Nyköpings kommun. Företagen betalar enligt taxan en fast årlig avgift för den ordinarie tillsynen. För extra tillsyn och besök när Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden konstaterar att lagen inte följs vid till exempel klagomål, betalas timavgift enligt taxan.

4.3 Personal, utrustning och lokaler

Miljö- och samhällsbyggnadsnämndens operativa tillsyn utförs av Livsmedelsenheten. Under år 2024 utförs planering, tillsyn och administration i enlighet med denna tillsynsplan av

- Livsmedelschef - övergripande ansvar (0,1 åak)
- 2 livsmedelsinspektörer (0,5 åak)
- Administratör (0,1 åak)

4.4 Kompetenskrav och utbildning

Samtliga inspektörer ska ha fått utbildning i att utöva tillsyn inom receptfria läkemedel. Inspektörerna deltar i relevanta konferenser och närvarar på träffar för att behålla och utöka sin kompetens inom dessa tillsynsområden. Utrymme för inläsning av ny och relevant lagstiftning kommer att finnas.

Syftet med att involvera flera inspektörer i tillsynen är att kunna skapa långsiktig kompetensförsörjning inom områdena som berörs av denna plan och garantera bra kvalitet i tillsynen.

5 ARBETSSÄTT

5.1 Arbetsmetod och prioriteringar

Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden arbetar med riskbaserad tillsyn som utförs regelbundet. Lämplig tillsynsfrekvens bestäms med hänsyn till företagets egenkontroll och Miljö- och samhällsbyggnadsnämndens tidigare erfarenhet.

Miljö- och samhällsbyggnadsnämndens inriktning är att alltid genomföra riskbaserad, ändamålsenlig och effektiv tillsyn. Det innebär att Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden valt att jobba mot följande strategiska mål:

- Tillsyn utförs med fokus på konsumenternas hälsa
- Kontrollköp kan används som en metod vid

tillsyn Se bilaga 1 för planerad fyra årsplan.

5.2 Rutiner för utförande av tillsyn och kontroll

Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden har skriftliga rutiner för hur tillsyn och kontroll ska genomföras.

6 RÅDGIVNING, SAMARBETE OCH ÖPPENHET

6.1 Rådgivning, information och stöd till verksamheterna

Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden ska enligt 4 § Förvaltningslagen lämna upplysningar, ge vägledning och råd. Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden ska också ge annan hjälp till enskilda i frågor som rör nämndens verksamhetsområde. Hjälpen ska lämnas i den utsträckning som är lämpligt med hänsyn till frågans art, den enskildes behov av hjälp och myndighetens verksamhet.

Råd och upplysningar lämnas av inspektörerna. Generell information av övergripande karaktär finns också på Miljö- och samhällsbyggnadsnämndens hemsida.

Viktig information om ändringar i lagstiftningar skickas till samtliga berörda försäljningsställen.

6.2 Samarbete med andra myndigheter

Miljö- och samhällsbyggnadsnämndens ambition är att samarbeta och samordna sin tillsyn och kontroll med andra myndigheter inom och utom kommunen. Syftet är att effektivisera kontrollen.

6.3 Öppenhet i kontrollen

I Sverige regleras öppenhet i tillsyn och kontroll framförallt av Tryckfrihetsförordningen (1949:105) och Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). I korthet innebär detta att alla myndigheter är skyldiga att föra register över allmänna handlingar som finns hos myndigheten. Ett sådant register kallas vanligtvis för diarium. I diariet registreras uppgifter om de handlingar som upprättas vid myndigheten. I diariet registreras både offentliga och sekretessbelagda handlingar.

Vem som helst har rätt att begära att få se en handling som finns hos en myndighet. En allmän handling är vanligen också offentlig, det vill säga vem som helst får ta del av den. Vissa handlingar kan dock vara sekretessbelagda, alltså hemliga. Det gäller normalt inte handlingar inom folköl och receptfria läkemedel.

Tillsynsplaner, tillsynsrapporter och beslut är allmänna handlingar och tillgängliga för alla som vill ta del av dem.

7 SANKTIONER - ÅTGÄRDER NÄR LAGEN INTE FÖLJS

I de fall Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden konstaterar att en verksamhet inte uppfyller något av kraven i lagstiftningen, ska nämnden vidta åtgärder för att få verksamheten att hålla sig till lagen. Vilken form av åtgärd som kan vara aktuell, varierar beroende på område och avvikelser art.

7.1 Folköl

Avvikelse mot lagen kan vara att företaget säljer folköl utan att anmäla sig hos Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden. Andra vanliga avvikelser kan vara att personalen inte informeras om de regler som gäller vid försäljning av folköl.

Sanktioner som kan användas är:

- Försäljningsförbud
- Varning

7.2 Receptfria läkemedel

När Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden upptäcker allvarliga eller återkommande avvikelser mot lagen ska en bristrapportering skickas till Läkemedelsverket. Det är sedan Läkemedelsverket som vidtar lämpliga sanktioner mot företaget.

8 UPPFÖLJNING AV TILLSYNSPLANEN

Miljö- och samhällsbyggnadsnämnden följer upp verksamheten tre gånger per år. På enheten följs verksamheten upp månadsvis.

Bilaga 1 Fyraårsplan för tillsyn av folköl och receptfria läkemedel

Tillsyn för verksamheter som får kontroll vartannat år för folköl

I tabellen nedan visas vilken tillsyn som ska utföras under fyraårsperioden och när.

Konsumentverket är den myndighet som har all tillsyn av marknadsföring för detaljhandel av folköl.

	Folköl
Kontrolleras vid varje tillsyn	Kontrollera att registrerade uppgifter om företaget stämmer Ålderskontroll 18 årsgräns (kap 3, 7§) Lagning och påverkad kund (kap 3, 8§) Matvaruutbud (kap 5, 5§) Egenkontrollprogram finns tillgängligt (kap 5, 5§)
Kontrolleras år 2024/2025	Ålderskontroll (kassa, webbhandel och självutcheckning) i EKP
Kontrolleras år 2026/2027	Utbildning (kap 5, 5§)

Tillsyn för verksamheter som får kontroll vartannat år för receptfria läkemedel

I tabellen nedan visas vilken tillsyn som ska utföras under fyraårsperioden och när.

	Receptfria läkemedel
Kontrolleras vid varje tillsyn	<p>Kontrollera att registrerade uppgifter om företaget stämmer</p> <p>Stickprov på sortiment (godkända för receptfri handel utanför apotek) (2009:730, 6-8 §§)</p> <p>Förvaras åtskilt från andra produkter (2009:20, 9 §)</p> <p>Direkt uppsikt/inlåsta (2009:20, 8 §)</p> <p>Ålderskontroll (18 år och lagning nikotinläkemedel, inklusive eventuell webbhandel) (2009:730,12-13 §§)</p> <p>Skyltning (18 år, lagning nikotinläkemedel) (2009:20, 8 §; 2009:730, 14 §)</p> <p>Hela och obrutna förpackningar (2009:20, 11 §)</p> <p>Hållbarhetsdatum (2009:20, 11 §)</p>
Kontrolleras år 2024/2025	<p>Partihandlartillstånd (2009:20, 6 §)</p> <p>Underleverantörer (2009:20, 18 §)</p> <p>Farmaceutisk rådgivning (2009:730, 15 §, 2009:20, 17§ p 12)</p>
Kontrolleras år 2026/2027	<p>EU-symbol för säker e-handel (2009:730, 16a §) e-hälsomyndigheten (2009:20, 17 § p 13)</p> <p>Utbildning (2009:20, 16-17 §§)</p> <p>Förvaring och exponering (2009:20, 8-9 §)</p>

9 ÄNDRINGSHISTORIK

Rev	Författare	Beskrivning av förändring	Datum