

Denna folder tar bara upp några av de bestämmelser du som läkemedelshandlare måste följa. För att säkerställa en korrekt läkemedelshantering i din butik, är det viktigt att du tar del av bestämmelserna i sin helhet.

På Läkemedelsverkets webbplats finns all information som rör handel med receptfria läkemedel samlad under www.lakemedelsverket.se/receptfrittbutik. Där hittar du lag, förordning, föreskrifter och en vägledning till föreskrifterna. Vägledningen innehåller förklaringar och exempel som kan vara till hjälp för dig som säljer receptfria läkemedel. På webbsidan hittar du också en mall för egenkontrollprogram och en lista över vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek.



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific • standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala T
telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66
Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@lakemedelsverket.se

Viktigt att veta för dig som säljer läkemedel



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific • standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability

Du måste följa vissa regler för att få sälja läkemedel

Läkemedel är inte vilken vara som helst. Om de används eller hanteras på fel sätt kan även receptfria läkemedel orsaka stor skada. Därför ställs höga krav på dig som vill sälja läkemedel.

Försäljningen är reglerad genom lag (2009:730), förordning (2009:929) och Läkemiddelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Bestämmelserna syftar till att säkerställa att läkemedel hanteras och säljs på ett sådant sätt att de inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

På Läkemiddelsverkets webbplats finns regelverk och information som rör handel med receptfria läkemedel samlad under www.lakemedelsverket.se/receptfrittbutik

ANMÄLAN

För att få sälja receptfria läkemedel måste du först göra en anmälan till Läkemiddelsverket. Har du flera försäljningsställen måste varje försäljningsställe anmälas. Vid förändringar i verksamheten, t.ex. ändrade kontaktuppgifter, måste du göra en ändringsanmälan till Läkemiddelsverket. Likaså om du vill sluta sälja läkemedel. Formulär för anmälan och ändrings-/avanmälan finns på Läkemiddelsverkets webbplats.

EGENKONTROLLPROGRAM

Innan du kan påbörja försäljningen måste du utforma ett egenkontrollprogram. Egenkontrollprogrammet ska bestå av skriftliga instruktioner som på ett tydligt sätt beskriver hur läkemedel ska hanteras och säljas i din butik. Det ska fungera som ett stöd för din personal och leda till en säker läkemedelshantering.

I Läkemiddelsverkets föreskrifter står det vilka instruktioner egenkontrollprogrammet minst ska innehålla.

INKÖP

Läkemedel ska köpas in från en leverantör som har partihandelstillstånd för läkemedel. Det är inte tillåtet att köpa läkemedel på ett apotek eller i en annan butik och sälja dessa vidare. Läkemedlen ska ha svensk märkning och vara godkända för försäljning utanför apotek, se lista på Läkemiddelsverkets webbplats.

18-ÅRSGRÄNS

Receptfria läkemedel får bara säljas till kunder som har fyllt 18 år. Din butik måste därför ha rutiner för ålderskontroll. Nikotinläkemedel får inte säljas om man kan misstänka att läkemedlet ska lämnas vidare (langas) till någon som inte har fyllt 18 år. I butiken ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt om 18-årsgränsen. Om du säljer nikotinläkemedel ska det också finnas en skylt om säljförbudet vid misstänkt langning av nikotinläkemedel.

EXPONERING OCH FÖRVARING

Läkemedel måste förvaras antingen inlåsta eller under direkt uppsikt av personal. Syftet är att förhindra att någon obehörig (under 18 år) ska komma över läkemedlen eller att någon öppnar förpackningen, tar eller förstör läkemedlet eller tar bipacksedeln. Läkemedel måste förvaras åtskilda från produkter som inte är läkemedel. Det ska vara tydligt för kunden vilka produkter som är läkemedel och du visar det lättast genom skyltning. Läkemedel får inte slängas bland vanliga sopor eller i avloppet utan ska hanteras som särskilt avfall.

TILLSYN OCH AVGIFTER

Läkemiddelsverket är övergripande tillsynsmyndighet och tar ut en tillsynsavgift som för närvarande är 1600 kronor per kalenderår och försäljningsställe. Avgiften är lika stor oavsett när under året anmälan (eller avanmälan) görs.

Kommunen har ett kontrollansvar och har rätt att ta betalt för sin kontroll. Om kommunen upptäcker allvarliga eller upprepade brister vid sin kontroll meddelar de Läkemiddelsverket som har befogenhet att vidta åtgärder för att handlaren ska rätta sig. Läkemiddelsverket har dessutom rätt att inspektera de verksamheter som säljer läkemedel.

RAPPORTERA FÖRSÄLJNING

Du ska rapportera hur mycket läkemedel som säljs i din butik. Detta görs varje månad/kvartal till eHälsomyndigheten via deras webbplats www.ehalsomyndigheten.se. På webbplatsen hittar du mer information om rapporteringen och kontaktuppgifter till dem som kan besvara dina frågor.

Du är alltid välkommen att höra av dig till Läkemiddelsverket om du har frågor! Läkemiddelsverkets växel: 018-17 46 00, e-post: registrator@lakemedelsverket.se