

معلومات مهمة للشخص الذي يبيع الأدوية



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 •



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

يتوجب عليك إتباع قواعد معينة لكي يحق لك بيع الأدوية

الأدوية ليست كأي سلعة أخرى. إذا تم استخدام الأدوية أو التعامل معها بشكل خاطئ، فإنها وحتى تلك التي تباع بدون وصفة طبية، قد تؤدي الى ضرر كبير. لذلك يتم فرض شروط صارمة على أولئك الذين يرغبون ببيع الأدوية.

البيع يخضع للقانون (2009:730) و التشريع (2009:929) و تعليمات وكالة الدواء (LVFS 2009:20) المتعلقة بتجارة أدوية معينة دون وصفة طبية. تهدف هذه الأحكام الى ضمان بيع وتداول الأدوية بطريقة لا تضر الناس أو الممتلكات أو البيئة كما وتهدف الى ضمان جودة المنتج الطبي.

هذا وتتوفر على الموقع الإلكتروني لوكالة الدواء (Läkemedelsverket) معلومات و تعليمات متعلقة بتجارة الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية وتجدونها على هذا الرابط www.lakemedelsverket.se/receptfrittbutik

الإبلاغ

حتى تتمكن من بيع الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية عليك أولاً أن تقوم بإبلاغ وكالة الدواء . إذا كان لديك مراكز بيع متعددة فعليك إبلاغ الوكالة بكل تلك المراكز. كما ويتوجب عليك إبلاغ الوكالة عند حصول أي تغيير أو تعديل في عملك، على سبيل المثال في حال تغيير معلومات الإتصال بك. كما وعليك إعلامنا في حال توقفك عن بيع الأدوية. تتوفر إستمارة الإبلاغ و التعديل/الإلغاء على الموقع الإلكتروني للوكالة.

برنامج الرقابة الذاتية

قبل أن تتمكن من بدء عملية البيع يتوجب عليك القيام بتصميم برنامج رقابة ذاتي. يجب أن يتكون هذا البرنامج من إرشادات مدونة تصف بوضوح كيف سيتم التعامل مع الأدوية في متجرك و كيف سيتم بيعها . على هذا البرنامج أن يكون بمثابة دعم ومساعدة لموظفيك والذي يؤدي بدوره الى إدارة آمنة للدواء. تحدد تعليمات وكالة الدواء أي من الإرشادات التي يجب على الأقل أن يحتويها برنامج الرقابة الذاتي.

المشتريات

يجب شراء الأدوية من مُورِّدٍ لديه ترخيص ببيع الأدوية بالجملة. لا يسمح بشراء الأدوية من الصيدلية أو أي متجر آخر وبيعها بعد ذلك. يجب أن تحمل الأدوية علامة سويدية وأن تكون حاصلة على الموافقة على أن يتم بيعها خارج الصيدليات. انظر للقائمة حول تلك الأدوية على الموقع الإلكتروني لوكالة الدواء.



قانون حد 18 عام

يجوز فقط بيع الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية للزبائن البالغين من العمر 18 عاماً فما فوق. لذلك يجب أن يكون لدى متجرك إجراءات معينة لمراقبة عمر الزبائن. لا يسمح ببيع أدوية النيكوتين إذا شككت أن الدواء سيتم تمريره لشخص آخر لم يبلغ 18 عاماً. يجب أن تعلق لافتة ظاهرة وواضحة للعيان بمتجرك للدلالة على قانون حد 18 عاماً. إذا كنت تبيع أدوية النيكوتين يجب أن تكون هناك أيضاً لافتة للدلالة على منع بيع هذا الدواء في حالة الشك بأنه سيتم تمريره لأحد آخر.

العرض والحفظ

يجب حفظ الأدوية إما في مكان مقفل أو تحت الإشراف المباشر للموظفين. والغرض من ذلك هو منع أي شخص غير مؤهل (أقل من 18 عاماً) من الوصول للأدوية، أو أن أحدهم يفتح العبوة، أو يأخذ الدواء أو يتلفه أو يأخذ النشرة المرفقة. يجب أن تحفظ الأدوية منفصلة عن المنتجات الأخرى غير الطبية. يجب أن يكون واضحاً للزبون أي المنتجات هي أدوية ويمكنك بسهولة إظهار ذلك من خلال اللافتات. لا ينبغي التخلص من الأدوية في النفايات العامة أو مياه الصرف الصحي بل يجب التعامل معها كنفايات خاصة.

الإشراف والرسوم

وكالة الدواء هي السلطة الإشرافية العامة وتأخذ في الوقت الحالي رسوم إشراف بقيمة 1600 كرونة سويدية لكل سنة تقويمية ومركز مبيعات. قيمة الرسوم ثابتة لا تتغير بغض النظر عن تاريخ الإبلاغ (أو الإلغاء) خلال السنة.

تقع على عاتق البلدية مسؤولية التدقيق والتفتيش ويحق لها فرض رسوم مقابل ذلك. إذا اكتشفت البلدية أوجه قصور جسيمة أو متكررة عند قيامها بالتفتيش، تقوم بإعلام وكالة الدواء بذلك والتي بدورها تتخذ الإجراءات اللازمة ليصحح التاجر خطأه. يحق لوكالة الدواء أيضاً أن تقوم بتفتيش المراكز التي تبيع الأدوية.

تقرير المبيعات

يجب الإبلاغ عن كمية الأدوية التي تباع في متجرك. يتم ذلك شهرياً / كل ثلاثة أشهر عن طريق إبلاغ هيئة الصحة الإلكترونية eHälsomyndigheten عبر موقعها الإلكتروني www.ehalsomyndigheten.se. كما وستجد هنا مزيداً من المعلومات حول إعداد التقارير ومعلومات الاتصال بالأشخاص الذين يمكنهم الإجابة على تساؤلاتك.

نرحب بمرثاد لك بالاصتال بكوالة للدواء إك اذال نديك أي أسلثة! وكالة للدواء هلق ترقم
+46 (0)18-17 46 00 ، وبريد لاكترود registrator@lakemedelsverket.se ني

لا تتناول هذه النشرة إلا بعض القواعد التي يجب عليك اتباعها كتاجر أدوية. من المهم أن تقوم بالإضطلاع على القواعد بشكل كامل من أجل ضمان التعامل الصحيح مع الأدوية في متجرك.

على الموقع الإلكتروني لوكالة الدواء ، تتوفر جميع المعلومات المتعلقة بتجارة الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية في الرابط التالي www.lakemedelsverket.se/receptfrittibutik هنا ستجد القوانين والتشريعات والتعليمات والدليل للتعليمات.

يحتوي هذا الدليل على توضيحات وأمثلة قد تفيدك في مجال بيع الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية. على الصفحة الإلكترونية ، ستجد أيضًا نموذجًا لبرنامج الرقابة الذاتي وقائمة بالأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية والتي يمكن بيعها خارج الصيدليات.

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 •



LÄKEMEDELVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

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