

Handel med receptfria läkemedel utanför apotek

Innehållsförteckning

Förord

LÄKEMEDEL I DIN AFFÄR

Tillämpningsområden för anvisningarna

Nikotinläkemedel

Avgifter

Vissa definitioner

Planering och utbildning

Planering och Egenkontrollprogram

Anmälan

Anmälan om handel med Vissa receptfria läkemedel

Alkohol och läkemedel

GLN-kod

Internet- och postorderhandel

Anmälda försäljningsställen

Anmälan av väsentliga förändringar

Inköp

Inköp av läkemedel

Andra läkemedel som får säljas i detaljhandel

Mottagande av läkemedelsleveranser

Skyltning, reklam och förvaring

Exponering av läkemedel i butiken

Reklam för Vissa receptfria läkemedel

Förvaring av läkemedel

Försäljning

Försäljning av läkemedel

Kundens ålder

Utgångsdatum

Lämna hänvisning till information om läkemedel .

Reklamationer

Indragningar

Återlämnade läkemedel . . .

Kontroll och uppföljning . . .

Spårbarhet

Egenkontrollprogram .

Arkivering

Kommunal kontroll

Rapportering av försäljning .

Läkemedelsprover

Åtgärder vid försummelse . . .

LÄKEMEDELVERKETS FÖRESKRIFTER OM HANDEL MED VISSA RECEPTFRIA LÄKEMEDEL (LVFS 2009:20) SAMT VÄGLEDNINGEN (VERSION 3, SEPTEMBER 2010)

PA GUL BAKGRUND

Tillämpningsområde

Nikotinläkemedel

Avgifter

Definitioner

Anmälan om handel

Alkohol och läkemedel

Internet- och postorderhandel

GLN-kod

Anmälan om väsentliga förändringar

Inköp av läkemedel

Läkemedel som får säljas "fritt"

Omklassning av naturläkemedel till växtbaserade läkemedel

Övergångsperiod vid omklassning till växtbaserat läkemedel

Andra läkemedel som får säljas i detaljhandeln

Mottagande av leveranser

Exponering på försäljningsstället

Exempel på hur läkemedel får exponeras i butik

Exponering av läkemedel i butiken

Exempel på hur läkemedel inte får exponeras i butik

Förvaring

Förvaring av läkemedel

Tillhandahållande

Utlämnande av läkemedel

Kundens ålder

Information till kund

Reklamationer, indragningar och annat återlämnande

av läkemedel

Reklamationer

Indragningar

Återlämnade läkemedel

Spårbarhet

Egenkontrollprogram.

Arkivering

Rapportering av försäljning

Andra tillämpliga bestämmelser

Läkemedelsprover

Regelverk

Övrigt

NATURLÄKEMEDEL (NLM)

VISSA UTVÄRTES LÄKEMEDEL (VUM)

TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL (TVBL)

HOMEOPATISKA LÄKEMEDEL

BILAGA 1 Formulär för anmälan av enstaka försäljningsställe.

BILAGA 2 Anmälan om väsentliga förändringar

BILAGA 3 Lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

BILAGA 4 Förordning (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel .

BILAGA 5 Listan över receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek (september 2010)

BILAGA 6 Kommunal kontroll

Punkter som kommunen kontrollerar

Rapporter

Marknadsföring av vissa receptfria läkemedel

Kontrolltidpunkt

Läkemedelsverkets åtgärder

BILAGA 7 Förteckning över godkända naturläkemedel och deras användningsområden (mars 2010)

BILAGA 8 Förteckning över godkända vissa utvärtens läkemedel (VUM) och deras användningsområden (mars 2010)

BILAGA 9 Förteckning över godkända traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL) och deras användningsområden (mars 2010)

BILAGA 10 Vissa receptfria läkemedel – omklassade växtbaserade läkemedel (VBL)

BILAGA 11 Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel; för kommunerna (version 2, september 2010)

BILAGA 12 Checklista för kommunal kontroll av handel med vissa receptfria läkemedel.

BILAGA 13 Formulär för kommunens anmälan av brister
Sakregister

Förord

Boken vänder sig till dig som är verksamhetsansvarig, butiksägare eller försäljare i detaljhandeln och dagligvaruhandeln där receptfria läkemedel säljs.

Syftet är att göra det lättare för dig att kunna starta verksamheten och upprätthålla god ordning vid hantering och försäljning av receptfria läkemedel.

Även ansvariga för kommunernas kontroller får ett helhetsperspektiv i sitt arbete och finner bilagor för vägledning, checklista och anmälningsformulär.

Läkemedelskonsumer ska erbjudas produkter av högsta kvalitet för god hälsa. Som verksamhetsansvarig, butiksägare eller försäljare ute i detaljhandeln där läkemedel säljs är du en viktig aktör i läkemedelskedjan. Boken ger dig förklaringar, tips och råd som kan underlätta för dig att göra rätt när du bestämt dig för att sälja receptfria läkemedel utanför apotek.

Från och med den 1 november 2009 får Vissa receptfria läkemedel säljas ute i dagligvaruhandeln. Läkemedelsverket har tagit fram en lista över de läkemedel som får säljas utanför apotek och listan uppdateras ofta. Den som säljer receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek ska enligt regelverket uppfylla ett stort antal krav. Läkemedelsverket har beskrivit kraven på detaljhandeln i Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med Vissa receptfria läkemedel (LVFS 2009:20).

Kommunerna har fått ansvaret för kontrollen av att regelverket följs. Läkemedelsverket har rollen som övergripande tillsynsmyndighet. Enligt lagen är det bara Läkemedelsverket som kan straffa någon som bryter mot reglerna, och det är därför mycket viktigt att kommunerna och Läkemedelsverket samarbetar.

Förutom dessa receptfria läkemedel som också omfattar nikotinläkemedel, behandlar föreliggande bok även naturläkemedel, vissa läkemedel för utvärtesbruk, traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel.

Eftersom kraven är olika för de olika produkterna behandlas de var för sig i boken.

Ordningsföljden för författarnas texter om att sälja receptfria läkemedel i dagligvaruhandeln skiljer sig något från lagtext och vägledningen och det finns hänvisningar mellan klamrar [sida och paragraf] till motsvarande text i lag och vägledning.