

Tillståndsenheten

Till
Socialnämnden
2023-01-24

Tillsynsplan vissa receptfria läkemedel Stockholms stad 2023

Inledning

Tillsynsplanen behandlar tillståndsenhetens strategier för kontrollverksamhet med stöd av Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Anmälan

Den som vill sälja vissa receptfria läkemedel ska anmäla verksamheten till Läkemedelsverket innan försäljningen kan påbörjas. Vid försäljning på flera försäljningsställen, ska alla berörda försäljningsställen anmälas och det gäller både fysiska butiker och försäljning via webbplats. Vid ägarbyte ska detta anmälas eftersom rätten att sälja vissa receptfria läkemedel inte automatiskt följer med till den nya ägaren. När verksamheten upphör ska anmälan om upphörande göras.

Den som bedriver försäljning ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. All butikspersonal måste känna till gällande regler.

Ansvarsfördelning

Läkemedelsverket är övergripande tillsynsmyndighet över handeln med vissa receptfria läkemedel. Socialnämnden ansvarar för Stockholms stads utförande av kontrollen av försäljningsställen.

Kontrollbesök

Varje försäljningsställe får minst ett besök årligen. Kontrollbesöken görs av minst två inspektörer. Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Under

kontrollbesöket kontrolleras efterlevnaden av Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Kontrollen grundas på Läkemedelsverkets checklista för kommunal kontroll och omfattar bland annat;

- Att receptfria läkemedel inhandlas av godkänd partihandlare och dokumentation för detta, samt rutin för mottagande vid leverans.
- Att det finns rutiner som beskriver hur det ska kontrolleras och säkerställas att läkemedel som tillhandahålls till konsument är felfria vad avser förpackning och hållbarhet.
- Hållbarhetstid (genom stickprovskontroll).
- Skyltar som upplyser om 18-årsgränsen för receptfria läkemedel och langningsförbudet för nikotinläkemedel.
- Att försäljningsstället gör ålderskontroller.
- Hur försäljningsstället försäkrar sig om att man inte säljer nikotinläkemedel vid misstanke om langning.
- Att försäljningsstället upplyser konsumenten, muntligt eller skriftligt, om var denne kan få farmaceutisk rådgivning.

Samverkan

För att kontrollen ska fungera tillfredsställande är det nödvändigt med upparbetade kontakter med såväl Läkemedelsverket som med andra myndigheter. Genom gemensamma tillsyner och kontroller kan fördjupat kontrollarbete bedrivas.

Åtgärder vid uppmärksammade brister

Socialnämnden rapporterar brister i efterlevnaden av regelverket till Läkemedelsverket. Som ett komplement till checklistan för den kommunala kontrollen finns ett rapportformulär som ska användas för att rapportera upptäckta brister till Läkemedelsverket.

Förvaltningen ska fortsätta ha nära samverkan med Läkemedelsverket för att säkerställa att vi göra lika bedömning och att de bristrapporter vi upprättar är tydliga och rättssäkra.

Kontrollköp

Förvaltningen kommer under året att utföra kontrollköp i syfte att kontrollera så att ungdomar inte ges möjlighet att på ett försäljningsställe inom Stockholms stad inte ges möjlighet att köpa vissa receptfria läkemedel. Kontrollköp innebär att person som har fyllt 18 år provar att köpa receptfritt läkemedel utan att visa

legitimation. Syftet är att granska om försäljningsstället uppfyller sin skyldighet att förvissa sig om att mottagaren har fyllt 18 år. Kontrollköp är ett verktyg som syftar till att skapa ett bra underlag för dialog med försäljningsstället. Kontrollköpet genomförs utan att försäljningsstället underrättas i förväg, och direkt efter kontrollköpet underrättas försäljningsstället av kommunen. Vad som framkommit genom kontrollköp får inte utgöra grund för kommunen att meddela sanktion.

Förebyggande åtgärder

Arbetet med kontroller av försäljningsställen ska bedrivas utifrån målsättningen att Stockholm ska vara en stad där man som näringsidkare kan få enkel och användbar information samt bra stöd och hjälp för att bedriva sin verksamhet enligt de regler som gäller. Genom att informera och göra försäljningsställen uppmärksamma på de krav som Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ställer kan problem undvikas i tidigt stadiet.

Förvaltningen kommer att ha kontinuerlig översyn av skriftlig information som riktar sig till försäljningsställen genom bland annat stadens webbplats, informationsfoldrar och regelbundna nyhetsbrev med aktuell information.