

2. 03/11/17
Tillsyn
Ärendenr 60



Kontroll och tillsyn av detaljhandel med nikotinläkemedel

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter
(LVFS 2008:2) om detaljhandel med
nikotinläkemedel; för kommunernas kontroll

Postadress/Postal address: P.O. Box 28, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66
Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se

Inledning

Enligt lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ges landets kommuner fr.o.m. den 1 mars 2008 i uppgift att ta emot anmälningar om att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel och att kontrollera att verksamhetsutövaren efterlever de krav som ställs på handeln. Lagen möjliggör för andra verksamhetsutövare än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel.

Lagstiftningen uppställer krav som verksamhetsutövare ska efterleva. Regeringen har i förordning (2008:30) om detaljhandel med nikotinläkemedel gett Läkemedelsverket (nedan LV) bemyndigande att utfärda dels föreskrifter om anmälan och egenkontroll och dels föreskrifter om verkställigheten av lagen och förordningen. Sådana har utfärdats genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:2) om detaljhandel med nikotinläkemedel och denna vägledning är ett komplement till föreskrifterna. En vägledning finns även för dem som avser bedriva detaljhandel med dessa läkemedel. Vägledningen följer i stort föreskrifternas uppställning och dokumenten bör alltid läsas tillsammans.

Den kontroll som kommunerna ska utöva kan t.ex. bestå av tillsynsbesök på försäljningsställen där verksamheten i dess helhet kontrolleras, av att egenkontrollprogram begärs in eller genom inköp för att granska efterlevnaden av den gällande åldersgränsen.

Anmälan

Den som avser bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel ska enligt lagens 3 § anmäla detta till den kommun där handeln ska bedrivas. Lagen undantar Apoteket AB från kravet om anmälan. Enligt 3 § i LVFS 2008:2 ska anmälan göras innan detaljhandeln påbörjas och på sätt som berörd kommun bestämmer. I föreskriftens 4 och 5 §§ anges vilka uppgifter verket beslutat att anmälan ska innehålla. Kommunen kan utöver dessa begära in ytterligare uppgifter som är av intresse för kommunens kontroll.

Som bilaga till denna vägledning finns förslag på uppgifter kommunerna kan ha behov av att få in från verksamhetsutövarna. I bilagan anges vilka uppgifter ur anmälan kommunerna ska underrätta LV om. I bilagan beskrivs även uppgifter LV har behov av för att få kännedom om hur verksamhetsutövaren önskar rapportera försäljningsstatistik. I den mån kommunen får in sådana uppgifter kan de med fördel vidarebefordras till LV. Kommunerna kan utifrån uppgifterna i bilagan utforma en anmälningsblankett anpassad till respektive kommuns behov.

Kommunen ska snarast underrätta LV om de uppgifter som enligt föreskriften ska ingå i anmälan. Tills dess LV har tillgång till IT-stöd för mottagande av dessa uppgifter kan kommunen sända LV en kopia av anmälan via post, fax eller som inskannad bilaga till ett e-postmeddelande eller tillhandahålla uppgifterna på annat sätt. Uppgifterna skickas till registrator@mpa.se eller till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala eller till faxnr 018-548566.

Den som saknar fast driftställe i Sverige ska enligt 3 § i lagen anmäla sin verksamhet till Stockholms kommun. Exempel på verksamheter som saknar fast driftställe är den som

bedrivs av kringresande försäljare och verksamhetsutövare som bedriver distanshandel från annat land. Stockholms kommun ska förse LV med de uppgifter ur anmälan som framgår av föreskriftens 5 §. Detta kan ske på motsvarande sätt som för anmälningar avseende den som har fast driftsställe.

Verksamhetsutövaren skall enligt föreskriftens 6 § informera kommunen om ändringar i förhållanden som anmälts till kommunen. Kommunen skall i sin tur underrätta LV om dessa ändringar på samma sätt som anges ovan. Det är upp till kommunen att avgöra om anmälan om ändring är av sådan art att det istället krävs en ny anmälan. Kommunen bör underrätta verksamhetsutövaren om att ny anmälan i dessa fall krävs.

I de fall kommunen underrättas om att verksamhetsutövare upphört helt eller upphört med detaljhandel ska denna information tillställas LV.

Uppgifter om försäljning

Verksamhetsutövaren ska enligt lagens 7 § till LV lämna statistik över försäljningen av nikotinläkemedel. Enligt förordningen ska denna statistik lämnas kvartalsvis. I 7 § föreskriften anges vilka upplysningar verksamhetsutövaren ska lämna till LV. Det åligger inte kommunen att kontrollera efterlevnaden av att uppgifter om försäljning lämnas till LV (jfr 9 § i lagen).

Egenkontroll

Verksamhetsutövaren ska enligt lagen utöva egenkontroll och upprätta ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. LV anger i föreskriften vad som ska ingå i programmet. Kommunerna skall kontrollera att program finns och att det följer föreskriftens krav.

Egenkontrollprogrammet ska enligt föreskriftens 9 § innehålla rutiner som anger hur verksamhetsutövaren eller dennes personal kontrollerar att köparen fyllt 18 år. Vidare ska programmet innehålla rutiner som reglerar att nikotinläkemedel inte får lämnas ut om det finns anledning att anta att de avses lämnas vidare till någon som inte fyllt 18 år. Lagen kräver därutöver att en tydlig och klart synbar skylt som informerar om åldersgränsen ska finnas där handeln bedrivs (4 §).

Lagen anger att den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal inom handeln med nikotinläkemedel endast får lämna upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln (6 §). Läkemedelsverket har därför i föreskriften angett att det i egenkontrollprogrammet ska anges hur senaste versionen av läkemedlets bipacksedlar görs tillgängliga för dem som deltar i handeln. Kommunen bör därmed kontrollera att aktuella bipacksedlar finns tillgängliga för personalen.

I föreskriften regleras vidare (9 §) att det i egenkontrollprogrammet skall anges hur kraven i föreskriftens 10-15 §§ uppfylls. Beskrivning av dessa krav och hur kommunen kan kontrollera efterlevnaden anges nedan.

Inköp av läkemedel

Läkemedel får endast köpas från näringsidkare med partihandelstillstånd. Information om vad partihandelstillstånd innebär finns på LV:s hemsida (www.lakemedelsverket.se) och beskrivs även i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel. Kommunen bör kontrollera att verksamhetsutövaren efterlever detta krav samt att de läkemedel som försäljs är godkända för försäljning i Sverige. På Läkemedelsverkets hemsida (www.lakemedelsverket.se) finns information om vilka läkemedel som är godkända i Sverige.

Förvaring

Läkemedel kan vara känsliga för påverkan från omgivningen t.ex. temperatur, ljus och fukt. Verksamhetsutövaren ska därför tillse att läkemedlen förvaras i enlighet med de på förpackningen angivna förvaringsanvisningarna. Kommunen bör kontrollera att egenkontrollprogrammet beskriver rutiner för förvaring av läkemedel.

För att bl.a. minska risken för stöld och efterleva kravet på att läkemedel ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn anges i föreskriften att läkemedlen i försäljningslokalen ska förvaras under direkt uppsikt av personal. För att tydliggöra för konsumenterna att produkterna är läkemedel ska det i anslutning till produkterna framgå att de är läkemedel. Detta kan t.ex. ske genom att upplysning om detta framgår på hyllkant eller motsvarande. Kommunerna bör i sin kontroll granska att förvaringen av läkemedel sker i enlighet med föreskrifternas krav.

Originalförpackning

Läkemedlen får enligt föreskriften endast tillhandahållas i sin originalförpackning. Detta innebär att bara den läkemedelsförpackning som förpackats av tillverkaren/innehavaren av försäljningstillståndet får försäljas. Verksamhetsutövaren eller dennes personal får således inte öppna förpackningen eller dela förpackningens innehåll. Om en läkemedelsförpackning öppnats kan läkemedlets kvalitet inte längre garanteras. Kommunen bör i sin kontroll granska att enbart läkemedel i sin originalförpackning försäljs av verksamhetsutövaren.

Hållbarhetstid

Enligt föreskriften får endast läkemedel som har tillräckligt lång hållbarhetstid lämnas ut. Vad som avses med tillräckligt lång hållbarhetstid varierar t.ex. beroende på förpackningsstorlek men konsumenten får enbart tillhandahållas läkemedel vars hållbarhet inte passerar under den förväntade användningstiden, dvs. den tid under vilken konsumenten förväntas konsumera läkemedlet. Läkemedlets hållbarhetstid anges på förpackningen med angivelse av månad och år. Kommunen bör i sin kontroll granska att egenkontrollprogrammet innehåller rutiner för att säkerställa att läkemedel med för kort hållbarhet inte försäljs.

Reklamationer

En reklamation är ett påtalande av misstanke om fel på nikotinläkemedel. Som reklamation avses klagomål från konsument eller kvalitetsbrister som uppmärksammas på annat sätt. Verksamhetsutövaren är enligt föreskriften skyldig att ta emot reklamationer från konsument och att ha system för att vidarebefordra information om reklamationer till innehavaren av

försäljningsgodkännandet (dvs. det företag som har fått läkemedlet godkänt för försäljning på den svenska marknaden). Vid kommunens granskning av egenkontrollprogrammet bör kommunen kontrollera att skriftliga rutiner för insamlande och vidarebefordran av reklamationer finns. De reklamerade läkemedlen ska enligt föreskriften förvaras åtskilt från läkemedel som får försälas och ska tas om hand på sådant sätt som innehavaren av försäljningsgodkännandet eller Läkemedelsverket instruerar verksamhetsutövaren. I det fall reklamerade läkemedel ska hanteras som avfall är det respektive kommuns regler kring detta som gäller. Även detta bör finnas dokumenterat i egenkontrollprogrammet och granskas vid den kommunala kontrollen.

Indragningar

En indragning definieras i föreskriften som ett återkallande av nikotinläkemedel från verksamhetsutövare. Detta kan inträffa t.ex. om det framkommer att en viss tillverkningssats av ett nikotinläkemedel är felaktig och därför inte ska säljas. Vid en indragning kontaktar innehavaren av försäljningsgodkännandet eller Läkemedelsverket verksamhetsinnehavaren och instruerar denne om hur det indragna läkemedlet ska hanteras. Rutiner för att vid varje tidpunkt kunna hantera en indragning ska finnas i egenkontrollprogrammet. Kommunen bör kontrollera att så är fallet. Om en indragning av ett nikotinläkemedel även omfattar läkemedel som konsumenten redan införskaffat är verksamhetsutövaren enligt föreskriften skyldig att ta emot dessa läkemedel. Beskrivning av rutiner för detta ska finnas i egenkontrollprogrammet och kommunen bör kontrollera att så är fallet.

I det fall indragna läkemedel enligt instruktion från innehavaren av försäljningsgodkännandet ska hanteras som avfall är det respektive kommuns regler kring detta som gäller. Även rutiner för detta bör finnas dokumenterat i egenkontrollprogrammet och granskas vid den kommunala kontrollen.

Dokumentation

Inköp av läkemedel ska enligt föreskriften dokumenteras av verksamhetsutövaren. Vidare ska åtgärder som vidtas med läkemedel som inte ska lämnas ut t.ex. på grund av för kort hållbarhet samt åtgärder med anledning av reklamationer och indragningar dokumenteras. Kommunen bör kontrollera att denna dokumentation arkiveras hos verksamhetsutövaren och att arkiveringen sker på ett lämpligt sätt så att dokumentationen finns tillgänglig under den tid (3 år) som föreskriften .

Brister i detaljhandeln hos verksamhetsutövaren

Kommunerna ska enligt 9 § i lagen rapportera brister i efterlevnaden av kraven för detaljhandel med nikotinläkemedel till LV. En sådan brist kan t.ex. vara underlåtenhet att anmäla verksamheten till berörd kommun eller annan brist i efterlevnaden av kraven. Kommunen bör så snart som möjligt efter konstaterande av brist rapportera detta till LV. Rapport kan ske via post, e-post, fax eller telefon och ska alltid innehålla uppgifter om verksamhetsutövarens namn, kontaktuppgifter för denne, kontaktuppgifter för ansvarig kommunal tjänsteman och en beskrivning av den funna bristen. Rapporten tillställs LV på Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, registrator@mpa.se, faxnr 018-548566 eller telefon 018-174600

Om kommunen vid sin kontroll uppdagar att olaga läkemedelsförsäljning sker bör kommunen anmäla detta till polismyndigheterna. Exempel på olaga läkemedelsförsäljning är om verksamhetsutövare säljer andra läkemedel än de har rätt till eller om läkemedlen som försäljs inte är godkända i Sverige.

Övrigt

Kommunernas tillgång till försäljningsstatistik

Enligt förordningen har kommun rätt att ta del av försäljningsstatistik avseende försäljningen som kommunen har behov av för sin kontroll. Begäran att ta del av sådan statistik skickas till registrator@mpa.se eller till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala eller görs via telefon 018-174600.

Läkemedelsverket Uppsala, februari 2008, version 1

Blaga 1:
Förslag på uppgifter kommun kan ta med i anmälningsblankett

ANMÄLAN OM FÖRSÄLJNING AV NIKOTINLÄKEMEDEL

Uppgifter om försäljningsstället
1, Verksamhetsutövarens namn och postadress alt. firma och postadress:
2, Personnummer och organisationsnummer eller motsvarande:
3, Försäljningsställets namn, adress samt kontaktuppgifter (t.ex. telefonnummer och e-postadress):
4, Annan verksamhet som bedrivs i samma lokal: Verksamheten anges som något av alternativen: Varuhus/mataffär, Närbutik/jourbutik, Kiosk, Bensinstation, Restaurang, Annat (dvs. ange i fritext vilken verksamhet som bedrivs)
Uppgifter för rapportering av statistik till Läkemedelsverket
5, Sätt på vilket rapportering vill göras (ange webbformulär ¹ eller filöverföring ²):
6, Adress eller e-postadress dit Läkemedelsverket kan skicka inloggningsuppgifter:
Uppgifter till kommunen
Fakturaadress (om annan än angivet ovan):
Kontaktperson på försäljningsstället:
Kontaktperson inom butikskedja el. dyl:
Övriga uppgifter resp. kommun behöver få del av (t.ex. uppgifter om egenkontrollprogram):

Uppgifterna som anges i ruta 1-4 ska kommunen underrätta Läkemedelsverket om; de uppgifterna är därför obligatoriska (se 4 § i LVFS 2008:2). För verksamhetsutövare som saknar fast driftställe i Sverige är uppgifterna i ruta 1 - 3 obligatoriska av samma anledning (se 5 § LVFS 2008:2). Uppgifterna i ruta 5-6 kan med fördel vidarebefordras till LV.

¹ Webbformulär: dvs. att via inloggning på Läkemedelsverkets hemsida lämna uppgifter om försäljningsstatistik.

² Filöverföring: dvs. elektroniskt lagrad försäljningsstatistik skickas till Läkemedelsverket i visst format.

