

Att sälja receptfria läkemedel i butik eller via e-handel



Vägledning till regelverket, för dig som ska sälja receptfria läkemedel. Vägledningen är framtagen för att ge dig stöd. Det är alltid reglerna i lagen och föreskrifterna som gäller.

- Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel
- Förordning (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel

Innehåll

Till dig som ska sälja receptfria läkemedel	3
Så här läser du vägledningen	4
1. Anmälan och anmälan om förändring	5
2. Egenkontrollprogram och utbildning av personal.....	8
3. Spårbarhet och rapportering	11
3.1 Spårbarhet och dokumentation.....	12
3.2 Rapportera till eHälsomyndigheten	13
4. Inköp och mottagning av läkemedel	14
4.1 Inköp av läkemedel	15
4.2 Mottagning av läkemedelsleverans	16
5. Försäljning av läkemedel	17
5.1 Exponering av läkemedel.....	18
5.2 Förvaring av läkemedel	19
5.3 Försäljning av läkemedel.....	20
5.4 Rådgivning om läkemedel	22
5.5 Ålderskontroll.....	23
5.6 Lämplig lokal.....	24
5.7 Ansvar för underleverantör.....	25
6. Reklamationer, indragningar och återlämnade läkemedel	26
6.1 Reklamationer	27
6.2 Indragningar av läkemedel	29
6.3 Återlämnade läkemedel	31
7. Hantering av läkemedel som inte får säljas, returer och destruktion	32
8. Tillsyn, kontroll och avgifter	34
9. e-handel	36
9.1 Anmälan.....	37
9.2 EU-symbol för säker e-handel med läkemedel	38
9.3 Exponering av läkemedel på webben	39
9.4 Förvaring av läkemedel	39
9.5 Leverans till kund.....	40
9.6 Rådgivning om läkemedel	40
9.7 Ålderskontroll	40

Till dig som ska sälja receptfria läkemedel

DU SOM ÄR NÄRINGSIDKARE och har ett försäljningsställe som ska sälja läkemedel är ansvarig för att verksamheten och din personal följer de regler som finns för försäljning av receptfria läkemedel. Reglerna gäller för alla olika typer av försäljningsställen (t.ex. en butik, en webbutik, en kiosk eller en restaurang) Läkemedel är särskilda varor som kan vara skadliga för människor och miljön om de hanteras eller används fel. Det är därför det finns lagar och regler för hur du ska hantera och sälja läkemedel.

För att hjälpa dig att följa reglerna har vi tagit fram den här vägledning som innehåller exempel, råd och tips. Vägledningen är framtagen för att ge dig stöd. Det är alltid reglerna i lagen, förordningen och föreskrifterna som gäller. I detta dokument finns klickbara länkar som tar dig vidare till lagen, förordningen och föreskrifterna.

Innan du får börja sälja läkemedel:

- Måste du göra en anmälan till Läkemedelsverket.
- Måste du skriva ett egenkontrollprogram för butiken.
- Ska du känna till att kommunen och Läkemedelsverket kommer att kontrollera att du följer reglerna.
- Ska du känna till att årsavgiften till Läkemedelsverket är 1 600 kr per år och försäljningsställe, och att kommunernas avgifter varierar.

Kontakta gärna Läkemedelsverket om du har frågor

Telefon (växel): 018 - 17 46 00.

Berätta att din fråga gäller handel med receptfria läkemedel.

E-post: registrator@lakemedelsverket.se

Läs mer på <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek>

Så här läser du vägledningen

I vägledningen skriver vi *du* eftersom vi vänder oss till dig som är ansvarig för verksamheten. Om du har personal som också hanterar läkemedel så är du ansvarig för att även de följer reglerna.

Kapitel 4.1: Inköp av läkemedel

Inköp av läkemedel

När du köper läkemedel till ditt försäljningsställe:

- 1** **Måste** du köpa läkemedel från en leverantör som har partihandelstillstånd för läkemedel.
 - Måste** du regelbundet kontrollera att leverantörens partihandelstillstånd är giltigt.

VARFÖR?

- 2** Kravet på att din leverantör måste ha ett giltigt partihandelstillstånd är en garanti för att de läkemedel du köper in har bra kvalitet och för att minska risken att förfälskade och olagliga läkemedel säljs.

FRÅGOR OCH SVAR

- 3** **Varför får jag inte köpa läkemedel på t.ex. apoteket och sälja vidare?**

Även om det är ovanligt kan det bli fel på läkemedel vid tillverkningen så att försäljningen måste stoppas. Då kan bara leverantörer med partihandelstillstånd spara förpackningarna och stoppa försäljningen i din butik. Apotek och andra butiker har inte den möjligheten.

Vad är ett partihandelstillstånd?

Ett partihandelstillstånd är ett tillstånd som Läkemedelsverket utfärdar till de företag som har rätt att sälja läkemedel till butiker.

Varför ska jag kontrollera partihandelstillståndet regelbundet?

Tillståndet gäller bara under en viss tid. Därför behöver du kontrollera att leverantören har fått ett nytt tillstånd när datumet på det förra tillståndet har gått ut.
- 4** **Vilka läkemedel får jag sälja?**

På sidan [Läkemedel som får säljas utanför apotek](#) på Läkemedelsverkets webbplats finns en lista över vilka läkemedel du får sälja i din butik.

§ Inköp av läkemedel
6 § LVFS 2009:20
Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20

TIPS: Be leverantören om att få en kopia på deras partihandelstillstånd. Kontrollera datumet på tillståndet så att det är giltigt. Kopian kan också visas för kommunen vid kontroll.

GÖR INTE: Det är absolut förbjudet att sälja läkemedel som du köpt i en butik eller på ett apotek. Du får inte heller köpa in läkemedel från en webbplats om inte webbplatsen tillhör en partihandlare med partihandelstillstånd för läkemedel.

I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du regelbundet kontrollerar att leverantören har giltigt partihandelstillstånd.
- Hur du dokumenterar att kontrollen har gjorts, t.ex. genom att spara en kopia på tillståndet.

e-handel

Försäljningsställets besöksadress är den adress där läkemedlen fysiskt hanteras, t.ex. ett lager. Läs mer i kapitel 9.

- 1** Här beskrivs vad du måste, får och inte får göra.
- 2** Här beskrivs varför reglerna finns.
- 3** Här finns vanliga frågor och svar.
- 4** När det finns hänvisning till sidor på Läkemedelsverkets webbplats, så kan du antingen klicka på länken eller nå dem via vänstermenyn på <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek>
- 5** Här finns länkar som tar dig till lagen och föreskrifterna där du kan söka upp rätt paragraf.
- 6** Här får du tips som kan underlätta.
- 7** Så här ska du inte göra!
- 8** Vilka rutiner du ska ha i ditt egenkontrollprogram.
- 9** Gäller dig som säljer läkemedel på webben.

Anmälan och anmälan om förändring

Anmälan och anmälan om förändring

Du *måste* göra en anmälan till Läkemedelsverket innan du börjar sälja receptfria läkemedel.

Du *måste* anmäla en förändring av verksamheten innan förändringen genomförs.

När du ska sluta sälja läkemedel ska du göra en avanmälan till Läkemedelsverket.

Du ska använda det formulär som finns på sidan [Anmälan, förändringar och avanmälan](#) på Läkemedelsverkets webbplats.

VARFÖR?

Alla försäljningsställen som säljer receptfria läkemedel måste anmälas till Läkemedelsverket för att Läkemedelsverket och kommunerna ska veta vilka som säljer läkemedel och kunna kontrollera att det görs på rätt sätt.

FRÅGOR OCH SVAR

Hur vet jag att min butik är anmäld?

När du anmäler dig får du en bekräftelse på att Läkemedelsverket har tagit emot din anmälan. När din anmälan är registrerad publiceras försäljningsstället i listan "Anmälda försäljningsställen" som finns på sidan [Försäljningsställen](#) på Läkemedelsverkets webbplats. Listan uppdateras varje vecka.

Hur vet kommunen att jag säljer läkemedel?

Läkemedelsverket meddelar kommunen att du har anmält dig.

Vilka förändringar ska jag anmäla?

- Om du ska sluta sälja läkemedel.
- Om butiken byter ägare.
- Ändrade uppgifter om företaget eller försäljningsstället som till exempel namn, organisationsnummer, adressuppgifter, adress till webbplats, kontaktuppgifter och vilken verksamhet som bedrivs.

Jag säljer bara läkemedel på webben, behöver jag anmäla mig?

Ja, alla som säljer läkemedel måste göra en anmälan och följa reglerna. Läs mer i kapitel 9.



Anmälan om handel
9 § Lag 2009:730
3 och 4 §§ LVFS 2009:20

Anmälan om väsentliga förändringar
10 § Lag 2009:730
5 § LVFS 2009:20



GÖR INTE: Det är förbjudet att sälja receptfria läkemedel utan att vara anmäld. Det är olagligt och kan leda till böter eller fängelse.



TIPS: Glöm inte att avanmäla dig när du slutar sälja läkemedel så du slipper betala nästa årsavgift.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du ska anmäla förändringar till Läkemedelsverket.



e-handel

Försäljningsställets besöksadress är den adress där läkemedlen fysiskt hanteras, tex ett lager. Läs mer i kapitel 9.

Jag är apoteksombud. Ska jag anmäla mig?

Om du har avtal med ett apotek om att vara apoteksombud och bara säljer varor från dem, ska du inte anmäla dig. Om du även beställer läkemedel från någon annan leverantör måste du anmäla dig.

Jag ska sluta sälja läkemedel - vad ska jag tänka på?

Du ska anmäla till Läkemedelsverket att du kommer att sluta sälja läkemedel. Du ska använda det formulär som finns på sidan Anmälan, förändringar och avanmälan på Läkemedelsverkets webbplats.

I avanmälan anger du från vilket datum du slutar sälja läkemedel, och från det datumet får du inte längre sälja läkemedel på ditt försäljningsställe. I kapitel 7 kan du läsa mer om hur du ska hantera ditt läkemedelsavfall.

Om det är en webbplats du avanmäler får läkemedel inte längre finnas till försäljning på din avanmälda webbplats – läs mer i kapitel 9.

Egenkontroll- program och utbildning av personal

Egenkontrollprogram och utbildning av personal

Du *måste* ha ett egenkontrollprogram för ditt försäljningsställe när du säljer läkemedel. I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga rutiner som beskriver hur du och din personal ska hantera läkemedel så att alla regler följs.

Egenkontrollprogrammet:

- *Ska* finnas innan du börjar sälja läkemedel.
- *Ska* alltid vara aktuellt och måste uppdateras när rutinerna ändras.
- *Ska* kunna visas för kommunen och Läkemedelsverket vid kontroll.

Du som är ansvarig för verksamheten ska se till att alla som arbetar med läkemedel känner till och följer rutinerna och reglerna.

VARFÖR?

Egenkontrollprogrammet är ett stöd för dig och din personal. Det hjälper er att följa lagar och regler. Du ska kunna visa kommunen och Läkemedelsverket att du och personalen arbetar på ett säkert sätt med läkemedel.

Vilka rutiner måste ett egenkontrollprogram innehålla?

I varje kapitel av denna vägledning finns mer information om vad rutinerna ska beskriva. Egenkontrollprogrammet ska minst innehålla rutiner för:

- Hur du anmäler väsentliga förändringar till Läkemedelsverket.
- Inköp av läkemedel från en leverantör med giltigt partihandelstillstånd.
- Hur läkemedel ska tas emot och kontrolleras.
- Hur läkemedel exponeras och förvaras i butiken eller på ditt lager.
- Hur läkemedel får säljas.
- Ålderskontroll.
- Hur kunderna får information om var de kan få rådgivning om läkemedel.
- Hur läkemedel som inte får säljas ska hanteras.
- Hantering av reklamationer och indragningar av läkemedel.
- Hur du dokumenterar och sparar information om läkemedelshanteringen.
- Hur du håller egenkontrollprogrammet aktuellt.
- Hur personalen får utbildning om rutiner och regler.
- Hur försäljningsstatistik lämnas till eHälsomyndigheten.
- Kontroll av eventuella underleverantörer.



Egenkontrollprogram
16 och 17 §§ LVFS 2009:20
Krav på verksamheten
16 § punkt 1 Lag 2009:730



GÖR INTE: Du får inte börja sälja läkemedel om du inte har ett egenkontrollprogram.



TIPS: Kom ihåg att nyanställda och tillfällig personal också måste få utbildning om regler och rutiner. Utbildningen ska ges så snart som möjligt efter att personen har börjat.



TIPS: Informera och utbildna om egenkontrollprogrammet på personalmöten. Låt personalen skriva på en lista när de har fått utbildningen. Då kan du kontrollera att alla har fått utbildning och kan visa det för kommunen vid kontroll.

FRÅGOR OCH SVAR

Måste egenkontrollprogrammet finnas på papper?

Nej, men egenkontrollprogrammet måste finnas nedskrivet så att det kan visas upp när kommunen gör kontroll. Det ska också kunna skickas in om kommunen eller Läke-medelsverket ber om det. Personalen bör också ha tillgång till egenkontrollprogrammet.

Finns det någon mall jag kan använda mig av när jag ska göra mitt egenkontrollprogram?

Ja, på Läke-medelverkets webbplats finns en mall du kan utgå ifrån. Du behöver själv fylla i mallen så den beskriver hur du och din personal ska hantera läke-medel på ditt försäljningsställe.

Hur ofta måste jag se över mitt egenkontrollprogram?

Läke-medelsverket rekommenderar att du går igenom egenkontrollprogrammet minst en gång per år så att rutinerna fortfarande stämmer överens med reglerna och hur ni arbetar. Gör de ändringar som behövs. Ge gärna dokumentet ett nytt datum när du har sett över det, även om du inte har gjort några ändringar.

Hur ofta måste personalen få utbildning?

Du är ansvarig för att personalen känner till hur de ska hantera läke-medlen och var de kan hitta de skriftliga instruktionerna. Utbildning ska ske innan personalen börjar hantera läke-medel och därefter regelbundet så kunskapen hålls aktuell. När ändringar i rutiner och regler sker ska personalen informeras och utbildas.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur ofta egenkontrollprogrammet ska uppdateras och vem som ska göra det.
- På vilket sätt och hur ofta personalen utbildas om reglerna och rutinerna i egenkontrollprogrammet.

De övriga rutiner som ska finnas i egenkontrollprogrammet framgår i respektive kapitel i denna vägledning.



Spårbarhet och rapportering

Spårbarhet och dokumentation

Du *måste* ha dokumentation (skriftlig information) som visar all hantering av läkemedel, t.ex. inköp, försäljning och retur eller destruktion.

Du *måste* förvara dokumentationen på ett säkert sätt så den inte förstörs eller försvinner.

Du *måste* kunna visa dokumentationen när kommunen eller LäkeMedelsverket gör kontroll.

Du *måste* spara dokumentationen i minst tre år.

VARFÖR?

Det måste gå att följa vad som har hänt med ett läkemedel, hela vägen från det att du tog emot det i din verksamhet till dess att det lämnar försäljningsstället genom försäljning, retur eller destruktion. Kommunen och LäkeMedelsverket måste kunna kontrollera att du hanterar läkemedel på rätt sätt.

FRÅGOR OCH SVAR

Kan jag spara dokumentationen elektroniskt?

Ja, men du måste kunna komma åt den i minst tre år, så att du kan visa upp den vid en kontroll. Om du byter dator eller programvara måste du se till att dokumentationen fortfarande går att komma åt.



Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



TIPS: Du kan anteckna på och spara de dokument som du hanterar t.ex. ordersedlar, följesedlar, meddelanden om indragningar och kopior från www.reklamer.läkemedel.se



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur och var du sparar dokumentationen så den inte förstörs eller försvinner, och så att den kan visas upp vid kontroll. Dokumentationen ska sparas i tre år.

Vilken dokumentation som ska sparas beskrivs i respektive kapitel i denna vägledning.

Rapportera till eHälsomyndigheten

Du *måste* regelbundet rapportera din försäljning av läkemedel till eHälsomyndigheten. Rapporten ska innehålla information om hur mycket läkemedel du har sålt varje månad.

VARFÖR?

Rapporten används för att ta fram statistik som myndigheter, företag och sjukvård använder för att följa hur läkemedel används i Sverige.

FRÅGOR OCH SVAR

Om jag inte har sålt några läkemedel under en månad behöver jag väl inte rapportera det till eHälsomyndigheten?

Jo, då ska du rapportera att du inte har sålt några läkemedel.

Hur gör jag om jag inte har GLN-kod som behövs för att rapportera?

Om du inte har någon GLN-kod när du anmäler dig så kommer eHälsomyndigheten att e-posta ett rapporteringsid till dig. Då är det rapporteringsid som du ska använda som kod när du rapporterar in försäljningsuppgifterna.



Krav på verksamheten
16 § punkt 4 Lag 2009:730
Uppgiftslämnande
5 § Förordning 2009:929



TIPS:

Rapportera och läs mer på
www.ehalsomyndigheten.se



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du lämnar uppgifter till eHälsomyndigheten och hur ofta.



Inköp och mottagning av läkemedel

Inköp av läkemedel

När du köper in läkemedel:

- *Måste* du köpa läkemedel från en leverantör som har partihandelstillstånd för läkemedel.
- *Måste* du regelbundet kontrollera att leverantörens partihandelstillstånd är giltigt.

VARFÖR?

Kravet på att din leverantör måste ha ett giltigt partihandelstillstånd är en garanti för att de läkemedel du köper in har bra kvalitet och minskar risken att förfalskade och olagliga läkemedel säljs.

FRÅGOR OCH SVAR

Varför får jag inte köpa läkemedel på t.ex. apoteket och sälja vidare?

Även om det är ovanligt kan det bli fel på läkemedel vid tillverkningen så att försäljningen måste stoppas. Då kan bara leverantörer med partihandelstillstånd spåra förpackningarna och stoppa försäljningen på ditt försäljningsställe.

Vad är ett partihandelstillstånd?

Ett partihandelstillstånd är ett tillstånd som utfärdas till de företag som har rätt att sälja läkemedel till andra företag. I Sverige är det Läkemedelsverket som utfärdar dessa tillstånd.

Varför ska jag kontrollera partihandelstillståndet regelbundet?

Tillståndet gäller bara under en viss tid. Därför behöver du kontrollera att leverantören har fått ett nytt tillstånd när datumet på det förra tillståndet har gått ut.

Jag har två butiker, får jag flytta läkemedel mellan butikerna?

Nej, läkemedel får inte flyttas från ett försäljningsställe till ett annat. Det är endast partihandlare som får leverera läkemedel till ett försäljningsställe.



Inköp av läkemedel
6 § LVFS 2009:20
Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



TIPS: Be leverantören om att få en kopia på deras partihandelstillstånd. Kontrollera datumet på tillståndet så att det är giltigt. Kopian kan också visas för kommunen vid kontroll.



GÖR INTE: Det är absolut förbjudet att sälja läkemedel som du köpt i en butik eller på ett apotek. Du får inte heller köpa in läkemedel från en webbplats om inte webbplatsen tillhör en partihandlare med partihandelstillstånd för läkemedel.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du regelbundet kontrollerar att leverantören har giltigt partihandelstillstånd.
- Hur du dokumenterar att kontrollen har gjorts, t.ex. genom att spara en kopia på tillståndet.

Mottagning av läkemedelsleverans

När du får en läkemedelsleverans *måste* du kontrollera och dokumentera (spara information om) leveransen.

- Du *måste* kontrollera att du har fått de läkemedel som du har beställt.
- Du *måste* direkt ta hand om läkemedel som kräver speciell förvaring t.ex. i kylskåp.
- Du *måste* sortera bort förpackningar som är skadade eller har för kort hållbarhet.
- Du *måste* spara information om vilka läkemedel som har levererats;
 - produkternas läkemedelsnamn
 - läkemedelsform (t.ex. kapslar, tablett eller brustablett)
 - styrka (t.ex. 500 mg eller 24 mg/ml)
 - antalet levererade förpackningar av varje läkemedel
 - datum för leveransen
 - leverantörens namn och adress

VARFÖR?

Läkemedel är känsliga varor. Om läkemedel är skadade eller är för gamla finns det risk att de inte fungerar som de ska. Därför ska skadade eller för gamla läkemedel sorteras bort och returneras till leverantören. Vid en kontroll ska du kunna visa kommunen och Läkemedelsverket vilka läkemedel du har köpt in och att du har köpt dem från en leverantör med giltigt partihandelstillstånd.

FRÅGOR OCH SVAR

Vad är tillräcklig hållbarhetstid?

Läkemedlet ska hinna användas innan utgångsdatumet har passerats. Därför ska hållbarhetstiden vid leverans vara så lång att läkemedlet kan förvaras en tid i butiken innan det säljs. Läkemedelsverket rekommenderar att hållbarhetstiden vid försäljning är minst 3 månader, men gärna 6 månader, för att kunden ska hinna använda läkemedlet innan utgångsdatumet har passerats.

Hur vet jag om ett läkemedel måste förvaras på ett speciellt sätt, t.ex. i kylskåp?

Om läkemedlet ska förvaras på ett speciellt sätt, t.ex. i kylskåp, så står det på förpackningen. Om det inte står något om förvaring, ska läkemedlet förvaras i normal rumstemperatur.



Mottagande av leveranser
7 § LVFS 2009:20
 Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



TIPS: Använd ordersedeln när du kontrollerar och dokumenterar vilka läkemedel du har fått hem. På ordersedeln kan du också skriva ner om det blivit något fel i leveransen. Spara ordersedeln.



TIPS: Förvara läkemedel som inte får säljas i en låda på lagret som är märkt "Felaktiga läkemedel", så att de inte säljs av misstag. På läkemedelsförpackningen kan du skriva datum och vad det är för fel på läkemedlet, t.ex. trasig förpackning.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du tar emot och kontrollerar läkemedelsleveransen.
- Vad som ska kontrolleras.
- Hur du dokumenterar kontrollen av leveransen (t.ex. att du ska spara ordersedeln).

Försäljning av läkemedel

Exponering av läkemedel

När du säljer läkemedel:

- *Måste* du förvara läkemedlen inlåsta eller under direkt uppsikt.
- *Måste* du med skyltning visa vilka varor som är läkemedel.

VARFÖR?

Läkemedel ska vara inlåsta eller under direkt uppsikt så att minderåriga inte kan komma åt dem. Personalen ska alltid kunna förhindra att någon öppnar, förstör eller stjälar en läkemedelsförpackning. Det ska vara tydligt för kunder och personal vilka varor som är läkemedel.

FRÅGOR OCH SVAR

Kan jag förvara läkemedel på en hylla i närheten av kassan?

Ja, om du har personal som hela tiden har direkt uppsikt över läkemedlen.

Vad menas med direkt uppsikt?

Att personalen hela tiden ser läkemedlen och har så bra kontroll att inget kan hända med dem och kan förhindra att ett barn kommer åt något läkemedel.

Varför måste jag skylta att produkterna är läkemedel?

Läkemedel är speciella varor och kunden ska vara medveten om att det är ett läkemedel som köps. Kunder ska känna sig trygga när de köper läkemedel och veta att produkterna har genomgått kontroller för både kvalitet och säkerhet.



Exponering på försäljningsstället
8 § LVFS 2009:20



TIPS: Du kan t.ex. förvara läkemedel bakom kassan så att bara personalen kan plocka fram dem eller förvara dem inlåsta i ett skåp.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Var i butiken du har placerat de receptfria läkemedlen.
- Hur du håller läkemedlen under direkt uppsikt.
- Hur du ser till att det tydligt framgår vilka varor som är läkemedel.



e-handel

Det finns särskilda regler när man säljer läkemedel på webben, till exempel är det obligatoriskt att ha en EU-gemensam symbol. Läs mer i kapitel 9.

Förvaring av läkemedel

Du *ska* ha god ordning och förvara läkemedel så att de inte blandas ihop med eller skadas av andra varor.

Du *ska* förvara läkemedel i normal rumstemperatur om inget annat framgår på förpackningen.

Du *måste* förvara läkemedel som inte får säljas (t.ex. trasiga, för gamla eller återlämnade) på en särskild plats så att de inte blandas ihop med läkemedel som får säljas.

VARFÖR?

Läkemedel kan vara känsliga och påverkas av t.ex. temperatur, fukt och solljus. Därför ska de alltid förvaras på en lämplig plats och får inte blandas med varor som kan påverka läkemedlens kvalitet t.ex. genom att avge fukt. Det är också viktigt att det är tydligt för kunder och personal vilka varor som är läkemedel. Trasiga, för gamla och återlämnade läkemedel får inte säljas eftersom kvaliteten på dem inte kan garanteras.

FRÅGOR OCH SVAR

Måste läkemedlen förvaras åtskilda från andra produkter på lagret också?

Ja, både för att personalen ska veta att det är läkemedel och för att läkemedlen inte ska ta skada av andra produkter. Tänk på att temperaturen på lagret måste vara rätt för läkemedlen. Du behöver också ha en särskild plats för läkemedel som inte får säljas.

Varför ska jag inte lägga läkemedel i skyltfönstret?

Det kan bli för varmt eller för kallt och solljus kan påverka läkemedlet.



Förvaring
9 § LVFS 2009:20
Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



TIPS: Om ett läkemedel är skadat eller blir för gammalt måste det plockas bort och får inte säljas. Skriv på läkemedlets förpackning varför du plockar bort det och lägg det där du förvarar läkemedel som inte får säljas t.ex. i en låda på lagret märkt "Felaktiga läkemedel, får inte säljas".



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du förvarar läkemedel i god ordning, enligt förvaringsanvisning på förpackningen och åtskilda från andra varor.
- Hur du hanterar läkemedel som inte får säljas, dvs. hur du håller dem skilda från andra produkter, märker upp dem och dokumenterar vad du har gjort med dem.

Försäljning av läkemedel

Du *får bara* sälja läkemedel i hela, oskadade förpackningar.

Du *får bara* sälja läkemedel med tillräckligt lång hållbarhetstid.

Du *måste* sortera bort läkemedel som inte får säljas och hantera dem på lämpligt sätt.

Du *får bara* sälja läkemedel som är tillåtna att säljas utanför apotek.

Du *får bara* sälja läkemedel till privatpersoner.

VARFÖR?

I läkemedelsförpackningen finns det information som måste följa med till kund. Därför får du aldrig öppna eller dela förpackningen. Dessutom kan kvaliteten påverkas om förpackningen har öppnats, skadats eller om läkemedlet är för gammalt. Läkemedel innehåller ämnen som kan skada människor och miljö. De får aldrig kastas i soporna eller i avloppet utan måste hanteras som särskilt avfall. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är lämpliga att säljas på andra försäljningsställen än apotek.

FRÅGOR OCH SVAR

Vad är tillräcklig hållbarhetstid?

Läkemedlet ska hinna användas innan utgångsdatumet har passerats. Läkemedelsverket rekommenderar därför att hållbarhetstiden är minst 3 månader, men gärna 6 månader, när du säljer det.

Hur ska jag hantera läkemedelsförpackningar som är trasiga eller för gamla på lämpligt sätt?

Du måste plocka bort de läkemedel som inte får säljas och förvara dem åtskilda från säljbara läkemedel, innan du lämnar dem till ett företag som tar emot och hanterar läkemedelsavfall. Läs mer i kapitlet ”Hantering av läkemedel som inte får säljas, retur och destruktion”.



Tillhandahållande
10 och 11 §§ LVFS 2009:20

Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20

Definitioner
4 § Lag 2009:730

Vilka läkemedel som får säljas
6-8 §§ Lag 2009:730



GÖR INTE: Du får inte öppna en läkemedelsförpackning och sälja delar av den.



GÖR INTE: Du får inte sälja läkemedel till företag eller annan butik.



TIPS: Gå igenom alla läkemedel regelbundet och plocka bort förpackningar som har kort hållbarhet eller är trasiga.



TIPS: Förvara bortsorterade läkemedel i en låda på lagret som är märkt ”Felaktiga läkemedel”, så att de inte säljs av misstag. På läkemedelsförpackningen kan du skriva datum och vad det är för fel på läkemedlet, t.ex. trasig förpackning.

Vilka läkemedel får jag sälja?

På sidan [Läkemedel som får säljas utanför apotek](#) på Läkemedelsverkets webbplats finns en lista över vilka läkemedel du får sälja i din verksamhet.

Får man rea ut läkemedel?

Ja, men du får t.ex. inte sälja läkemedel som har för kort hållbarhet. Du får heller inte ha ett pris eller reklam som lockar till onödig eller felaktig användning av läkemedel. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel finns regler om marknadsföring av läkemedel.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du ser till att läkemedlen har tillräcklig hållbarhet när de säljs.
- Hur du ser till att förpackningarna är hela (oöppnade och utan skador) när de säljs.
- Hur du hanterar läkemedel som inte får säljas, dvs. hur du håller dem skilda från andra produkter, märker upp dem och dokumenterar vad du har gjort med dem.

Rådgivning om läkemedel

När kunder behöver råd om läkemedel *måste* du informera dem om vart de kan vända sig.

VARFÖR?

För att kunna ge råd om läkemedel måste man vara utbildad inom läkemedelsfrågor, t.ex. som farmaceut.

FRÅGOR OCH SVAR

Vad räknas som rådgivning om läkemedel?

All information om läkemedel, utom priset och det som går att läsa utanpå förpackningen.



Farmaceutisk rådgivning
15 § Lag 2009:730



TIPS: Vid frågor från kund om läkemedel kan du hänvisa dem till ett apotek eller till Läkemedelsupplysningen på tel. 0771-46 70 10.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur och vart du hänvisar kunder som behöver råd om läkemedel.



e-handel

Tänk på att även du som säljer på webben måste upplysa dina kunder om var de kan få råd.

Ålderskontroll

Du *får bara* sälja läkemedel till personer som har fyllt 18 år.

Du *får bara* sälja nikotinläkemedel till personer som har fyllt 18 år.

Du *ska* vara säker på att kunden har fyllt 18 år.

Du *får inte* sälja nikotinläkemedel om du misstänker att det ska lämnas över ("langas") till någon som inte har fyllt 18 år.

Du *ska* ha tydliga skyltar om åldersgränsen och förbudet att sälja nikotinläkemedel vid misstänkt langning.

VARFÖR?

Läkemedel kan ge skador om man inte använder dem på rätt sätt. Därför får personer under 18 år bara köpa läkemedel på apotek där de kan få råd och hjälp.

FRÅGOR OCH SVAR

Varför gäller inte åldersgränsen på apotek?

På apotek finns det en annan bemanning och personal med speciell utbildning. Därför är det skillnad på reglerna för butiker och apotek. 18-årsgränsen för försäljning av nikotinläkemedel eller vid misstanke om langning gäller dock även för apotek.

Hur ska skylten om åldersgräns se ut?

Skylten ska vara tydlig och placeras så att den är synlig för kunderna. Så här ser skyltarna ut som Läkemedelsverket har tagit fram och som du kan skriva ut från Läkemedelsverkets webbplats.



Åldersgräns
12-14 §§ Lag 2009:730



TIPS: Det kan vara svårt att bedöma någons ålder. Kontrollera alltid legitimationen för alla som ser ut att vara under 25 år.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du kontrollerar att kunden har fyllt 18 år.
- Hur du ser till att du inte säljer nikotinläkemedel om du misstänker att det ska lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.



e-handel

Hur man gör ålderskontroll vid e-handel skiljer sig från hur man gör vid försäljning i butik. Läs mer i kapitel 9.

Lämplig lokal

Läkemedel *får bara* säljas i lämpliga lokaler.

Du *får inte* sälja läkemedel i en lokal med serveringstillstånd för alkohol. Denna regel gäller inte för nikotinläkemedel.

VARFÖR?

Läkemedel måste förvaras och hanteras i lokaler som passar för läkemedelshantering. Det man kan behöva ta hänsyn till är t.ex. temperatur, fukt, lukt och hygien. Läkemedelsverket och kommunen ska kunna kontrollera verksamheten, och måste få komma in i lokalen.

Läkemedel kan vara olämpliga att kombinera med alkohol, och får inte säljas där alkohol serveras. Nikotinläkemedel får säljas även där alkohol serveras.

FRÅGOR OCH SVAR

Kan jag sälja läkemedel från min bostad?

Nej, en bostad är inte en lämplig lokal för försäljning av läkemedel. Det beror bland annat på att kontroll och tillsyn inte kan göras i en bostad.

Får jag inte sälja läkemedel om min restaurang har serveringstillstånd?

Ja, du får sälja läkemedel under de tider då serveringstillståndet inte gäller. Nikotinläkemedel kan du sälja även när serveringstillståndet gäller. Om serveringstillståndet bara gäller för en del av din lokal så kan du sälja läkemedel i den del av lokalen som inte har serveringstillstånd.



Detaljhandel i serveringsutrymmen

11 § Lag 2009:730

Lämplig lokal

16 § punkt 2 Lag 2009:730

18 och 21 §§ Lag 2009:730



TIPS: Om du är osäker på om din lokal är lämplig för läkemedel kan du kontakta Läkemedelsverket.



e-handel

Tänk på att en bostad inte heller är lämplig för läkemedelshantering vid e-handel.

Ansvar för underleverantör

Om du anlitar en underleverantör är du ansvarig för att underleverantören följer reglerna när de utför det du anlitat dem för.

Du *måste* försäkra dig om att underleverantören följer reglerna för handel med läkemedel.

FRÅGOR OCH SVAR

Vad är en underleverantör?

Om du anlitar ett annat företag för att göra någon del av din läkemedelshantering, t.ex. köra hem läkemedel till kunden, lämna ut läkemedel på ett utlämningsställe eller utveckla din webbsida, är det företaget en underleverantör till din verksamhet. Du som säljer läkemedel är ansvarig för att alla regler följs. Ditt ansvar gäller fram tills dess att läkemedlen har nått kunden.

Hur kan jag kontrollera att min underleverantör följer reglerna?

Vad som ska kontrolleras och hur du kontrollerar beror på vad du har anlitat underleverantören för.

Om du anlitar en transportfirma för leverans eller utlämningsställe för avhämtning av läkemedel måste du t.ex. kontrollera att de har rutiner för att hålla rätt temperatur i bilarna eller på utlämningsstället. Om du anlitar en webbfirma för hantering av din webbplats måste du exempelvis säkerställa att det finns information om vilka produkter som är läkemedel och om 18-årsgränsen



Ansvar för underleverantörens verksamhet
18 § LVFS 2009:20



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du kontrollerar att en eventuell underleverantör följer reglerna när de utför det du anlitat dem för.

Reklamationer,
indragningar
och återlämnade
läkemedel

Reklamationer

Du *måste* ta emot reklamationer från kunder (dvs. klagomål som gäller misstanke om fel på ett läkemedel).

Du *måste* så snabbt som möjligt informera den som har tillverkat läkemedlet om reklamationen.

Du *måste* spara information om hur du har hanterat reklamationen och det reklamerade läkemedlet om du har fått tillbaka det från kunden.

VARFÖR?

När en kund berättar att det är fel på ett läkemedel kan det vara ett tecken på att det har blivit fel i tillverkningen av läkemedlet. Därför är det viktigt att tillverkaren snabbt får informationen så att de kan hitta felet och se till att det inte händer igen.

FRÅGOR OCH SVAR

Vad är www.reklameraläkemedel.se?

Det är en webbplats med ett formulär för att hantera och rapportera reklamationer av läkemedel. Där kan du dokumentera all information om läkemedlet och det misstänkta felet och skicka informationen till rätt tillverkare. Du kan också skriva ut en kopia av reklamationen för din dokumentation.

Om det inte är jag som har sålt läkemedlet måste jag ändå ta emot reklamationen?

Ja, om läkemedlet ingår i ditt sortiment måste du hantera reklamationen oavsett var kunden har köpt läkemedlet. Kunden behöver heller inte kunna visa kvitto. Om det är ett läkemedel som inte ingår i ditt sortiment kan du hänvisa kunden till ett apotek.

Måste jag ersätta kunden vid en reklamation?

Det är inte något som Läkemedelsverket bestämmer. Du bör ha rutiner enligt konsumentköplagen.



Reklamationer
12 § LVFS 2009:20
Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



GÖR INTE: Du får absolut inte sälja en läkemedelsförpackning som har reklamerats.



GÖR INTE: Du ska inte själv bedöma om det är fel på läkemedlet, det ska tillverkaren göra.



TIPS: Använd www.reklameraläkemedel.se. Du kan skriva ut en kopia av reklamationen och spara för att visa upp vid en kontroll.



TIPS: Spara läkemedelsförpackningen i minst fyra veckor om tillverkaren skulle vilja undersöka den. Om tillverkaren inte vill ha tillbaka läkemedlet ska du hantera det som läkemedelsavfall.



e-handel

Även vid e-handel måste du kunna ta emot och hantera reklamationer.

*En kund kommer in och ångrar sitt köp
– är det en reklamation som jag måste hantera?*

Nej. En reklamation är när en kund har upptäckt ett fel eller misstänker att något är fel på ett läkemedel. Exempel på fel som kan reklameras av kunden:

- trasiga tabletter
- felaktig färg, lukt eller smak
- trasig innerförpackning
- grumlig vätska
- sprayflaska som inte fungerar.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du tar emot reklamationer från kunder och lämnar informationen vidare till den som har tillverkat läkemedlet. Ett sätt är att använda www.reklameräläkemedel.se
- Hur du hanterar läkemedlen vid reklamationer t.ex. sparar dem så att de kan skickas till läkemedelstillverkaren.
- Hur du hanterar reklamerade läkemedel som inte skickas till tillverkaren.
- Hur du dokumenterar reklamationen (t.ex. sparar en kopia från www.reklameräläkemedel.se) och hur du dokumenterar vad du gjort med läkemedlet.

Indragningar av läkemedel

En indragning av ett läkemedel innebär att läkemedlet inte längre får säljas. Information om en indragning kommer i ett särskilt meddelande från din leverantör.

Du *måste* omedelbart plocka bort de indragna läkemedlen från butiken, webbutiken och lagret och hantera dem så som det står i meddelandet.

Du *måste* spara information om hur du har tagit hand om och hanterat de läkemedel som du har tagit bort.

Om läkemedel ska lämnas tillbaka från kunder *måste* du ta emot läkemedel som ingår i ditt sortiment.

VARFÖR?

Om det har blivit fel på ett läkemedel under tillverkningen eller om tillverkaren har upptäckt något annat fel så måste läkemedlet tas bort från alla försäljningsställen. Det är viktigt för att kunderna inte ska riskera att få ett felaktigt läkemedel.



Indragningar
13 § LVFS 2009:20
Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



GÖR INTE: Vänta inte! Gör omedelbart det som står i meddelandet om indragning eftersom det är viktigt att läkemedlet inte säljs.



TIPS: Läs meddelandet om indragning noggrant. Ibland är det bara en del förpackningar som ska tas bort. Det står i meddelandet vilka förpackningar (Batchnummer/Lot) indragningen gäller. Batchnummer/Lot står alltid på förpackningen.



TIPS: Använd indragningsmeddelandet och skriv på det vilka läkemedel du hade i lager och hur du hanterade dessa läkemedel. Dokumentera på indragningsmeddelandet även om du inte har det aktuella läkemedlet i lager. Spara indragningsmeddelandet för att visa upp när kommunen kommer på kontroll.

FRÅGOR OCH SVAR

Vad ska jag göra med läkemedlen som dras in?

Följ informationen som du får av din leverantör. Indragna läkemedel ska oftast skickas tillbaka till leverantören. Om du inte skickar läkemedlen på en gång ska du förvara dem på en speciell plats t.ex. i en låda märkt ”Felaktiga läkemedel” så att de inte säljs eller kan blandas ihop med läkemedel som får säljas. Om läkemedlen inte ska returneras till leverantören ska de destrueras som läkemedelsavfall. Läs mer i kapitlet ”Hantering av läkemedel som inte får säljas, returneras och destruktions”.

Behöver jag kontakta de kunder som har köpt läkemedel som dras in?

Nej, om läkemedel ska dras in från kund informeras allmänheten via andra kanaler.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur indragningar ska hanteras, dvs. hur du bevakar inkommande indragningsmeddelanden och att indragningar ska hanteras på det sätt som står i indragningsmeddelandet.
- Hur du hanterar de läkemedel som indragningen gäller t.ex. håller dem åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Hur du dokumenterar indragningen och vad du gjort med läkemedlen (t.ex. sparar indragningsmeddelandet med anteckningar).

Återlämnade läkemedel

Du *får inte* sälja läkemedel som har lämnats tillbaka av en kund.

Du *måste* förvara och hantera återlämnade läkemedel på ett lämpligt sätt.

Du *måste* spara information om hur du har hanterat de läkemedel som du har fått tillbaka, dvs. returnerat eller destruerat dem.

VARFÖR?

Du kan inte veta vad som har hänt med ett läkemedel som har varit utanför försäljningsställets kontroll. Kvaliteten på läkemedlet kan påverkas om det har hanterats på fel sätt.

FRÅGOR OCH SVAR

Hur ska jag hantera återlämnade läkemedel på lämpligt sätt?

Förvara dem åtskilda från säljbara läkemedel. Lämna dem sedan till ett företag som tar emot och hanterar läkemedelsavfall. Läs mer i kapitlet ”Hantering av läkemedel som inte får säljas, retur och destruktion”.

En kund vill lämna tillbaka gamla läkemedel.

Måste jag ta emot dem?

Nej, du måste inte ta emot läkemedelsavfall från kund. Apoteken måste däremot göra det, så du kan hänvisa kunden till ett apotek.



Återlämnade läkemedel

14 § LVFS 2009:20

Spårbarhet

15 § LVFS 2009:20



TIPS: Gör ett dokument där du skriver upp vad du har gjort med de läkemedel som har återlämnats av kunden, dvs. om du har returnerat eller destruerat dem, så du kan visa upp dokumentet vid en kontroll.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du hanterar läkemedel som inte får säljas, dvs. hur du håller dem skilda från andra produkter, märker upp dem och dokumenterar vad du har gjort med dem.

Hantering av
läkemedel som
inte får säljas,
returer och
destruktion

Hantering av läkemedel som inte får säljas, retur och destruktion

Du *ska* på ett lämpligt sätt hantera de läkemedel som inte får säljas, antingen genom retur eller destruktion.

Du *ska* dokumentera vad som är fel och vad du har gjort med läkemedlet.

VARFÖR?

Läkemedel som inte får säljas är sådana som:

- Har för kort hållbarhet.
- Har skadade eller öppnade förpackningar.
- Är reklamerade eller indragna läkemedel.
- Har lämnats tillbaka från kund.

Dessa läkemedel ska hanteras som läkemedelsavfall om de inte har skickats till läkemedelstillverkaren vid en reklamation, eller returnerats till leverantören vid felleverans eller indragning.

Läkemedel innehåller ämnen som kan skada miljö och människor om avfallet hanteras på fel sätt. Läkemedelsavfall får därför inte slängas med annat avfall eller i avloppet, utan måste destrueras (förstöras) av ett företag som kan göra det på ett säkert sätt.

FRÅGOR OCH SVAR

Hur ska jag hantera de läkemedel som inte får säljas och ska destrueras?

Du måste plocka bort de läkemedel som inte får säljas och förvara dem åtskilda från säljbara läkemedel innan du destruerar dem. Du får inte slänga läkemedel i vanliga sopor eller i avloppet eftersom läkemedlen kan skada miljön. Läkemedel ska hanteras som särskilt avfall. Du kan avtala med din leverantör, ett apotek eller ett företag som hanterar särskilt avfall om att ta emot ditt läkemedelsavfall. Du måste också dokumentera vilka läkemedel du har lämnat/skickat för destruktion och till vem. På Läkemedelsverkets webbplats finns ett exempel på hur ett sådant dokument kan se ut.

Kan jag lämna butikens läkemedelsavfall på apotek?

Apoteken är inte skyldiga att ta emot läkemedelsavfall från företag, men du kan fråga om det går bra ändå.



Tillhandahållande
11 § LVFS 2009:20

Reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedlet
12–14 §§ LVFS 2009:20

Spårbarhet
15 § LVFS 2009:20



GÖR INTE: Du får inte slänga läkemedel i vanliga sopor eller i avloppet eftersom läkemedlen kan skada miljön.



TIPS: Fråga din leverantör om de kan ta emot ditt läkemedelsavfall.



TIPS: Förvara läkemedel som inte får säljas i en låda på lagret som är märkt "Felaktiga läkemedel", så de inte säljs av misstag. Skriv på läkemedlets förpackning vad som är fel.



I egenkontrollprogrammet skriver du:

- Hur du hanterar de läkemedel som inte får säljas (t.ex. retur till leverantör eller hantering av läkemedelsavfall).
- Hur du dokumenterar vad du har gjort med läkemedlen som inte får säljas.

Tillsyn,
kontroll och
avgifter

Tillsyn, kontroll och avgifter

Kommunen kommer att kontrollera att din verksamhet följer reglerna. Om kommunen upptäcker allvarliga fel eller brister som inte rättas till, kommer de att rapportera det till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket tar då över ansvaret för att du som näringsidkare ska rätta det som är fel och följa reglerna.

Alla som säljer läkemedel ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket. Kommunen har också rätt att ta ut en avgift för sin kontroll.

VARFÖR?

Läkemedel är särskilda varor som måste hanteras och användas på rätt sätt. Regler och kontroller är till för att detaljhandel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö och att läkemedlens kvalitet inte försämras. Läkemedelsverket och kommunerna har därför enligt lagen fått uppdraget att kontrollera de försäljningsställen som säljer receptfria läkemedel.

FRÅGOR OCH SVAR

Hur stor är avgiften till Läkemedelsverket?

Avgiften är 1 600 kr per kalenderår (januari-december) och försäljningsställe. Avgiften är alltid 1 600 kr oavsett när under året försäljningsstället anmäls och oavsett hur mycket läkemedel du säljer.

Hur stor är avgiften till kommunen?

Fråga din kommun. Varje kommun bestämmer själv vilken avgift de tar ut för sin kontroll.

Måste jag släppa in kommunen och Läkemedelsverket när de kommer för kontroll?

Ja, både kommunen och Läkemedelsverket har rätt att kontrollera din verksamhet.



Tillsyn
17–19 §§ Lag 2009:730

Kontroll
20 och 21 §§ Lag 2009:730

Avgifter
22 och 23 §§ Lag 2009:730
4 § Förordning 2009:929



TIPS: Se till att du har ditt egenkontrollprogram och dokumentationen för läkemedel tillgängliga på ditt försäljningsställe, så du kan visa upp det när kommunen gör kontroll.



e-handel

e-handel

Alla regler som har beskrivits i vägledningen gäller även vid e-handel. Det här kapitlet handlar om hur dessa regler kan tillämpas vid e-handel samt de regler som tillkommer.

Med e-handel menar vi i denna vägledning försäljning av läkemedel via en webbplats oavsett om kunden hämtar läkemedlet på försäljningsstället, på ett utlämningsställe eller om det skickas direkt hem till kunden.

Svenska regler för detaljhandel med receptfria läkemedel gäller bara i Sverige och är inte tillämpbara i andra länder. För att du ska få sälja läkemedel till person i utlandet men inom EU, måste produkten vara godkänd för försäljning i det landet och förpackningen ska ha information på landets språk. Eftersom du i detaljhandeln bara får sälja de läkemedel som står med på Läkemedelsverkets lista och dessa endast är godkända i Sverige, så går det i praktiken inte att sälja receptfria läkemedel till person inom EU.

Försäljning utanför EU- räknas som export och är inte tillåtet inom det här regelverket.

Kapitel 9.1: Anmälan

Anmälan

Du behöver anmäla din e-handel till Läkemedelsverket. Om du ska starta en helt ny verksamhet ska du anmäla både ditt försäljningsställe och din webbadress via anmälningsformuläret som finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Vid e-handel är det den lokal där läkemedlen fysiskt hanteras som räknas som försäljningsställe.

Om du redan har ett anmält försäljningsställe men ska börja sälja på webben, ska webbadressen anmälas som en ”väsentlig förändring”. Använd blanketten för ändringsanmälan som finns på Läkemedelsverkets webbplats. Detta gäller även om du ska börja sälja läkemedel från ytterligare en webbplats.

Om du ska börja hantera läkemedel på ytterligare en fysisk plats, ska den nya adressen också anmälas som ett försäljningsställe.

Om du anlitar ett företag som ska hantera läkemedel åt dig, som till exempel lagring och packning, så är det adressen där det företaget hanterar läkemedlen som du ska anmäla.

FRÅGOR OCH SVAR

Jag ska bara sälja läkemedel på webben, vilken besöksadress ska jag anmäla för försäljningsstället?

Adressen där läkemedlen hanteras ska anmälas som besöksadress så kommunen har möjlighet att kontrollera att hanteringen sker på rätt sätt.

Vi ska ha en gemensam webbsida för flera butiker/lager. Hur ska jag anmäla detta?

Varje plats där du hanterar läkemedel räknas som ett försäljningsställe och ska anmälas, och webbadressen anges då i respektive anmälan.

Vi anlitar vår leverantör/partihandel för packning och skickning till kund och har inget eget lager. Vilken besöksadress ska vi ange i anmälan?

Eftersom det är adressen där läkemedlen fysiskt hanteras som ska anmälas, så ska du ange adressen till det ställe där din leverantör/partihandlare hanterar dina läkemedel.

Kan jag dela läkemedelslager med ett annat företag?

Flera företag får inte ha ett gemensamt lager. Det måste tydligt framgå vilket företag som har köpt/sålt vilka läkemedel. Försäljning av läkemedel mellan företag får inte ske inom ramen för regelverket för detaljhandel.

Kapitel 9.2: EU-symbol för säker e-handel med läkemedel

EU-symbol för säker e-handel med läkemedel

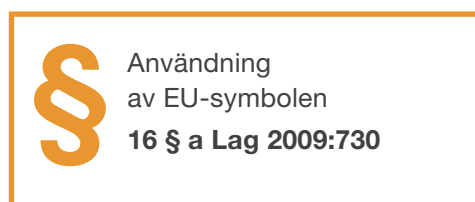
Om du ska bedriva e-handel måste du använda den EU-gemensamma symbolen på de webbsidor där läkemedel säljs. Genom att ha den här symbolen på din webbplats visar du att du är anmäld till Läkemedelsverket och får sälja receptfria läkemedel på webben.

För att ha rätt att använda den EU-gemensamma symbolen ska du först teckna ett licensavtal med Läkemedelsverket. Avtalet får du när du har anmält e-handeln.

EU-symbolen på din webbplats ska innehålla en hyperlänk som kopplar till Läkemedelsverkets lista över webbhandlare. Du får hyperlänken från Läkemedelsverket när du anmäler din webbplats. Länken går till din specifika rad i listan. Varje aktör får därför en unik hyperlänk.

VARFÖR?

Symbolen ska användas så att konsumenten enkelt ska kunna se om den aktuella webbhandlaren har anmält e-handeln till Läkemedelsverket och därmed har laglig rätt att sälja läkemedel på nätet.



Exponering av läkemedel på webben

När du säljer läkemedel på webben:

- Måste det tydligt framgå för kunden vilka varor som är läkemedel.
- Måste det finnas tydlig skyltning om åldersgräns och langning
- Måste det finnas en EU-gemensam symbol väl synligt på startsidan och på alla sidor där läkemedel erbjuds till försäljning.

VARFÖR?

Det ska vara tydligt för kunder och personal vilka varor som är läkemedel och att webbutiken är anmäld för försäljning av läkemedel.

FRÅGOR OCH SVAR

Hur informerar/skyltar man om vilka produkter som är läkemedel när man säljer på webben?

Överallt där ett läkemedel visas på webben ska det framgå att det är ett läkemedel.

Tänk på att informationen ska finnas även om läkemedlet visas vid sökning. Om kunden klickar på köp, utan att gå in på en produktsida och hamnar i varukorgen direkt, så ska de ändå få information om att varan är ett läkemedel, samt information om åldersgräns och för nikotinläkemedel saluförbud vid misstänkt langning.

Om läkemedel visas tillsammans med andra produktkategorier ska det vara tydligt för konsumenten vilka produkter som är läkemedel och vilka som inte är det.



Användning
av EU-symbolen
16 § a Lag 2009:730



TIPS: Lägg till ordet
”Läkemedel” efter produkt-
namnet eller på produktbilden
så att informationen alltid
visas.



I egenkontrollprogrammet
skriver du:

- Hur du på webbsidan exponerar läkemedel och märker upp produkter som läkemedel.
- Hur du lägger in information om åldersgräns vid försäljning av läkemedel och saluförbud vid misstänkt langning av nikotinläkemedel.

Förvaring av läkemedel

Tänk på att alla regler för exponering och förvaring också gäller på ditt försäljningsställe/lager.

Läkemedelsverket och kommunen har tillträde till försäljningsstället/lagret.

Leverans till kund

Du som säljer läkemedel är ansvarig för produkterna hela vägen tills dess att de har nått kunden. Om du anlitar någon annan person eller företag för transport eller utlämnande av läkemedlen måste du säkerställa att de utför uppdraget enligt reglerna, så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Transportlösningar som läkemedlen levereras med och utlämningsställens lokaler måste leva upp till kraven som finns på läkemedelshandling. Läs mer i avsnitt 5 Ansvar för underleverantör.

Kapitel 9.6: Rådgivning om läkemedel

Rådgivning om läkemedel

På webbplatsen ska det finnas information om vart kunden kan vända sig för att få rådgivning om läkemedel. Du kan till exempel hänvisa till läkemedelsupplysningen. Om du har en kundtjänst måste den kunna upplysa om vart kunden kan vända sig för att få råd.

INFORMATION OM LÄKEMEDEL

Du behöver vara nogga när du publicera information om läkemedel på webbsidan. En bra regel är att endast publicera den information som finns på läkemedlets ytterförpackning. När du använder information från bipacksedeln måste du försäkra dig om att det är den senaste versionen du använder dig av.

Det finns regler om hur man får marknadsföra ett läkemedel. Dessa regler finns i 12 kapitlet läkemedelslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel.



GÖR INTE: Var nogga med att inte publicera information om läkemedel som inte finns beskrivet i den godkända bipacksedeln



TIPS: På fass.se finns aktuella bipacksedlar

Kapitel 9.7: ålderskontroll

Ålderskontroll

Du som säljer läkemedel på webben ansvarar för att en faktisk ålderskontroll görs. Det räcker inte att kunden själv uppger att hen är över 18 år.

En kontroll för att säkerställa att den som köper läkemedlen är över 18 år måste ske vid köpet. Personer under 18 år ska inte kunna köpa läkemedel. För att hämta ut läkemedel på utlämningsstället eller från budet måste mottagaren legitimera sig för att visa att hen är den som har köpt läkemedlen.

Det finns många sätt att säkerställa köparens ålder, och här följer några exempel:

- E-legitimation.
- Betalningslösning som kräver personlig inloggning/verifikation som identifierar kunden och som möjliggör kontroll att kunden är över 18 år.



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

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: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@lakemedelsverket.se