



VAGGERYDS
KOMMUN

Tillsynsplan enligt lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Ny text är markerad med blå färg.

Text som föreslås tas bort är genomstruken.

Antagen av Socialnämnden

Ansvarig förvaltning: Socialförvaltningen

Ansvarig tjänsteman: Alkoholhandläggaren

Tillsynsplan enligt lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Den som vill bedriva detaljhandel enligt lag (2009:730) om handel av vissa receptfria läkemedel ska enligt 9§ först anmäla detta till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket skickar information om vilka näringsidkare som har försäljning av läkemedel till kommunen. Läkemedelsverket har enligt 17§ tillsyn över efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Lag (2019:321).

Enligt 20 § är det kommunen som ansvarar för tillsynen över att lag (2009:730) om handel av vissa receptfria läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen efterlevs.

Kommunen skall rapportera brister i efterlevnaden av lagen, förordning samt föreskrifter till Läkemedelsverket.

Detaljhandeln ska enligt 2 § ”bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.”

Vilka läkemedel får säljas

Detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får bedrivas med:

1. nikotinläkemedel och
2. andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om
 - a) läkemedlet är lämpligt för egenvård
 - b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet och
 - c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

Krav på verksamheten - Egenkontroll

Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och

4. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Lag (2019:321).

Kommunens tillsyn

I möjligaste mån samordnas kontrollen över handeln med vissa receptfria läkemedel med folkölsförsäljning, tobakstillsynen och tillsynen av tobaksfria nikotinprodukter. Detta gäller främst för butiker. Samordning sker även med alkoholtillsynen där det är möjligt.

Varje anmält försäljningsställe för receptfria läkemedel kommer att få minst ett årligt tillsynsbesök.

Informera om att kontrollköp kan komma att genomföras. Vid genomfört kontrollköp informeras näringsidkaren om detta direkt efteråt och återköp genomförs.

Vid tillsynen kontrolleras exempelvis att :

- att försäljningsstället är anmält till läkemedelsverket
- att det finns aktuellt egenkontrollprogram som innehåller all den information som bör ingå i egenkontrollprogrammet
- att försäljningsstället sorterar ut läkemedel med för kort hållbarhet, synliga fel eller avvikande utseende på förpackningen och att de inte säljs till konsumenter
- att försäljningsstället förvarar läkemedel inlåsta eller under direkt uppsikt av

personal, och åtskilda från produkter som inte är läkemedel

- att försäljningsstället gör ålderskontroller
- att försäljningsstället informerar muntligt eller skriftligt var kunden kan få farmaceutisk rådgivning