



Våren 2011 besökte Miljö & Hälsoskydd 34 verksamheter i Kungsbäcka kommun som säljer vissa receptfria läkemedel, men inte är apotek. Vid besöken kontrollerade vi om de följer Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel.

Av de 34 verksamheterna hade 26 avvikelser. Det var vanligt att de saknade skyltning och skriftligt egenkontrollprogram. Ett fåtal hade även bristande dokumentation för spårbarhet och produkter med för kort hållbarhet.

Elva verksamheter fick uppföljningsbesök och då hade de åtgärdat samtliga brister.



## Receptfria läkemedel i butik

Följer försäljningen Läkemedelsverkets krav?



Kungsbäcka

## Sammanfattning

Vissa receptfria läkemedel får säljas på andra ställen än apotek och i Kungsbacka kommun är det Miljö & Hälsoskydd som har ansvar för kontrollen. Våren 2011 genomförde vi ett projekt för att kontrollera att försäljarna följer Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Vi besökte 34 verksamheter och av dessa hade åtta inga avvikelser. Bland de övriga 26 verksamheterna var det vanligast att skyltning och skriftligt egenkontrollprogram saknades. Ett fåtal avvikelser gavs för bristande dokumentation för spårbarhet och produkter med för kort hållbarhet.

Vi gjorde en uppföljande kontroll på elva verksamheter eftersom dessa hade flera avvikelser. Alla brister var åtgärdade vid uppföljning. En av slutsatserna är att många av de försäljningsställen som saknade skyltar om 18-årsgränsen och langningsförbud av nikotinläkemedel ändå hade bra rutiner för ålderskontroll vid försäljning.

## Bakgrund

Vissa receptfria läkemedel får säljas på andra ställen än apotek. Miljö & Hälsoskydd har ansvar för att kontrollera att försäljarna följer Läkemedelsverkets föreskrift (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det gäller bland annat krav på egenkontroll och regler för hur läkemedlen får exponeras.

Läkemedelsverket har enligt lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel det övergripande tillsynsansvaret och sanktionsmöjligheter. Om Miljö & Hälsoskydd upptäcker allvarliga brister så rapporteras dessa till Läkemedelsverket som då kan vidta sanktioner.

### MÅL

Projektets mål var att kontrollera att verksamheter i Kungsbacka kommun som säljer vissa receptfria läkemedel följer Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

## Genomförande

### VERKSAMHETER

De verksamheter som omfattades av projektet var bland annat livsmedelsbutiker, bensinstationer och kiosker men även verksamheter som tandläkare och optiker. Projektet omfattade 34 verksamheter.

### METOD

De verksamheter som vill sälja receptfria läkemedel måste först göra en anmälan till Läkemedelsverket. Kommunen får sedan information om anmälda försäljningsställen.

Innan vi påbörjade kontrollerna skickade vi ut information om när vi skulle utföra kontrollen och att en kontrollavgift tas ut. Vi bifogade även läkemedel-

verkets föreskrift (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Vid kontrollerna använde vi en checklista som Läkemedelsverket tagit fram med frågor utifrån Läkemedelsverkets föreskrift (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. I checklistan var det på förhand bestämt vilka kontrollpunkter som vid avvikelse krävde uppföljning av kommunen och vilka avvikelser som skulle rapporteras till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket har enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel sanktionsmöjligheter så som föreläggande och förbud, vilket kommunen inte har. Kommunen har enligt ovan nämnda lag rätt att ta ut en avgift för kontrollen av den som säljer vissa receptfria läkemedel.

Eftersom vissa receptfria läkemedel är ett helt nytt försäljningsområde hos både försäljningsställen och Miljö & Hälsoskydd gjorde vi tillsynen som ett projekt. Hos samtliga verksamheter gjordes en kontroll som omfattade hela lagstiftningen. Framöver kommer vi att göra rutinkontroller vartannat till vart tredje år hos befintliga verksamheter.

## Resultat

### KONTROLLOMRÅDEN UTAN AVVIKELSER

Åtta verksamheter var utan avvikelser vid kontrollen.

Samtliga verksamheter var anmälda till Läkemedelsverket samt köpte in sina läkemedel från partihandlare med giltigt partihandelstillstånd.

Samtliga verksamheter gjorde ankomstkontroll på sina läkemedel för att säkerställa att förpackningarna var hela, rena och att det var rätt produkt.

Samtliga verksamheter förvarade läkemedlen i enlighet med förvaringshänvisningarna som anges på förpackningen.

### KONTROLLOMRÅDEN MED AVVIKELSE

Vi noterade flest avvikelser för att skyltning och skriftligt egenkontrollprogram saknades.

Ett fåtal avvikelser gavs för bristande dokumentation för spårbarhet och produkter med för kort hållbarhet. Se resultatet av alla avvikelser i figur 1.

Hälften av verksamheterna saknade skyltar. Det ska vara tydligt för konsumenten vilka varor som är läkemedel. Därför ska det i anslutning till produkterna genom skyltning på hyllkanten eller liknande framgå att det är läkemedel. Skylt ska även finnas som upplyser om 18-årsgränsen samt att det är langningsförbud på nikotinläkemedel. Även om skyltar saknades på många verksamheter hade alla läkemedlen under bra uppsikt och ett bra system för att göra ålderskontroll.

En tredjedel av verksamheterna saknade skriftligt egenkontrollprogram. Alla verksamheter ska ha ett egenkontrollprogram med tydliga och enkla skriftliga instruktioner för att säkerställa att försäljningen och hanteringen av läkemedel sker på ett korrekt sätt. Egenkontrollprogrammet ska enligt Läkemedelsverkets föreskrift omfatta 13 olika punkter. Många verksamheter kände inte till att de har skyldighet att ta emot reklamationer av sådana läkemedel som verksamheten saluför, men som inte är sålda hos verksamheten. All personal som arbetar med de receptfria läkemedlen ska känna till innehållet i egenkontrollprogrammet.

Verksamheter med en eller några få avvikelser fick inget uppföljande besök. Sådan avvikelse kunde vara

att en typ av skylt saknades och skyltningen i övrigt var bra. Eller att en eller några varor i hyllan hade kortare hållbarhet än tre månader kvar. Läkemedelsverket rekommenderar att produkten ska ha tre till sex månaders hållbarhet kvar vid försäljningstillfället. Några få verksamheter saknade dokumentation för spårbarheten, så som ankomstdatum, läkemedlets namn, antal förpackningar, förpackningsstorlek och styrka.

### UPPFÖLJNING

Elva verksamheter hade avvikelser som behövde följas upp. Av dem saknade alla skriftligt egenkontrollprogram och i de flesta fall också de skyltar som krävs. Samtliga brister var åtgärdade vid uppföljningen.

## Slutsats

Trots utskick av information och gällande föreskrifter innan kontrollen fanns många avvikelser och brister. De påpekade avvikelserna åtgärdades dock i de flesta fall snabbt, inom en månad.

Flera verksamheter som ingår i en butikskedja saknade egenkontrollprogram och skyltar trots att detta fanns centralt framtaget inom kedjan.

Många av de försäljningsställen som saknade skyltar om 18-årsgränsen och langningsförbud av nikotinläkemedel hade ändå bra rutiner för ålderskontroll vid försäljning eftersom det är samma regler som gäller för tobak och folköl.

Figur 1

