

Checklista för kommunal kontroll av handel med vissa receptfria läkemedel

Denna checklista har tagits fram som ett hjälpmedel att använda vid kontrollbesök. Rekommendationer för kontroll och rapportering finns i Läkemedelsverkets vägledning för kontroll och tillsyn av handel med vissa receptfria läkemedel. Bristerna rapporteras till Läkemedelsverket (LV) på separat formulär. Du hittar detta och vägledningen på Läkemedelsverkets webbplats (www.lakemedelsverket.se).

Kontrollerat försäljningsställe

Datum för kontrollbesök	Kommunens diarienummer
Firma/Namn	Organisationsnummer/Personnummer
Försäljningsställets namn	Kontaktperson vid försäljningsstället
Besöksadress	Postnummer och ort

Annmälan (3-4 §§)

Försäljningsstället är anmält till Läkemedelsverket	Ja	Nej	Kommentar	<i>Bristrapportering till LV</i>
				omgående

Inköp av läkemedel (6 §)

Läkemedel köps in från partihandlare med giltigt partihandelstillstånd.				omgående
Sortimentet består endast av läkemedel som finns med på den av LV beslutade listan				omgående

Mottagande av leveranser (7 §)

Läkemedelsleveranser ankomstkontrolleras och dokumenteras				om uppföljning inte ger önskat resultat
Försäljningsstället sorterar ut läkemedel med för kort hållbarhet, synliga fel eller avvikande utseende på förpackningen				om uppföljning inte ger önskat resultat
Försäljningsstället har dokumenterat hanteringen av läkemedel som inte får säljas				om uppföljning inte ger önskat resultat

Exponering på försäljningsstället (8 §)

	Ja	Nej	Kommentar	om uppföljning inte ger önskat resultat
Läkemedlen förvaras under direkt uppsikt eller inlåsta				om uppföljning inte ger önskat resultat
Läkemedlen förvaras åtskilt från andra produkter				om uppföljning inte ger önskat resultat
Hyllan/förvaringsplatsen skyltas med: (receptfria) läkemedel				om uppföljning inte ger önskat resultat

Förvaring (9 §)

Läkemedlen förvaras i enlighet med angivna förvaringsbetingelser				om uppföljning inte ger önskat resultat
Läkemedel som inte får säljas förvaras åtskilt från säljbara läkemedel och orsaken till att de inte får säljas framgår				om uppföljning inte ger önskat resultat

Tillhandahållande (10-11 §§)

Läkemedlen har hela, obrutna förpackningar och en rimlig kvarvarande hållbarhetstid (stickprov)				om uppföljning inte ger önskat resultat
Försäljningsstället har skyltar som upplyser om 18-årsgränsen för receptfria läkemedel				om uppföljning inte ger önskat resultat
Försäljningsstället har skyltar som upplyser om langningsförbudet för nikotinläkemedel				om uppföljning inte ger önskat resultat
Försäljningsstället gör ålderskontroll om konsumenten misstänks vara under 18 år				omgående
Försäljningsstället försäkras sig om att man inte säljer nikotinläkemedel till någon som man misstänker har för avsikt att långa läkemedlet till minderårig				omgående
Försäljningsstället säljer inte andra läkemedel än nikotinläkemedel i utrymme som omfattas av serveringstillstånd				omgående
Försäljningsstället upplyser konsumenten om var denna kan få farmaceutisk rådgivning				om uppföljning, inte ger önskat resultat

Reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedel (12-14 §§)

Försäljningsstället tar emot och hanterar reklamationer som rör sådana läkemedel som försäljningsstället saluför				om uppföljning inte ger önskat resultat
Försäljningsstället har dokumenterat hanteringen av mottagna reklamationer				om uppföljning inte ger önskat resultat

Forts. Reklamationer, indragningar och annat återlämnande av läkemedel (12-14 §§)

	Ja	Nej	Kommentar	Bristrapportering till LV
Försäljningsstället tar emot och hanterar indragningar som rör sådana läkemedel som försäljningsstället saluför				om uppföljning inte ger önskat resultat
Försäljningsstället har dokumenterat hanteringen av indragningar				om uppföljning inte ger önskat resultat
Försäljningsstället säkerställer att återlämnade läkemedel inte säljs på nytt				om uppföljning inte ger önskat resultat

Spårbarhet (15 §)

Dokumentation upprättas i enlighet med föreskrifterna och försäljningsställets egenkontrollprogram				om uppföljning inte ger önskat resultat
Dokumentation arkiveras i enlighet med föreskrifterna och försäljningsställets egenkontrollprogram				om uppföljning inte ger önskat resultat

Egenkontrollprogram (16-17 §§)

Egenkontrollprogrammet är anpassat för det aktuella försäljningsstället och överensstämmer med den faktiska hanteringen				om uppföljning inte ger önskat resultat
Försäljningsställets egenkontrollprogram är aktuellt och, i tillämpliga fall, reviderat i enlighet med instruktion för detta				om uppföljning inte ger önskat resultat
Försäljningsstället utbildar fortlöpande all personal som deltar i detaljhandeln med läkemedel och dokumenterar denna utbildning				om uppföljning inte ger önskat resultat

Egenkontrollprogrammet innehåller minst de skriftliga instruktioner som anges i föreskrifternas 17 §:

1. Instruktion för hur anmälningar om väsentliga förändringar enligt 5 § ska göras				om uppföljning inte ger önskat resultat
2. Instruktion för hur det ska säkerställas att inköp av läkemedel sker i enlighet med 6 §				om uppföljning inte ger önskat resultat
3. Instruktion för mottagande och kontroll av leveranser i enlighet med 7 §				om uppföljning inte ger önskat resultat
4. Instruktion för hur läkemedel ska exponeras och förvaras i enlighet med 8 och 9 §§				om uppföljning inte ger önskat resultat
5. Instruktion för hur tillhandahållande av läkemedel ska ske i enlighet med 10 och 11 §§				om uppföljning inte ger önskat resultat

Fortis. Egenkontrollprogram (16-17 §§)

**Bristrapportering
till LV**

	Ja	Nej	Kommentar	
6. Instruktion för hur läkemedel som enligt 11 § inte får lämnas ut ska tas om hand på lämpligt sätt				om uppföljning inte ger önskat resultat
7. Instruktion för hur reklamationer och indragningar av läkemedel ska hanteras i enlighet med 12 och 13 §§				om uppföljning inte ger önskat resultat
8. Instruktion för hur läkemedel som enligt 14 § inte får lämnas ut på nytt ska tas om hand på lämpligt sätt				om uppföljning inte ger önskat resultat
9. Instruktion för hur dokumentation enligt 15 § ska upprättas och arkiveras				om uppföljning inte ger önskat resultat
10. Instruktion för hur personalen fortlöpande ska hållas förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt gällande bestämmelser på området i enlighet med 16 §				om uppföljning inte ger önskat resultat
11. Instruktion för hur bestämmelserna om åldersgräns vid köp av läkemedel i 12 och 13 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska följas				om uppföljning inte ger önskat resultat
12. Instruktion för hur kravet på information i 15 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska uppfyllas				om uppföljning inte ger önskat resultat
13. Instruktion för hur uppgifter ska lämnas till Apotekens Service AB enligt 16 § 4 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. <i>Av instruktionen bör det framgå om det är det enskilda försäljningsstället eller kedjan som ansvarar för att uppgifterna lämnas.</i>				om uppföljning inte ger önskat resultat