

Exponering av receptfria läkemedel i butik

- Oktober 2009, utdrag från: Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20)

1

Exponering på försäljningsstället (8 §)

I försäljningslokalen ska läkemedel som inte förvaras inlåsta, förvaras under direkt uppsikt av personal. Detta innebär att personal hela tiden ska finnas närvarande för att hålla gripbart placerade läkemedel under uppsikt och därmed ha möjlighet att förhindra otillbörlig åtkomst till läkemedlen eller åverkan på läkemedlen. Kravet på att förhindra otillbörlig åtkomst syftar främst till att säkerställa att kravet på att dessa läkemedel inte tillhandahålls till konsument under 18 år efterlevs. Det kan verka avskräckande att personal befinner sig i nära anslutning till läkemedlen. Vad gäller att förhindra åverkan på läkemedel är det ett krav för att försäljningsstället ska kunna garantera en oöppnad förpackning och därmed läkemedlens kvalitet. I föreskrifternas 11 § anges att endast oöppnade läkemedelsförpackningar får försälas. Detta är just för att säkerställa att läkemedel och bipacksedel är intakta vid försäljning. Förutom att åverkan på läkemedel och stöld kan förhindras genom personals närvaro, har personalen möjlighet att omgående plocka bort läkemedelsförpackningar som kan misstänkas ha öppnats. Läkemedel som förvaras inlåsta behöver inte hållas under direkt uppsikt eftersom kraven på att förhindra otillbörlig åtkomst till läkemedlen eller åverkan på läkemedlen uppfylls av inlåsningsen i sig.

Exempel på hur läkemedel får exponeras i butik:

- inlåsta i skåp så att kunden måste be personal plocka fram läkemedlet,
- i låst och inbrottssäker automat,
- bakom kassan, dvs. ej gripbart för kunden,
- gripbart för kunden intill kassan, om läkemedlen är placerade så att kassapersonal hela tiden har möjlighet att hålla ett öga på läkemedlen, dvs. inte för långt bort från kassan eller ständigt skynda av något annat,
- gripbart för kund på hyllor ute i butiken, om hyllorna är under direkt uppsikt av personal som är ständigt närvarande vid hyllorna.

Exempel på hur läkemedel inte får exponeras i butik:

- gripbart för kund på hyllor ute i butiken, om personal inte är närvarande och därför inte kan hålla läkemedlen under uppsikt vid varje tidpunkt,
- gripbart för kund intill kassan, utan att kassapersonalen kan se läkemedlen,
- i olåst skåp eller olåst automat som inte står under direkt uppsikt av personal.

Om läkemedel placeras gripbart för konsumenten, bör låg plockhöjd undvikas med hänsyn till att läkemedel ska förvaras oåtkomligt för barn.

Konsumenten ska vara klar över vilka varor som är läkemedel. För att tydliggöra för konsumenterna att produkterna är läkemedel ska detta framgå i anslutning till produkterna, t.ex. genom skyltning på hyllkant eller motsvarande. Läkemedel ska dessutom förvaras åtskilda från produkter som inte är läkemedel (läs mer under Förvaring (9§) nedan). I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga instruktioner som beskriver hur läkemedel ska exponeras på försäljningsstället (jmf. LVFS 2009:20 17 § 4.).

Förvaring (9 §)

Läkemedel kan vara känsliga för påverkan från omgivande faktorer som temperatur, ljus och fukt. Du ska därför se till att läkemedlen förvaras i enlighet med de förvaringsanvisningar som

anges på förpackningen. Alltför hög eller låg temperatur, fuktig miljö eller placering i solbelyst utrymme, kan påverka läkemedlet negativt med försämrad kvalitet som följd. Samtliga dessa påverkande faktorer måste därför beaktas vid val av placering samt vid distanshandel. Om läkemedlet distribueras till ett avhämtningsställe, ska förvaringskraven efterlevas även under den tid läkemedlet förvaras där. Det är alltid säljarens ansvar att se till att läkemedlen förvaras rätt. Läkemedel ska förvaras åtskilda från produkter som inte är läkemedel. Detta för att förtydliga läkemedlens särställning, samt för att garantera att läkemedlens kvalitet inte försämras till följd av förvaring intill varor som exempelvis kan avge fukt .

Läkemedel som av någon anledning inte får lämnas ut ska hållas åtskilda från andra läkemedel. De bör placeras på en egen, gärna uppmärkt, plats så att de inte av misstag säljs till konsument. Denna plats kan förslagsvis vara på lagret. De bör även märkas med vad anledningen är till att de inte får lämnas ut, t.ex. ”reklamation”. Läkemedel som av någon anledning inte får lämnas ut ska, enligt föreskriften, tas om hand på lämpligt sätt, d.v.s. kasseras eller sändas till leverantör, tillverkare eller Läkemedelsverket beroende på anledningen till att läkemedlet ej kan säljas (se även 10-14 §§ om tillhandahållande, samt reklamationer, indragningar och annat återlämnande). I egenkontrollprogrammet ska det finnas skriftliga instruktioner som beskriver hur läkemedel ska förvaras på försäljningsstället (jmf. LVFS 2009:20 17 § 4.). Dessa ska även beskriva hur läkemedel som inte får säljas (enligt 11 och 14 §§) ska förvaras åtskilda från andra läkemedel, samt beskriva hur man dokumenterar hanteringen av dessa läkemedel.

Tillhandahållande (10-11 §§)

Läkemedel får endast tillhandahållas i sin originalförpackning. Endast obrutna förpackningar utan fel eller brister får säljas/tillhandahållas vilket innebär att du inte får öppna förpackningen eller dela förpackningens innehåll (se ytterligare kommentar under Exponering på försäljningsstället 8 § ovan). Konsumenten har dessutom rätt till läkemedel vars hållbarhet inte passeras under den förväntade användningstiden. Reglerna är till för att garantera att läkemedlens kvalitet inte försämras. Den tid under vilken konsumenten förväntas förbruka läkemedlet kan vara svår att bedöma, då många receptfria läkemedel används vid behov och inte tas som en kur. Därför bör en minsta kvarvarande hållbarhetstid vid försäljning anges i en instruktion, så att personalen alltid vet vad som är acceptabelt. Läkemedelsverket anser att en sådan tid bör vara minst 3 månader, men gärna 6 månader, för att garantera kvalitet och säkerhet.

I 12-14 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel föreskrivs om åldersgräns. Enligt denna lag får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år. Den som säljer läkemedel måste därför förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Detta gäller förstas även vid distanshandel. För att kunna förvissa sig om att konsumenten fyllt 18 år, krävs någon typ av legitimationskontroll eller annan kontroll som kan återge information om konsumentens ålder. Det är inte tillräckligt att förlita sig till köparens eget intygande. Nikotinläkemedel får heller inte säljas om man misstänker att läkemedlet kommer att lämnas över till någon som inte fyllt 18 år (d.v.s. langning). Lagen säger också att den som bedriver detaljhandel måste informera om åldersgränsen och langningsförbudet enligt ovan, genom tydlig skyltning.

I egenkontrollprogrammet ska det finnas en skriftlig instruktion som beskriver hur det ska kontrolleras och säkerställas att läkemedel som tillhandahålls är felfria vad avser förpackning och hållbarhet (jmf. LVFS 2009:20 17 § 5.). Det ska finnas en skriftlig instruktion för hur läkemedelsförpackningar som öppnats, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet (och alltså inte får lämnas ut) ska tas omhand (jmf. LVFS 2009:20 17 § 6.). Det kan handla om retur till partihandlaren eller kassation. Det ska även finnas en skriftlig instruktion för hur kravet på kontroll av 18-årsgränsen uppfylls, samt hur langning motverkas (jmf. LVFS 2009:20 17 § 11.).

--