



2011-06-30

Maria Mattsson

Projektets nummer: M12

Kontroll av handel med receptfria läkemedel i detaljhandeln

Syfte och mål

Handeln av receptfria läkemedel i detaljhandel ska ske i enlighet med gällande bestämmelser. Exempel på detta är att läkemedel ska förvaras så att de inte påverkas negativt av t ex för hög eller låg temperatur eller solljus, att de förvaras åtskilt från andra produkter och att läkemedlen förvaras så att obehöriga (< 18 år) inte kan få tillgång till dem. Läkemedel som är defekta eller har för kort hållbarhetstid ska sorteras bort. Det är endast vissa receptfria läkemedel som får säljas i detaljhandeln. Vilka dessa är framgår av en lista hos Läkemedelsverket. Det ska finnas ett egenkontrollprogram som beskriver de rutiner och instruktioner som ska säkerställa att bestämmelserna följs.

Metod

Inspektion av försäljningsställena har genomförts i enlighet med den vägledning som Läkemedelsverket har tagit fram och med hjälp av den checklista som finns tillgänglig. Brister som noteras vid kontrollerna ska antingen rapporteras omgående till Läkemedelsverket, eller i vissa fall, efter att de inte åtgärdats trots påpekande och uppföljning av miljökontoret.

Avgränsning

Det finns knappt 50 försäljningsställena i Luleå som har anmält till Läkemedelsverket att de tänker sälja receptfria läkemedel. Enligt miljönämndens tillsynsplan ska kontroll ske med ett intervall av två år, vilket innebär att hälften (24 stycken) skulle kontrolleras i år.

Genomförande

Det visade sig att ett av försäljningsställena hade upphört med försäljningen av receptfria läkemedel. Kontroll enligt plan genomfördes därför på 23 försäljningsställena.

Under projektets gång genomförde Läkemedelsverket ett eget tillsynsprojekt med inriktning mot hur läkemedel exponeras i butikerna. Luleå var en av de kommuner som valdes ut för att ingå i detta projekt. Ett antal (8)



2011-06-30

försäljningsställen besöktes, både sådana som ingår i årets kontroll och sådana som inte gör det. Miljökontoret medverkade i Läkemedelsverkets tillsynsprojekt. Läkemedelsverket har för avsikt att komma ut med en rapport över resultatet av detta tillsynsprojekt.

Resultat och slutsatser

Allmänt kan sägas att detta är ett helt nytt område både för verksamhetsutövarna och för myndigheterna. Viss osäkerhet om vad som gäller fanns därför i vissa fall. Denna osäkerhet kommer att minska med tiden då erfarenheten blivit större och då det kommer att finnas mer rättspraxis inom området.

Alla försäljningsställen som kontrollerades hade någon form av brist som påpekades. På tolv av dessa bedömdes att en uppföljande kontroll skulle göras inom ca tre månader. För de övriga bedömdes uppföljningen kunna ske i samband med nästkommande ordinarie kontroll om ca två år. Rapportering till läkemedelsverket av brister som inte åtgärdats gjordes i fyra fall. Ytterligare två fall skulle ha varit aktuella att rapportera om inte dessa hade inspekterats i samband med Läkemedelsverkets tillsynsprojekt i Luleå den 24 maj 2011.

Exempel på påpekade brister

En vanlig brist var att de receptfria läkemedlen inte förvaras avskilt från andra produkter, och att det inte framgick tydligt att det rör sig om läkemedel (skyltning). Det var också relativt vanligt att skyltar om åldersgräns och "långningsförbud"¹ för nikotinläkemedel saknas eller är bristfälliga. I något fall kunde också konstateras att det fanns läkemedel till försäljning som inte längre får säljas receptfritt trots att detta dragits in för flera månader sedan.

Många gånger ingår försäljningsstället i en kedja som hjälper till med att ta fram rutiner och egenkontrollprogram. Detta är bra, men det krävs dock att försäljningsstället tar till sig dessa rutiner och anpassar egenkontrollprogrammet i de delar som är specifika för försäljningsstället. Exempel på detta är att det ska framgå hur läkemedlen exponeras i butiken, var läkemedel som inte får säljas (kasserade, indragna, reklamerade) ska förvaras i avvaktan på borttransport och personalen ska utbildas för att alla ska känna till vilka rutiner som gäller. Det var relativt vanligt med

¹ Nikotinläkemedel får inte säljas om man misstänker att läkemedlet kommer att lämnas över till någon som inte fyllt 18 år.



2011-06-30

påpekanden om brister i rutiner för dokumentation och anpassning av egenkontrollprogram.

De fall som rapporterades vidare till Läkemedelverket gällde att läkemedel inte förvarades åtskilt (två fall) och att skyltar om "langningsförbud" saknas eller är bristfälliga (två fall).

Fortsättning

Inför nästa kontrollomgång kommer det troligen att finnas mer erfarenhet och praxis om var gränserna går, t ex vad som är acceptabelt vad gäller förvaring o. dyl. vilket kommer att underlätta.

Vad gäller de ärenden som skickats över till Läkemedelsverket så kommer en återkoppling därifrån att ske så småningom. De bedömningar som görs av Läkemedelsverket i dessa fall kommer också att vara vägledande inför kommande inspektioner.

Maria Mattsson