

**Egenkontrollprograms-mall för:**

**Receptfria läkemedel**

**Den som säljer receptfria läkemedel är skyldig att ha ett egenkontrollprogram med vissa punkter. Genom att använda den här mallen för egenkontrollprogram följs lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Butikens egenkontrollprogram ska hållas tillgängligt vid kontroller.**

**1. Uppgifter om verksamheten**

*Info*: Butiken är skyldig att hålla Läkemedelsverket uppdaterad när det gäller sin verksamhet (väsentliga förändringar), t ex om man slutar sälja, byter organisationsnummer eller liknande. Instruktion för att hålla Läkemedelsverket uppdaterat ska finnas.

Butiksnamn:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Försäljningsansvarig person för receptfria läkemedel:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Person som håller information mot Läkemedelsverket aktuell: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2. Inköpsrutiner /information om leverantör**

*Info*: Läkemedel får endast köpas in från grossister med rätt att bedriva partihandel med läkemedel.

Våra leverantörer/grossister är: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kopia på giltigt partihandelstillstånd receptfria läkemedel finns här:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**3. Ankomstkontroll**

*Info*: När varorna kommer är företaget skyldig att kontrollera så att varorna är hela, obrutna, original och att leveransen överensstämmer med den beställning som gjorts.

Vilka kontroller gör företaget?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**4. Förvaring, tillhandahållande, produktplacering, exponering**

*Info*: På försäljningsstället ska receptfria läkemedel förvaras inlåst eller under direkt uppsikt av personal och under god ordning. Läkemedel ska förvaras åtskilt från andra produkter så att det inte kan förväxlas med t ex livsmedel. Egenkontrollprogrammet ska innehålla en instruktion eller beskrivning för hur företaget löser det här.

Receptfria läkemedel ska förvaras separerat från andra produkter och placeras på tydligt uppmärkt plats, även i lagerutrymmen. De receptfria läkemedlen ska förvaras enligt instruktionerna som finns på förpackningen, t ex vid särskild temperatur om det står det.

Så här förvarar vi våra receptfria läkemedel:

□ Inlåst i butiken

□ Under uppsikt i butiken

□ Både inlåst och under uppsikt

Så här förvarar vi våra receptfria läkemedel i butikens lager:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**5. Hållbarhetstider**

*Info*: Butiken är skyldig att se till att det finns en rimlig tid för kunden att förbruka läkemedlet innan sista-förbrukningsdatum eller bäst-före-tid har gått ut. Denna tid varierar beroende på produkten. Läkemedelsverket rekommenderar sex (6) månades hållbarhet dock minst tre (3).

Så här ofta kontrollerar butiken hållbarhetstider: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Instruktion till personalen om hur vi ser till att hållbarhetstiderna är OK i butiken:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**6. Reklamationer/indragningar/återlämnande**

*Info*: Försäljningsstället är skyldig att hantera reklamationer av de läkemedel som säljs i sortimentet, oavsett om läkemedlet är sålt här eller av annan butik. Vid reklamationer ska grossist eller motsvarande snarast kontaktas. Återkallade/ indragna/återlämnade läkemedel får inte lämnas ut på nytt och ska förvaras separat och uppmärkt. Om förpackningarna är brutna eller inte original får inte produkterna lämnas ut. Personal ska ha en instruktion om hur dessa olika typer av felaktiga produkter ska hanteras.

Vid reklamationer kontaktas snarast: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Så här förvarar vi läkemedel som återkallats, reklamerats eller liknande:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**7. Kundernas ålder**

*Info*: Den kassapersonal som säljer läkemedlet ska vara säker på att kunden är minst 18 år. Det ska finnas tydlig skyltning om 18-årsgräns. Om butiken har även nikotinläkemedel så får man inte sälja dessa om det finns en misstanke att produkten ska användas av någon som inte fyllt 18 år, dvs langning. Om nikotinläkemedel säljs ska det även finnas en särskild skylt om att nikotinläkemedel inte säljs vid misstanke om langning.

Beskriv hur butiken följer lagen om åldersgräns:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ Butiken har tydliga skyltar för 18-årsgräns

□ Butiken har tydliga skyltar om 18-årsgräns och langning av nikotinläkemedel

**8. Spårbarhet / dokumentation**

*Info*: Butiken är skyldig att kunna visa produkternas spårbarhet som innefattar läkemedlens ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek, läkemedlets namn, läkemedelsform och styrka. Även namn och adress till den som sålt läkemedlet ska ingå i spårbarheten. Alla indragningar/ reklamationer/kasserade läkemedel måste finnas antecknat i spårbarhets-dokumentationen. Den dokumentation som butiken gör ska sparas under 5 år och kunna uppvisas vid kontroller.

Så här uppfyller butiken spårbarhetsreglerna:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**9. Utbildning**

*Info*: personalen ska fortlöpande hållas uppdaterad så att man känner till egenkontrollprogrammet och att man har kunskap om den aktuella lagstiftning som finns. Detta gäller även tillfällig eller ny personal.

Så här uppfyller butiken reglerna om personalens tillräckliga kunskap.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**10. Aktuellt egenkontrollprogram**

*Info*: Butikens egenkontrollprogram skall hållas aktuellt och uppdateras enligt en fastställd rutin.

Så här uppfyller butiken reglerna om att hålla egenkontrollprogrammet aktuellt:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**11. Viken information får detaljhandeln ge om receptfria läkemedel?**

*Info*:Butiken är skyldig att kunna hänvisa kunderna till farmaceutisk rådgivning. Kassapersonal får inte själva ge någon farmaceutisk rådgivning.

Så här gör vi när kunder frågar om råd gällande läkemedel.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**12 Försäljningsstatistik**

*Info*: Butiken är skyldig att elektroniskt rapportera försäljningen av receptfria läkemedel till E-hälsomyndigheten varje månad.

Så här ser butikens rutin ut för att uppfylla sin skyldighet att rapportera försäljningen av receptfria läkemedel:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Person ansvarig för butikens rapportering:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Upprättat och anpassat efter verksamheten av:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Underskrift datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande