

Kommentarsdokument till förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel;

Tillämpningsområde, definitioner med mera

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på sådan detaljhandel med läkemedel som regleras i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

2 § De termer och begrepp som används i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter. I dessa föreskrifter avses med:

Distribution: all hantering av försändelser som sker från det att försändelsen skickas från verksamhetsutövarens lokaler till dess att den har överlämnats till mottagaren eller till dess att försändelsen har anlänt till verksamhetsutövaren vid ett återsändande.

Indragning: återkallande av läkemedel från en verksamhetsutövare.

Originalförpackning: den läkemedelsförpackning som förpackats av tillverkaren/innehavaren av försäljningstillståndet.

Reklamation: påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel.

Verksamhetsutövare: den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Överlämnande: när läkemedel lämnas över till mottagaren.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 2 § LVFS 2009:20. Två nya begrepp föreslås.

3 § I 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) anges att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iakttä sådana försiktigheter som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

I 2 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel anges att detaljhandeln ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

4 § I lagen (2005:59) om distansavtal och avtal utanför affärslokaler regleras bland annat vilken information som en näringsidkare ska lämna till en konsument innan ett avtal ingås och när ett distansavtal har ingåtts.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

5 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel finns bland annat regler om marknadsföring av läkemedel och läkemedelsprover.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 19 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

Anmälan om handel

6 § En anmälan om att en näringsidkare avser att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel ska göras på ett formulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 3 § LVFS 2009:20.

7 § En anmälan om att en näringsidkare avser att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel ska innehålla följande uppgifter.

1. Verksamhetsutövarens namn, postadress och e-postadress eller, om verksamhetsutövaren är en juridisk person, firma, postadress och e-postadress.
2. Personnummer eller organisationsnummer.
3. Försäljningsställets namn, adress, telefonnummer och e-postadress.
4. Huvudsaklig verksamhet som bedrivs på försäljningsstället.
5. Om verksamhetsutövaren endast avser att sälja nikotinläkemedel eller även andra receptfria läkemedel.
6. Kontaktperson på försäljningsstället.
7. Fakturaadress.

Den som avser bedriva handel med vissa receptfria läkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska, utöver de uppgifter som anges i första stycket, även ange följande uppgifter.

1. Datum när denna handel påbörjas.
2. Adressen ("Uniform Resource Locator, URL") till den webbplats som används vid denna handel, och andra relevanta uppgifter om det behövs för att identifiera webbplatsen.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 4 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

Anmälan om väsentliga förändringar

8 § Verksamhetsutövaren ska anmäla väsentliga förändringar av verksamheten på ett formulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 5 § LVFS 2009:20.

Inköp av läkemedel

9 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att läkemedel endast köps in från en näringsidkare som har rätt att bedriva partihandel med de aktuella läkemedlen.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 6 § LVFS 2009:20.

Mottagande av leveranser

10 § Vid mottagande av leveranser ska det kontrolleras att läkemedel som levererats inte har synliga fel eller brister och att leveransen överensstämmer med gjord beställning. Läkemedel som kräver särskilda förvaringsbetingelser ska omhändertas direkt vid mottagandet och förvaras i enlighet med dessa.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 7 § LVFS 2009:20.

Förvaring, exponering och tillhandahållande

11 § Läkemedel ska förvaras i god ordning, på en lämplig plats och under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen.

Läkemedel som enligt 15 eller 23 §§ inte får säljas ska hållas åtskilda från andra läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar till viss del 9 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring. Den nya strukturen innebär inte någon ändring i sak. Se även kommentar under 12 §.

12 § Läkemedel ska exponeras och förvaras på ett sådant sätt att det tydligt framgår att produkterna är läkemedel. Läkemedel ska vidare förvaras åtskilda från andra produkter än läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar till viss del 8 och 9 §§ LVFS 2009:20. Den nya strukturen innebär inte någon ändring i sak. Se även kommentarer under 11 och 13 §§.

13 § På försäljningsstället ska läkemedlen förvaras inlåst eller under direkt uppsikt av personal. Med direkt uppsikt avses att någon i personalen kontinuerligt övervakar läkemedlen och kan förhindra otillbörlig åtkomst till läkemedlen eller åverkan på läkemedlen.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar till viss del 8 § LVFS 2009:20. Den nya strukturen innebär inte någon ändring i sak. Se även kommentar under 12 §.

14 § Ett läkemedel får endast tillhandahållas i sin originalförpackning.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 10 § LVFS 2009:20.

15 § En läkemedelsförpackning som öppnats, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet får inte säljas. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden passeras under den förväntade användningstiden.

Ett sådant läkemedel som avses i första stycket ska tas om hand på lämpligt sätt.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 11 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

16 § Texten i den EU-logotyp som avses i 16 a § 2 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska vara på svenska.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 8 a § LVFS 2009:20.

Distribution

17 § I försändelser med läkemedel ska det finnas tydlig information om att läkemedlet inte ska användas om läkemedlet eller förpackningen har synliga fel eller brister.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

18 § Läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedel får inte exponeras för förhållanden som kan påverka kvaliteten negativt, skada förpackningen eller kontaminera läkemedlen.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

19 § Under distributionen ska läkemedel skyddas från stöld och olovlig befattning.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

20 § En försändelse som innehåller läkemedel ska överlämnas till rätt mottagare. Överlämnandet ska ske på ett sådant sätt att försändelsen inte lämnas lätt gripbar för obehöriga.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

Reklamationer, indragningar, annat återlämnande och återsändande av läkemedel

21 § Vid reklamationer av läkemedel ska verksamhetsutövaren ta emot och hantera den information samt de läkemedel och läkemedelsförpackningar som konsumenten lämnar till verksamhetsutövaren. Detta gäller för de läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment, oavsett om läkemedlet har lämnats ut av verksamhetsutövaren eller av annan.

Vid en reklamation ska verksamhetsutövaren snarast underrätta den som innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet eller dennes ombud om den mottagna reklamationen. Detta gäller dock inte om reklamationen uteslutande hänför sig till verksamhetsutövarens egen hantering av läkemedlet.

I konsumentköplagen (2022:260) finns köprättsliga bestämmelser som reglerar näringsidkares skyldigheter när konsumenter reklamerar varor på grund av fel på varan.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 12 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

22 § Verksamhetsutövaren är skyldig att vidta nödvändiga åtgärder vid indragningar av läkemedel.

I det fall en indragning avser läkemedel som redan har lämnats ut till en konsument ska verksamhetsutövaren ta emot sådana återlämnade läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment. Detta gäller även om läkemedlet inte har sålts av verksamhetsutövaren.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 13 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

23 § Läkemedel som återlämnats till verksamhetsutövaren på grund av reklamation, indragning eller annan anledning får inte säljas på nytt. Sådana läkemedel ska tas om hand på lämpligt sätt. Läkemedel som omfattas av en indragning ska tas om hand på det sätt som anges vid varje indragning.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 14 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

24 § En försändelse som innehåller läkemedel som har sålts och skickats till en mottagare men som inte har kunnat överlämnas till mottagaren ska återsändas till verksamhetsutövaren så snart som möjligt.

Vid återsändande enligt första stycket behöver kravet i 18 § om distribution under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlet inte tillämpas.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

25 § Försändelser som innehåller läkemedel och som inte har kunnat överlämnas till mottagaren och som har återsänts till verksamhetsutövaren enligt 24 § ska hållas åtskilda från läkemedel som inte har sålts och försändelser som inte har skickats.

Vid ankomsten till verksamhetsutövaren ska det säkerställas att innehållet i den återsända försändelsen överensstämmer med det som skickades.

Läkemedel som har återsänts till verksamhetsutövaren får inte säljas på nytt eller skickas till mottagaren på nytt och ska tas om hand på lämpligt sätt.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

Dokumentation

26 § För att garantera spårbarhet ska verksamhetsutövaren dokumentera all anskaffning av läkemedel. Dokumentationen ska innehålla uppgift om ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, läkemedelsform och styrka. Namn och adress till den som sålt läkemedlet till verksamhetsutövaren ska anges.

All hantering och alla åtgärder som vidtas i samband med reklamationer och indragningar ska dokumenteras. Det ska även upprättas dokumentation över läkemedel som kasseras, destrueras eller returneras av andra orsaker.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 15 § första och andra stycket LVFS 2009:20. Se även kommentar under 40 § avseende bevarande av dokumentation.

27 § För att möjliggöra spårbarhet ska det finnas dokumentation över distribution av sålda läkemedel. Dokumentationen ska innehålla följande uppgifter för varje försändelse som skickas från verksamhetsutövaren:

1. Datum för när försändelsen skickats.

2. Namn, läkemedelsform och styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar för respektive läkemedel.
3. Namn och adress till mottagaren.
4. Distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör.
5. Datum för överlämnande.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

28 § För försändelser som har återsänts enligt 24 § ska dokumentation för att möjliggöra spårbarhet finnas och innehålla följande uppgifter:

1. Datum för när försändelsen ankommit till verksamhetsutövaren.
2. Namn, läkemedelsform och styrka för det återsända läkemedlet, antal återsända förpackningar och förpackningsstorlek för respektive läkemedel.
3. Distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör för återsändandet.
4. Säkerställandet och hanteringen enligt 25 §.

Dokumentationen enligt första stycket ska vara spårbar i förhållande till dokumentationen enligt 27 § för samma försändelse.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

29 § Följande dokumentation vad gäller egenkontroll ska upprättas:

1. Kartläggning enligt 30 §.
2. Beskrivning och resultat av riskbedömningar som ska genomföras enligt 31 § första stycket.
3. Beskrivning och resultat av den systematiska uppföljning och utvärdering som ska genomföras enligt 31 § tredje stycket.
4. Beskrivning och resultat av kontroller som ska genomföras enligt 32 §.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

Egenkontroll

Distribution

30 § Innan en verksamhetsutövare erbjuder distribution av sålda läkemedel ska en kartläggning av den planerade verksamheten göras. Kartläggningen ska innefatta alla led och faktorer i distributionen av läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

31 § En riskbedömning ska göras med utgångspunkt i kartläggningen enligt 30 § för att identifiera och värdera de risker som kan uppstå under distributionen.

För att uppnå en säker distribution med bibehållen läkemedelskvalitet ska kartläggningen och riskbedömningen ligga till grund för val av distributionssätt, typ av emballage och hur överlämnande ska ske.

Distributionen ska systematiskt följas upp och utvärderas. Vid förändringar, identifierade avvikelser eller nytillkomna faktorer som påverkar distributionen ska en ny riskbedömning enligt första stycket genomföras.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

32 § För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med dessa föreskrifter ska kontroller av den planerade distributionen genomföras innan verksamheten påbörjas.

Regelbundna kontroller ska därefter ske för att verifiera att distributionen sker i enlighet med föreskriftskraven. Frekvensen och omfattningen av kontrollerna ska stå i proportion till resultat av genomförda kontroller samt identifierade risker och avvikelser.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

33 § Avvikelse och brister i läkemedelshanteringen under distributionen ska skyndsamt hanteras och utredas. Korrigerande och förebyggande åtgärder ska vidtas så snart som möjligt. Avvikelse och bristerna samt de utredningar och åtgärder som vidtas med anledning av dessa ska fortlöpande dokumenteras, sammanställas och utvärderas. Även sammanställningar och utvärderingar ska dokumenteras. Berörd personal ska informeras om inträffade avvikelser och vidtagna åtgärder.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

Egenkontrollprogram

34 § Av 16 § 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår bland annat att den som bedriver detaljhandel ska se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Egenkontrollprogrammet ska vara anpassat för den enskilda verksamheten och ska vara upprättat när verksamheten påbörjas. Egenkontrollprogrammet ska vara skriftligt och hållas aktuellt och revideras enligt en fastställd instruktion. Egenkontrollprogrammet ska hållas tillgängligt för tillsyn och kontroll.

Verksamhetsutövaren ansvarar för att personal som deltar i detaljhandeln är förtrogen med innehållet i det upprättade egenkontrollprogrammet samt med gällande bestämmelser på området.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 16 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

35 § Egenkontrollprogrammet ska innehålla:

1. instruktioner för hur anmälningar om väsentliga förändringar enligt 8 § ska göras,
2. instruktioner för hur det ska säkerställas att inköp av läkemedel sker i enlighet med 9 §,
3. instruktioner för mottagande och kontroll av leveranser i enlighet med 10 §,
4. instruktioner för hur läkemedel ska förvaras, tillhandahållas och exponeras i enlighet med 11–15 §§,
5. instruktioner för hur läkemedel som enligt 15 § inte får säljas ska tas om hand på lämpligt sätt,
6. i förekommande fall instruktioner för hur kraven i 17 § ska uppfyllas,
7. i förekommande fall instruktioner som beskriver hur distributionen ska ske så att kraven i 18 och 19 §§ ska uppfyllas,
8. i förekommande fall instruktioner för hur kraven avseende överlämnande i 20 § ska uppfyllas,
9. instruktioner för hur reklamationer och indragningar av läkemedel ska hanteras i enlighet med 21 och 22 §§,
10. instruktioner för hur läkemedel som enligt 23 § inte får säljas på nytt ska tas om hand på lämpligt sätt,
11. i förekommande fall instruktioner för hur kraven i 24 och 25 §§ avseende läkemedel som inte har överlämnats ska uppfyllas,
12. instruktioner för hur kraven avseende dokumentation i 26–29 och 40 §§ ska uppfyllas,
13. i förekommande fall instruktioner som beskriver hur kartläggning, riskbedömning, systematisk uppföljning och utvärdering av distributionen enligt 30 och 31 §§ ska genomföras,
14. i förekommande fall instruktioner som beskriver hur initiala och regelbundna kontroller av distributionen enligt 32 § ska planeras och genomföras,
15. i förekommande fall instruktioner för hur hanteringen av avvikelser och brister enligt 33 § ska säkerställas,
16. instruktioner för hur personalen fortlöpande ska hållas förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt gällande bestämmelser på området i enlighet med 34 §,
17. i förekommande fall instruktioner för hur 37–39 §§ ska efterlevas,
18. instruktioner för hur bestämmelserna om åldersgräns vid köp av läkemedel i 12 och 13 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska följas,
19. instruktioner för hur kravet på information i 15 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska uppfyllas, samt
20. instruktioner för hur uppgifter ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 17 § LVFS 2009:20. Punkterna 6–8, 11–15 och 17 är nya och det föreslås vissa redaktionella ändringar.

Anlitande av underleverantörer

36 § Verksamhetsutövare som anlitat underleverantör har ansvar för att underleverantören utför uppdraget i enlighet med gällande bestämmelser på området.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 18 § LVFS 2009:20.

37 § Innan en underleverantör anlitas ska verksamhetsutövaren bedöma om underleverantören har förutsättningar att genomföra de tilltänkta uppgifterna. Bedömningen ska dokumenteras.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

38 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att de uppdrag som utförs av en underleverantör följer gällande krav genom att:

1. ingå skriftligt avtal med underleverantören, i vilket uppdraget regleras, samt
2. förse underleverantören med nödvändig information och nödvändiga instruktioner.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

39 § Verksamhetsutövaren ska, utöver vad som anges i 38 §, säkerställa att uppdrag som utförs av en underleverantör avseende distribution av läkemedel följer gällande krav genom att:

1. se till att avvikelser som inträffar hos underleverantör och som är hänförliga till verksamhetsutövarens verksamhet rapporteras till verksamhetsutövaren och att avvikelserna hanteras i enlighet med 33 §, samt
2. genomföra granskning minst en gång per år av den del av verksamheten som utförs av underleverantören. Protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över de rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna ska upprättas.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

Övriga bestämmelser

40 § Följande dokumentation ska bevaras på ett sådant sätt att den inte riskerar att förkomma eller förstöras:

1. Dokumentation över spårbarhet enligt 26–28 §§.
 2. Dokumentation över egenkontroll enligt 29 §.
 3. Dokumentation över avvikelshantering enligt 33 §.
 4. Dokumentation över bedömningen enligt 37 §.
 5. Avtal, information och instruktioner enligt 38 §.
 6. Protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna enligt 39 § 2.
- Dokumentationen enligt första stycket ska hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll under tre år.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 15 § tredje stycket LVFS 2009:20. Kravet föreslås omfatta fler uppgifter än tidigare och omfattar även dokumentation enligt 27–29, 33, 37 och 38 §§ samt dokumentation enligt 39 § 2. Se även kommentar under 26 §.

41 § Om det finns särskilda skäl kan Läkemedelsverket i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 20 § LVFS 2009:20.

UTKAST