

Tillsynsprojekt
**Tobak, folköl och vissa
receptfria läkemedel**



Miljö- och byggnadskontoret
Västerviks kommun

Rapport 3:2012 Miljö

2012-12-19

Inledning

2009 lades tillsynsansvaret för receptfria läkemedel på kommunen och livsmedelsenheten. I januari 2011 tog livsmedelsenheten över tillsynen av folköl och tobak. Detta för att man såg möjligheter till synergier mellan livsmedel och de 3 ovan nämnda områdena.

Tanken med projektet var att få igång tillsynen inom områdena och arbeta fram de synergier som finns mellan områdena och livsmedelskontrollen. I projektet ingick 22 verksamheter där inspektioner genomfördes under oktober-december 2012.

Syfte

Syftet med projektet var att tillsyn ska utföras enligt gällande lagstiftning i de verksamheter som har berörda varuslag. Projektet skulle ge handläggarna ökad branschkännedom för att kunna utarbeta en tillsynsmethodik för områdena. Dessutom öka kunskaperna hos inspektörerna så att det kan vidareförmedlas till verksamhetsutövarna.

Avgränsning

Det finns ca 65 verksamheter registrerade i kommunen som säljer ett eller flera av varuslagen folköl, receptfria läkemedel och tobak. Projektet omfattade de verksamheter som hanterar receptfria läkemedel, med undantag för de säsongsverksamheter som inte hade öppet under projektets genomförande. Alla tre varuslagen kontrollerades, om de hanterades i verksamheten. 22 verksamheter besöktes, för att se vilka se bilaga 1.

I projektet ingick en första kontroll av verksamheten med utskick av kontrollrapport till respektive verksamhet. Eventuella uppföljningar och sanktioner innefattades inte i projektet.

Metod

Kontrollmetoden har varit förämnade inspektioner för att garantera att det finns personal på plats som har tid att vara med vid besöket. Vid besöket användes en checklista som plockats fram för projektet, se bilaga 2. Checklistan bygger på Läkemedelsverkets ”Checklista för kommunal kontroll av handel med receptfria läkemedel” och Folkhälsoinstitutets ”Tillsynsprotokoll för kommunal tillsyn över handel med tobak”. Områdena som kontrollerades var:

- Inköp av läkemedel
- Exponering på försäljningsstället
- Tillhandahållande av läkemedel
- Kontroll av åldersgräns för tobak och folköl
- Egenkontrollprogram
- Märkning tobak
- Marknadsföring av tobak
- Styckesförsäljningsförbud av cigaretter

Endast ett urval av punkterna från Läkemedelsverkets checklista kontrollerades för att inte få en allt för omfattande första inspektion inom området. De punkter som bedömdes vara viktigast i nuläget kontrollerades.

I samband med besöket informerades verksamhetsutövaren kring lagstiftningen och de krav som åligger denne. Ett informationsmaterial kring varuslaget receptfria läkemedel plockades fram inför projektet och kan via kommunens hemsida nås på You Tube.

Egenkontrollsmallar för de tre varuslagen plockades också fram i samband med projektet. Dessa delades ut till de verksamhetsutövare som inte hade upprättade egenkontrollsrutiner.

Informationsmaterialet, både i form av egenkontrollsrutiner och information via Internet plockades fram i syfte att även i framtiden kunna använda och informera framförallt nya verksamhetsutövare.

Resultatet från kontrollerna dokumenterades i en kontrollrapport som skickades till verksamhetsutövaren. Eventuella avvikelser har följts upp men resultatet från uppföljningen har inte tagits med i rapporten.

Resultat

Totalt hade alla verksamheter 55 avvikelser tillsammans. Dessa avvikelser var fördelade på 17 verksamheter, som hade en eller fler avvikelser vardera. Övriga 5 verksamheter hade inga avvikelser. Inga avvikelser gällande receptfria läkemedel är vidarereporterade till Läkemedelsverket, då de avvikelser som noterats inte har den rapporteringsskyldigheten. För noterade avvikelser se tabell 1.

Tabell 1. Rapporteringspunkter med avvikelser

Rapporteringspunkt	Antal avvikelser	Kommentar
Receptfria läkemedel		
Försäljningsstället kontrollerar att leverantör har godkänt partihandelstillstånd	4	
Läkemedel förvaras under direkt uppsikt eller inlåsta	2	
Läkemedel förvaras åtskilt från andra produkter	5	
Hyllan/förvaringsplatsen skyltas med (receptfria) läkemedel	10	
Läkemedlen har hela, obrutna förpackningar och rimlig kvarvarande hållbarhetstid	3	
Skyltar finns som upplyser om 18-årsgräns för receptfria läkemedel och lagningsförbud för nikotinläkemedel	7	
Anpassat egenkontrollprogram finns upprättat	9	Avvikelse kan betyda bristfälliga rutiner eller helt avsaknad av rutiner
Tobak och folköl		
Anpassat egenkontrollprogram finns upprättat	8	Avvikelse kan betyda bristfälliga rutiner eller helt avsaknad av rutiner
Skyltar finns väl synliga som upplyser om 18-årsgräns	8	

Diskussion och slutsats

77 % av de besökta verksamheterna hade en eller flera avvikelser. Man bör ha i beaktande att det är första gången som det utförs någon kontroll på området receptfria läkemedel och att många av de verksamhetsutövare som besöktes inte tidigare haft kontakt med kontrollmyndigheten för detta varuslag. I samband med besöket gavs det information om vilka krav som ställs på verksamhetsutövaren och vilka rutiner som ska finnas.

Att skyltningen var bristfällig, dels att det på förvaringsplatsen saknades skylt med läkemedel (45 %) men även att skyltning om åldersgränsen saknades (32 %), berodde till

stor del på bristfälliga kunskaper kring vilka krav som gäller. Det är dock en avvikelse som är lätt för verksamhetsutövaren att åtgärda. Samma sak gäller för avvikelsen att läkemedel inte förvaras åtskilt från andra produkter.

På verksamheterna där det saknades skyltning som uppger om åldersgräns för tobak och folköl var anledningen till många av fallen att skyltningen slitits ut eller ramlat bort och man som verksamhetsutövare inte tänk på att ersätta det med ny skyltning. Det är också en avvikelse som är lätt att åtgärda för verksamhetsutövaren.

Däremot sköter verksamheterna sig bra när det gäller att göra ålderskontroll om man misstänker att kunden är under 18 år. Ingen avvikelse noterades på det området.

Upprättade egenkontrollrutiner var bristfälligt inom alla 3 områdena, 41 % med avvikelse på rutiner för receptfria läkemedel och 36 % för tobak och folköl. Som nämndes ovan så har inte området receptfria läkemedel kontrollerats tidigare, vilket nog är en stor anledning till bristfälligheten kring rutiner. Verksamheterna har inte haft tillräcklig vetskap om vilka rutiner som krävs, trots att det är verksamhetsutövarens ansvar att upprätta rutiner i samband med att man startar försäljning eller servering av något av varuslagen. Kontroller har tidigare utförts på områdena tobak och folköl men fokuset har inte legat på egenkontrollrutinerna. Att det finns upprättade rutiner som är anpassade för verksamheten och som används av personalen är en av kärnpunkterna för att verksamheten ska fungera på ett bra sätt. Hade verksamheterna haft ändamålsenliga rutiner upprättade hade nog många avvikelser inom de andra områdena inte behövts finnas.

I och med att slutsatsen dras att många avvikelser noterades pga. att verksamhetsutövaren inte är van vid kontroll av dessa varuslag och att mycket information förmedlades till verksamhetsutövaren vid besöket så görs bedömningen att vid nästa inspektionsomgång kommer resultaten att vara bättre. Det är dock ingen ursäkt för verksamhetsutövaren att de tidigare inte haft besök av myndigheten. Ansvaret ligger på verksamhetsutövaren att veta vilka krav och regler det är som gäller och detta ska följas från och med första dagen man påbörjar hanteringen av tobak, folköl eller receptfria läkemedel.

Övriga punkter på checklisten, som inte har nämnts ovan, var utan avvikelse. För översikt över vilka områden som kontrollerades se bilaga 2.

Framtiden – vad är viktigt inför nästa inspektionsomgång?

Som nämndes ovan så är en av kärnpunkterna för att verksamheten ska fungera bra och att de krav som finns följs att det finns fungerande rutiner. Därför ser vi som kontrollmyndighet det viktigt att verksamhetsutövaren vid nästa kontrollbesök kan visa på att det finns fungerande rutiner som följer lagkraven. Och att det också finns rutin för hur verksamheten reviderar eller följer upp sina rutiner, att de är aktuella och fungerar. Vi tror och hoppas att vi kommer att mötas av större kunskap ute bland verksamhetsutövarna nästa gång vi kommer. Vi förväntar oss att man vid det laget har koll på de krav som ställs på verksamhetsutövaren.

Verksamheter som ingick i projektet

CITYBUTIKEN	Västervik
COOP EXTRA	Västervik
COOP NÄRA	Ankarsrum
ELEVEN.SE	Ankarsrum
HÄLSOBUTIKEN GRÖNT LIV	Västervik
HÖGÖHALLEN	Västervik
HÖRNET	Västervik
ICA MAXI STORMARKNAD	Västervik
ICA NÄRA ANKARET	Ankarsrum
ICA NÄRA KUSTEN	Loftahammar
ICA SUPERMARKET	Gamleby
KONSUM	Överum
NETTO VATTENTORNSVÄGEN	Västervik
NETTO VAPENGRÄND	Västervik
NÄRA DEJ	Gunnebo
OKQ8	Västervik
PRESSBYRÅN	Gamleby
RUSTA	Västervik
SHELL/7-ELEVEN	Västervik
TRE-T-BUTIKEN	Västervik
WILLYS	Västervik
Ö&B	Västervik

Checklista TÖL-projektet 2012

Datum: _____

Anläggning: _____

Närvarande: _____

Läkemedel	UA	A	Till LV
Inköp av läkemedel (6 §)			
Försäljningsstället kontrollerar att leverantörerna har godkänt partihandelstillstånd			x
Sortiment består endast av läkemedel som finns med på den av LV beslutade listan			x
Exponering på försäljningsstället (8 §)			
Läkemedel förvaras under direkt uppsikt eller inlåsta			
Läkemedel förvaras åtskilt från andra produkter			
Hyllan/förvaringsplatsen skyltas med (receptfria) läkemedel			
Tillhandahållande (10-11 §§)			
Läkemedlen har hela, obrutna förpackningar och en rimlig kvarvarande hållbarhetstid			
Försäljningsstället gör ålderskontroll om konsumenten misstänks vara under 18 år			x
Försäljningsstället försäkras sig om att man inte säljer nikotinläkemedel till någon som man misstänker har för avsikt att langa till minderårig			x
Skyltar finns som upplyser om 18-årsgräns för receptfria läkemedel och langningsförbud för nikotinläkemedel			
Försäljningsstället upplyser konsument om var denna kan få farmaceutisk rådgivning			
Egenkontrollprogram (16-17 §§)			
Egenkontrollprogrammet är anpassat för det aktuella försäljningsstället och överrensstämmer med den faktiska hanteringen			
Försäljningsställets egenkontrollprogram är aktuellt och, i tillämpliga fall, reviderat i enlighet med instruktion för detta			
Försäljningsstället utbildar fortlöpande all personal som deltar i detaljhandeln med läkemedel och dokumenterar denna utbildning.			
Egenkontrollprogrammet innehåller minst de skriftliga instruktioner som anges i föreskrifternas 17 §:			
Instruktion för hur anmälningar om väsentliga förändringar enligt 5 § ska göras			
Instruktion för hur det ska säkerställas att inköp av läkemedel sker i enlighet med 6 §			
Instruktion för mottagande och kontroll av leveranser i enlighet med 7 §			
Instruktion för hur läkemedel ska exponeras och förvaras i enlighet med 8 och 9 §§			
Instruktion för hur tillhandahållande av läkemedel ska ske i enlighet med 10 och 11 §§			
Instruktion för hur läkemedel som enligt 11 § inte får lämnas ut ska tas omhand på lämpligt sätt			
Instruktion för hur reklamationer och indragningar av läkemedel hanteras i enlighet med 12 och 13 §§			
Instruktion för hur läkemedel som enligt 14 § inte får lämnas ut på nytt ska tas omhand på lämpligt sätt			
Instruktion för hur dokumentation enligt 15 § ska upprättas och arkiveras			
Instruktion för hur personalen fortlöpande ska hållas förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt allande bestämmelser på området i enlighet med 16 §			
Instruktion för hur bestämmelserna om åldersgräns vid köp av läkemedel i 12 och 13 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska följas			
Instruktion för hur kravet på information i 15 § i lagen ska uppfyllas			
Instruktion för hur uppgifter ska lämnas till Apotekens Service AB enligt 16 § p. 4 i lagen			

Tobak och Folköl	UA	A	
Anmälan och egenkontroll (12c, 12d §§)			
Rutin för information om ålderskontroll			
Rutin för ålderskontroll			
Rutin för riskbedömning och särskilt stöd			
Rutin för stöd och utbildning av personal			
Rutin för kontroll av varningstext m.m.			
Rutin för marknadsföring			
Personalen har kunskap om egenkontrollsrutiner och gällande regler			
Kontroll av åldersgräns (12, 12a §§)			
Försäljningsstället gör ålderskontroll om konsumenten misstänks vara under 18 år			
Skyltar finns väl synliga som upplyser om 18-årsgräns			
Försäljningsstället försäkras sig om att man inte säljer folköl eller tobak till någon som man misstänker har för avsikt att låna till minderårig			
Köp av folköl nekas till kund som är märkbart berusad			
Styckeförsäljningsförbudet (12b §)			
Cigaretter säljs inte i förpackningar med färre än 19 st. eller styckevis			
Varningstext och innehållsdeklaration (9, 11 §§ samt FHIS 2001:2, 2002:4)			
Tobaksvaror är försedda med varningstexter och innehållsdeklaration			
Tobaksvaror avsedda att rökas: Varningstext: Rökning dödar/ Rökning skadar allvarlig dig själv och personer i din omgivning + kompletterande varningstext (14 olika)			
Tobaksvaror som inte är avsedd att rökas: Varningstext: Denna tobaksvara kan skada din hälsa och är beroendeframkallande			
Marknadsföring (14, 14a §§)			
Marknadsföring sker endast inne på försäljningsstället och endast genom kommersiella meddelanden i varornas närhet. Får inte vara påträngande, uppsökande eller uppmana till bruk.			
Försäljning av matvaror			
Vid försäljning/servering av folköl säljs/serveras livsmedel kontinuerligt			



Västerviks Kommun

593 80 Västervik, Besöksadress: Lunnargatan 1, Vxl: 0490-25 40 00
Fax: 0490-25 48 16, E-post: mbn@vastervik.se, www.vastervik.se