

Enheten för EU:s inre marknad

YTTRANDE

2025-10-10 Dnr 2025/01375-2

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över rapporten: Uppdrag om farmaceutsortiment – slutredovisning från Läkemedelsverket

(Ert dnr: S2023/01610)

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och EU:s handelspolitik. Vårt uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

I den remitterade rapporten redovisar Läkemedelsverket sin syn på hur en reglering bör utformas där vissa receptfria läkemedel enbart ska få säljas efter rådgivning från farmaceut, ett s.k. farmaceutsortiment. Det handlar således om att lägga fram författningsförslag för att kunna införa ett sådant farmaceutsortiment i Sverige. Själva syftet är att öka tillgängligheten av läkemedel för konsumenter genom att ta bort kravet på recept för vissa läkemedelsartiklar. För att värna patientsäkerheten ska rådgivning från farmaceut vara obligatorisk när det gäller de berörda läkemedlen. Alltså skulle vissa, i nuläget receptbelagda läkemedel, kunna få lov att marknadsföras till konsument med särskilda krav på rådgivning.

Kommerskollegium noterar att utredningen har analyserat viss EU-rättslig reglering som har kopplingar till rapportens förslag (bl.a. i avsnitt 4.1.1). Vi har inte några invändningar mot den analysen eller rapportens förslag i övrigt. Avslutningsvis bedömer vi att förslagen kan aktualisera EU:s anmälningsprocedurer för varor och tjänster, som Kommerskollegium administrerar.¹

Anmälan av s.k. tekniska föreskrifter

Författningsförslaget innehåller förslag på införandet av en ny kategori för läkemedel, receptbelagda läkemedel med särskilda krav på rådgivning. Enligt EU-direktiv 2015/1535 om tekniska regler kan produktregler som inte direkt är tekniska produktkrav men som styr hur produkter får användas eller säljas utgöra vad som kallas *andra krav*. Kravet på att ett läkemedel endast får säljas efter farmaceutisk rådgivning kan därför ses som ett sådant *annat krav* som är anmälningspliktigt om bedömningen görs, att kravet väsentligen påverkar saluföringen av berörda produkter. Krav på att apotek behöver tillhandahålla särskilt rådgivningsmaterial vid försäljning

¹ Det avser EU-direktiven 2015/1535 (anmälningsdirektivet) och tjänstedirektivet (2006/123).

av dessa läkemedel medför indirekt ett krav på att viss information (märkningskrav) ska åtfölja produkterna. Vi rekommenderar mot bakgrund av detta resonemang att Socialdepartementet uppdrar åt Kommerskollegium att anmäla förslaget till EU-kommissionen inom ramen för anmälningsförfarandet enligt EU-direktiv 2015/1535.

Vidare bedömer vi att förslagen, på detta stadium, inte aktualiserar anmälningsproceduren enligt det s.k. tjänstedirektivet (2006/123). Dock anser vi att den frågan ändå bör beaktas i den fortsatta beredningen av förslagen i rapporten och vi är tillgängliga för en dialog i detalj kring detta.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Christofer Berg i närvaro av utredarna Jasmin Saleh och Ralph Eliasson, föredragande.

Christofer Berg

Ralph Eliasson