

Datum 2024-10-22  
Diarienummer 2024-16638

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
Kopia: s.sl@regeringskansliet.se

## Yttrande över Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101), S2024/00707

Socialdepartementet har skickat remissen till Göteborgs Stad för yttrande senast den 1 november 2024. Stadsledningskontoret har skickat remissen vidare till miljö- och klimatnämnden som fått i uppdrag att svara direkt till Socialdepartementet.

Miljö- och klimatnämnden i Göteborgs Stad vill genom miljöförvaltningen lämna synpunkter på de delar av utredningen som omfattar översyn av handel med receptfria läkemedel.

### Miljöförvaltningens synpunkter

Miljöförvaltningen ställer sig i grunden positiv till utredningens förslag om ändringar av lagen (2009:730) om handeln med vissa receptfria läkemedel samt tillhörande förordning.

#### Införandet av tillståndsplikt

Miljöförvaltningen ställer sig positiv till förslaget att inför tillståndsplikt för att få bedriva receptfri detaljhandel. Vi anser att det är ett bra förslag att Läkemedelsverket ska hantera tillståndsansökan eftersom läkemedel inte är vår specialkompetens. Vi anser likt utredningen att fokus vid bedömning för den som söker tillstånd ska omfatta kunskapskrav, då vi ofta ser bristande kunskap hos verksamhetsutövarna samt deras personal angående regelverket kring handeln med receptfria läkemedel. Vi anser det dock viktigt att säkerställa att kunskapskravet blir mer än en pappersprodukt för att åtgärden med tillståndskrav ska bli en förbättring jämfört med nuläget.

Vi anser att utredningens förslag om att förtydliga i lagstiftningen att tillståndsinnehavaren har ansvaret för att verksamhetens personal har de kunskaper som krävs för att kunna följa regelverket är en viktig del i att komma till rätta med den kunskapsbrist som vi ser.

Enligt utredningens förslag riskerar en tillståndsinnehavare att förlora sitt tillstånd om väsentliga förändringar inte anmäls till Läkemedelsverket. Miljöförvaltningens bedömning är att det måste göras tydligt vad en väsentlig förändring är för att den inskränkande åtgärden ska vara rättssäker.

#### Delat tillsynsansvar och sanktionsmöjligheter för kommunerna

Miljöförvaltningens bedömning är att ett delat tillsynsansvar mellan kommunerna och Läkemedelsverket skulle medföra en mer rättssäker tillsyn än dagens uppdelning där kommunerna endast utför kontroll av regelefterlevnad. Vi anser dock att det är viktigt att

det förtydligas hur det delade tillsynsansvaret ska fördelas mellan kommunerna och Läkemedelsverket. Här får det inte vara några oklarheter om vem som gör vad för att säkerställa en heltäckande tillsyn. Vi anser likt utredningen att förslaget att Läkemedelsverket och kommunerna ska samordna tillsynen är bra och att ansvaret för att ta fram ett förslag på fördelning mellan Läkemedelsverket och kommunerna ska ligga på Läkemedelsverket. Vi anser vidare att det är bra att en uppdelning inte förhindrar en myndighet att bedriva tillsyn på ett område som inte tillfaller inom ens huvudområde för att kunna agera resurseffektivt.

Miljöförvaltningen anser att möjligheten för kommunerna att besluta om föreläggande och förbud samt att förena beslut med vite medför att den inspektör som varit ute på plats hos en verksamhet där det finns brister kan hantera vidare ärendet mer rättssäkert. Vidare anser vi att det är bra att de beslut som vi fattar ska gälla omedelbart om inget annat anges i beslutet så att vi kan agera skyndsamt vid allvarliga brister men att vi också har möjlighet att anpassa beslutet efter bristen.

### **Tillsynsplan och årlig rapportering**

Miljöförvaltningens kontroll av regelefterlevnaden inom handeln med receptfria läkemedel planeras idag likt våra övriga ansvarsområden. Det innebär att upprättandet av en tillsynsplan troligtvis inte kommer att medföra mer arbete än vad vi lägger idag på att planera kontroll.

Årlig rapportering till Läkemedelsverket kommer däremot att medföra en ökad arbetsbelastning för miljöförvaltningen och vi efterfrågar i sådana fall ett tydligt och enkelt rapporteringsförfarande och att kommunerna tilldelas tillräckliga ekonomiska resurser så att det merarbete som det kommer att innebära kan finansieras. Vi kan inte se att utredningen har hanterat frågan om ekonomisk kompensation till kommunerna för den årliga rapporteringen och uppmanar därför utredarna att se över detta område.

### **Tillsynsvägledning**

Miljöförvaltningen anser att Läkemedelsverket har tagit ett ansvar för vägledning av kommunernas kontroll men bedömer att det är viktigt att Läkemedelsverkets uppdrag angående tillsynsvägledning lagstiftas för att säkerställa att vägledning även ges i framtiden till kommunerna.

### **Läkemedels miljöpåverkan**

Miljöförvaltningen ställer sig positiv till förslaget att Läkemedelsverket ska ta hänsyn till ett läkemedels påverkan på miljön i sin bedömning om läkemedlet ska få säljas i den receptfria detaljhandeln. Då verksamhetsutövaren inte får ge råd till allmänheten angående användning av de receptfria läkemedel som säljs medför det en risk att allmänheten inte får kännedom om hur läkemedlet ska hanteras för att inte skada miljön.

### **Sekretessbrytande mellan myndigheter**

Miljöförvaltningen anser att det är bra att det förskrivs i lag möjligheten att dela uppgifter som är av vikt för tillsynen mellan Läkemedelsverket och kommunerna samt att vi får möjlighet att begära ut uppgifter från e-hälsomyndigheten om enskilda verksamheter för att använda i tillsynen. Vi ser det som en förutsättning för att kunna dela på tillsynsansvaret.

**Tid för ikraftträdande**

Miljöförvaltningen bedömer att förslaget medger tillräckligt med tid för att planera och anpassa vårt arbetssätt till det nya regelverket.

Ärendet har handlagts av:

Annika Englund  
Miljöinspektör

E-post: [annika.englund@miljo.goteborg.se](mailto:annika.englund@miljo.goteborg.se)  
Telefon: 031-368 38 59