



Yttrande över Socialdepartementets betänkande: Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

(Ert dnr: S2024/00707)

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 det remitterade slutbetänkandet läggs flera förslag fram som framför allt syftar till att stärka tillsynen över aktörerna på apoteksmarknaden. Bättre kontroll ökar patientsäkerheten och minskar riskerna för olika former av problem, exempelvis onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel, vilket i sin tur lätt kan leda till allvarliga besvär, t.ex. opioidmissbruk av beroendeframkallande värktabletter.

Kommerskollegium noterar att utredningen på ett tydligt sätt redogör för hur författningsförslagen bedöms förhålla sig till relevanta EU-regler (avsnitt 7.12). Vi ser särskilt positivt på analysen i avsnitt 7.12.2 och 7.12.3 när det gäller slutsatserna kring anmälningsskyldigheten enligt EU-reglerna för varor och tjänster.¹ Vi delar således betänkandets slutsatser kring detta och utvecklar resonemanget något nedan vad gäller anmälningsförfarandet. I övrigt har vi inte några invändningar mot betänkandets överväganden och förslag.

Sammanfattning

Kommerskollegium bedömer att Regeringskansliet ska anmäla *Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel* i sin helhet till kollegiet enligt direktiv (EU) 2015/1535 eftersom det innehåller tekniska föreskrifter. Därtill kan ytterligare författningstext behöva anmälas, se mer nedan.

¹ Det avser EU-direktiven 2015/1535 (anmälningsdirektivet) och tjänstedirektivet 2006/123. Kommerskollegium ansvarar för administrationen kring dessa förfaranden.

Anmälan av tekniska föreskrifter

Enligt 20 § 6 p. förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet ska Regeringskansliet anmäla förslag till författningar i enlighet med de procedurer som följer av Sveriges EU-medlemskap eller av andra internationella överenskommelser, bland annat enligt proceduren i anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter, (EU) 2015/1535² och WTO:s TBT-avtal, Agreement on Technical Barriers to Trade.

EU:s anmälningsdirektiv

Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser.³ Tekniska föreskrifter kan även vara krav för digitala tjänster (informationssamhällets tjänster) t.ex. krav på den som tillhandahåller tjänsten, på tjänsten i sig eller på tjänstens mottagare.⁴

Tekniska föreskrifter som inte anmälts fast de borde ha gjort det, saknar rättsverkan och kan inte tillämpas mot enskilda.⁵ Tekniska föreskrifter som genomför EU-lagstiftning behöver inte anmälas, om inte ett utrymme till nationella lösningar har utnyttjats.⁶

Kommerskollegium delar utredningens bedömning att den föreslagna regleringen om att ett läkemedels miljöskadliga egenskaper kan medföra att produkten inte får säljas i den receptfria detaljhandeln, och därmed väsentligen påverka produktens saluföring, är en sådan teknisk föreskrift som avses i direktiv (EU) 2015/1535. Det går enligt kollegiet inte att utesluta att regleringen till och med utgör en teknisk specifikation. Det innebär att i vart fall *Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel* omfattas av anmälningsplikt.

Förslaget bör anmälas i sin helhet då det, förutom bestämmelserna om läkemedlets miljöskadliga egenskaper, innehåller bestämmelser om exempelvis *tillståndskrav för receptfri detaljhandel*, *förtydligade krav kring ålderskontroller* (där distansförsäljning nämns särskilt) och *informationskrav* vilka kan anses utgöra krav på informationssamhällets tjänster då försäljningen sker online. Kommerskollegium rekommenderar därför att Regeringskansliet uppdrar åt kollegiet att anmäla förslaget i sin helhet till kommissionen.

Vad vidare avser *Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel* gör kollegiet bedömningen att förslaget inte är anmälningspliktigt förutsatt att förslaget om uttag av kostnader endast syftar till att säkerställa att full kostnadstäckning uppnås. Detta då rent administrativa avgifter som

² Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningsdirektivet).

³ Anmälningsdirektivet artikel 1.1 (c), (d) och (f).

⁴ Anmälningsdirektivet artikel 1.1 (e) och (f).

⁵ EU-domstolens dom i mål C-95/14, *UNIC* (2015) p. 29.

⁶ EU-domstolens dom i mål C-443/98, *Unilever* (2000) p. 29.

syftar till att nå full kostnadstäckning och inte till att påverka exempelvis saluföringen av berörda produkter inte omfattas av anmälningsplikt enligt direktiv (EU) 2015/1535. Kommerskollegium överlåter den slutliga bedömningen till Regeringskansliet.

Slutligen vill kollegiet framhäva att reglering som specifikt riktar sig till informationssamhällets tjänster ska anmälas. Utkast till reglering vars motivering, innehåll eller syfte tyder på att den direkt och öppet, helt eller delvis är avsedd att reglera informationssamhällets tjänster ska därför anmälas. Kommerskollegium noterar i detta sammanhang att e-handel diskuterats i flera avseenden, framför allt i förhållande till *lagen om handel med vissa receptfria läkemedel*, men har svårt att avgöra vilken reglering förutom den ovan nämnda, som specifikt träffar informationssamhällets tjänster. Exempelvis kan *Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel* innehållande utökade rapporteringskrav enligt 2 kap. 10 § vara anmälningspliktig om regleringen träffar e-handelsaktörer. Kollegiet överlåter den slutliga bedömningen i denna del till Regeringskansliet.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Agnès Courades Allebeck i närvaro av utredarna Ulrika Sanded och Ralph Eliasson, föredragande.

Agnès Courades Allebeck

Ralph Eliasson