

Cecilia Svensson  
Rättsenheten

Datum: 2024-10-24  
Dnr: 3.4.1-2024-055660  
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

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

### **Sammanfattning**

Läkemedelsverket ser ett behov att det tydliggörs i 15 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel att endast legitimerad farmaceut får ge råd om läkemedel utanför apotek. Läkemedelsverket tillstyrker utredningens förslag gällande att det ska införas ett tillståndsförfarande i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Vidare instämmer verket i förslaget om hur tillstånd ska kunna återkallas. Läkemedelsverket instämmer också i förslaget att tillstånd endast ska få beviljas den som visar att han eller hon har kunskap och förutsättningar i enlighet med de lag- och föreskriftskrav som finns.

Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag att förtydliga i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att tillståndshavaren ska ge verksamhetens personal den information och det stöd som behövs för att personalen ska kunna följa de lag- och föreskriftskrav som finns. Däremot instämmer myndigheten inte i utredningens bedömning att det inte bör införas krav på en särskild utsedd kontaktperson.

Läkemedelsverket anser att det behövs ytterligare analys av hur ansvarsfördelningen och samordningen mellan verket och landets kommuner ska genomföras. Läkemedelsverket anser att det finns behov av en gemensam företrädare för kommunerna. Läkemedelsverket instämmer i förslaget att Läkemedelsverket och kommunerna ska underrätta varandra om förhållanden som är av betydelse för tillsynen. Läkemedelsverket anser att den föreslagna regleringen i 21 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är en förutsättning för att samarbetet ska fungera. Läkemedelsverket kan se vissa farhågor med att kommunerna kan komma att åsidosätta sina skyldigheter och saknar i viss mån en analys över vilka konsekvenserna skulle bli.

Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag att ett läkemedels miljöskadliga effekter bör beaktas vid bedömningen enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag att negativa effekter på miljö är en av flera aspekter som ska vägas in i den helhetsbedömning i varje enskilt fall som ska göras. Läkemedelsverket vill även föra fram vikten av att verket, exempelvis vid nya miljökrav eller mot bakgrund av framtida kunskaper om miljöpåverkan, ska kunna ompröva en tidigare godkänd produkt.

Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag att Läkemedelsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket tillstyrker även utredningens förslag om sanktionsavgifter i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och att ansvarsskyldigheten ska bygga på ett strikt

ansvar. Dock bör det enligt Läkemedelsverket förtydligas i vilken mån tillståndshavarens omsättning ska påverka sanktionsbeloppet.

### **3.4.4 Krav på verksamheten**

#### *Farmaceutisk rådgivning*

Läkemedelsverket vill föra fram att verket ser ett behov av översyn av 15 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det bör enligt Läkemedelsverkets mening tydliggöras i lagen att endast legitimerad farmaceut får ge råd om läkemedel utanför apotek. Som utredningen för fram under *avsnitt 7.7.1* innebär försäljning utanför öppenvårdsapotek att försäljningen sker utan direkt möjlighet till rådgivning eller vägledning kring användning av läkemedlen. Det har dock inkommit signaler till Läkemedelsverket att butikspersonal ger råd kring läkemedel. Beaktat även den digitala utvecklingen kan det enligt Läkemedelsverket finnas risker att exempelvis AI nyttjas för digital rådgivning. Av denna anledning bör det förtydligas att endast farmaceuter får ge råd kring läkemedel.

### **7.3.3 Det ska krävas tillstånd för receptfri detaljhandel samt 7.3.5 Läkemedelsverket ska pröva tillståndsansökan**

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att receptfri detaljhandel endast ska få bedrivas av den som har tillstånd till sådan handel, i stället för nuvarande anmälningsförfarande. Läkemedelsverket instämmer också i att det ska vara Läkemedelsverket som beslutar om dessa tillstånd. Skälen för detta är följande. Enligt Läkemedelsverkets mening kan utredningens förslag öka kunskapsnivån hos detaljhandlarna, vilket kan bidra till effektivare tillsyn i form av färre och kortare kontrollbesök. Därtill skulle förslagen kunna leda till färre förelägganden och förbud. Verket ställer sig även bakom den av utredningen föreslagna handläggningstiden om 60 dagar samt utredningens förslag på beräkningen av densamma. Läkemedelsverket instämmer även i den av utredningen identifierade problematiken kring brister i regelefterlevnad hos verksamhetsutövare och på försäljningsställen.

Läkemedelsverket föreslår i denna del att det ska regleras i lag att varje försäljningsställe, både fysiska försäljningsställen och webbplatser, som har tillstånd ska ha en skylt utfärdad av Läkemedelsverket om att försäljningsstället har tillstånd att sälja receptfria läkemedel. Detta skulle möjliggöra för konsumenterna att enkelt veta att butiken har tillstånd, i likhet med e-handeln, apoteken och apoteksombuden. Detta bör regleras i samband med införandet av ett tillståndskrav. De butiker som uppsåtligt eller av oaktsamhet säljer läkemedel utan tillstånd kan bli uppmärksammade av allmänheten och allmänheten kan även underrätta Läkemedelsverket eller kommunen.

### **7.3.8 Krav för att få tillstånd samt 7.3.11 Möjlighet att återkalla tillstånd**

Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag att tillstånd endast ska få beviljas den som visar att han eller hon har kunskap och förutsättningar i enlighet med de lag- och föreskriftskrav som finns. Läkemedelsverket instämmer även i utredningens förslag att det ska vara möjligt att återkalla ett meddelat tillstånd och att det är Läkemedelsverket som ska besluta om detsamma. Verket vill i denna del även påpeka att det i dagsläget finns vissa oklarheter kring regleringen för det fall ett bolag mister sitt tillstånd, överlåter sin verksamhet eller går i konkurs och vad som sker med de läkemedel som finns kvar i lagret.

### **7.3.9 Verksamhetens personal ska ges den information och det stöd som behövs för att kunna följa kraven i regelverket**

*Det bör inte införas krav på att varje försäljningsställe ska ha en särskilt utsedd kontaktperson*

Läkemedelsverket instämmer som nämnts ovan i utredningens förslag att förtydliga i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att tillståndshavaren ska ge verksamhetens personal den information och det stöd som behövs för att personalen ska kunna följa de lag- och föreskriftskrav som finns. Däremot instämmer myndigheten inte i utredningens förslag att det inte behöver införas krav på en särskild utsedd kontaktperson.

Som utredningen lyfter fram så har Läkemedelsverket föreslagit att varje försäljningsställe ska ha en kontaktperson med det övergripande ansvaret för att verksamhetens handel med receptfria läkemedel sker i enlighet med kraven i regelverket. Utredningen har gjort bedömningen att det inte finns anledning att i lagen uppställa detta krav.

Läkemedelsverket vill härvid framföra följande. Majoriteten av detaljhandlarna som säljer receptfria läkemedel tillhör en större kedja med stor personalomsättning. Denna typ av verksamhet kommer troligtvis påverkas mindre av ett tillståndsförfarande. Kravet på en ansvarig person för varje försäljningsställe skulle enligt Läkemedelsverkets mening bidra till att uppnå syftet med utredningens förslag i övrigt – det vill säga att öka kunskapen kring förevarande regelverk på försäljningsställen. Även gällande de föreslagna kraven på kunskapstester anser Läkemedelsverket att det vore önskvärt att här reglera att det ska vara tillståndshavaren och i vissa fall den ansvariga kontaktpersonen som ska genomgå testning. Läkemedelsverket befarar att tillsynen blir mindre effektiv om en reglering om kontaktperson inte genomförs. Även i större kedjor hade detta varit önskvärt för att kunskapen ska nå ut i organisationen. Detta oaktat att det juridiska ansvaret, så som utredningen för fram, ligger på tillståndshavaren. Läkemedelsverket vill även framhålla fördelen med att en ansvarig person är på plats i det specifika försäljningsstället och därmed kan se de specifika behoven av exempelvis personalutbildning. En sådan ordning kan enligt Läkemedelsverket leda till självrättelser, färre kontrollbesök och en effektivare tillsyn och bättre patientsäkerhet.

Utredningen har även framhållit att det inte är samma komplicerade läkemedelshandling i detaljhandeln som på apotek, samtidigt som behovet av kunskapstest lyfts fram, vilket enligt Läkemedelsverket ändå tyder på att det finns behov av en kontaktperson. I utredningen jämförs läkemedelsförsäljningen med tobaksförsäljningen där ingen ansvarig person brukar utses. Läkemedelsverket anser dock inte att denna liknelse är helt rättvisande då regelverket och kunskapskraven för tobak inte är lika omfattande som regelverket för läkemedel.

### **7.4.2 Fördelningen av tillsynsansvaret mellan Läkemedelsverket och kommunerna**

*Läkemedelsverket och kommunerna ska samordna tillsynen*

Läkemedelsverket instämmer i utredningens konstaterande att ett tillsynsförfarande med flera ansvariga myndigheter på olika nivåer i förvaltningen ställer stora krav på samverkan mellan dessa myndigheter. För att effektivisera tillsynen utan att kompromissa med patientsäkerheten krävs det enligt Läkemedelsverkets mening ett välfungerande samarbete mellan Läkemedelsverket och kommunerna i hela landet. Läkemedelsverket anser att det

behövs ytterligare analys av hur ansvarsfördelningen och samordningen ska genomföras. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket, i egenskap av tillsynsvägledande myndighet, förväntas ta initiativ och ledningen i dialogen kring samordningsarbetet. Läkemedelsverket anser att det finns behov av en gemensam företrädare för kommunerna.

*Läkemedelsverket och kommunerna ska underrätta varandra om förhållanden som är av betydelse för tillsynen.*

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att det mot bakgrund av verkets uttalade tillsynsvägledande ansvar är av vikt att kommunerna kan dela uppgifter och instämmer i förslaget att Läkemedelsverket och kommunerna ska underrätta varandra om förhållanden som är av betydelse för tillsynen.

#### **7.4.5 Läkemedelsverkets vägledande ansvar ska tydliggöras samt 7.4.6 Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan samt skicka in en årlig sammanställning till Läkemedelsverket**

För det fall utredningens förslag genomförs får Läkemedelsverket ett vidare ansvar än det ansvar som åligger verket i dagsläget. Exempelvis kan nämnas att utredningen för fram i avsnitt 6.1.2 att det i nuläget finns oklarheter kring ansvarsfördelningarna mellan kommunerna och Läkemedelsverket. Utredningen för även fram under avsnitt 7.4.3 att vägledning och stöd från Läkemedelsverket bör underlätta för kommunerna som har begränsade möjligheter att hålla uppe en hög kunskaps- och kompetensnivå gällande receptfri detaljhandel. Även förslaget att kommunen ska få meddela förelägganden och förbud kan enligt verkets mening leda till ett större behov av vägledning.

För att Läkemedelsverket ska ta det nationella ansvaret för tillsynen över den receptfria detaljhandeln bör det beaktas att det krävs att verket får kunskap om vilken tillsyn som finns på lokal nivå och vad som framkommer i den tillsynen. Läkemedelsverket anser att den föreslagna regleringen i 21 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är en förutsättning för att samarbetet ska fungera. Läkemedelsverket vill framhålla att verket i dagsläget inte har någon nationell överblick över kommunernas kontrollarbete. I och med utredningens förslag kan verket få en sådan överblick och då särskilt genom förslaget om årsrapporterna.

#### **7.4.7 Läkemedelsverkets möjligheter att påverka en kommun som inte bedriver aktiv tillsyn**

I och med Läkemedelsverkets föreslagna uttalade vägledningsansvar anser sig myndigheten få större befogenheter att uppmana kommuner att utföra sina skyldigheter gällande deras tillsynsansvar. De befogenheter som utredningen föreslår ska tillkomma kommunerna i kombination med det föreslagna kunskapsprovet bör enligt Läkemedelsverket leda till mindre brister hos detaljhandlarna. Av dessa anledningar instämmer Läkemedelsverket i utredningens bedömning att avvakta med att införa sanktionsmöjligheter för Läkemedelsverket i denna del, och anser att de nu föreslagna åtgärderna först bör utvärderas.

Läkemedelsverket instämmer med utredningen i att det för att säkerställa en patientsäker handel krävs att tillsynen utförs i hela landet. Vidare instämmer Läkemedelsverket i slutsatsen att skillnaderna i kontrollerna kan riskera att snedvrider konkurrensen.

Läkemedelsverket kan se vissa farhågor med att kommunerna kan komma att åsidosätta sina skyldigheter och saknar i viss mån en analys över vilka konsekvenserna skulle bli. Läkemedelsverket ställer sig exempelvis tveksamt till att det skulle falla på verkets ansvar att i sådana fall utföra de skyldigheter som kommunen åsidosatt.

### **7.7.1 Läkemedels miljöskadliga effekter ska beaktas vid bedömning av vilka läkemedel som ska få säljas i den receptfria detaljhandeln**

*Läkemedels miljöskadliga effekter bör beaktas vid bedömning enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.*

Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag att ett läkemedels miljöskadliga effekter bör beaktas vid bedömningen enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och konstaterar att verkets rapport om *Miljöskadlighet för receptfria läkemedel* tagits i beaktande. Läkemedelsverket instämmer vidare i att miljöbedömningen bör vara en del av godkännandeprocessen för produkten.

Läkemedelsverket instämmer även i utredningens förslag att negativa effekter på miljön är en av flera aspekter som ska vägas in i den helhetsbedömning som ska göras i varje enskilt fall. Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att ett läkemedels risk för negativa effekter på miljön inte ensamt ska medföra att detta inte får säljas om skyddet för exempelvis folkhälsan i det enskilda fallet bedöms väga tyngre. Läkemedelsverket anser att utredningens förslag är väl avvägt.

Läkemedelsverket vill även föra fram vikten av att verket, exempelvis vid nya miljökrav eller mot bakgrund av framtida kunskaper om miljöpåverkan, ska kunna ompröva en godkänd produkts försäljning utanför apotek.

*Läkemedelsverket ska avgöra vilken dokumentation som ska krävas för bedömning av ett läkemedels miljöskadlighet*

Som utredningen för fram identifierade Läkemedelsverket inom ramen för sitt regeringsuppdrag fyra olika alternativa tillvägagångssätt för att bedöma om ett läkemedel ska få säljas på andra ställen än apotek. Läkemedelsverket instämmer i att verket, beaktat principerna om proportionalitet och likabehandling, ska få avgöra vilken dokumentation som ska krävas.

### **7.7.2 Ett ansökningsförfarande ska införas**

Läkemedelsverket ställer sig bakom förslaget att ett ansökningsförfarande ska införas. Verket instämmer även i förslaget inom vilket tid beslut ska meddelat samt hur denna tid ska beräknas.

## **7.9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

*Övergångsbestämmelser avseende den som i dag har anmält receptfri detaljhandel*

Mot bakgrund av de förberedelser som åligger Läkemedelsverket om utredningens förslag genomförs vill Läkemedelsverket framhålla att det kan finnas skäl att senarelägga deras ikraftträdande. Läkemedelsverket vill här föreslå att ikraftträdandet av utredningens förslag senareläggs till hösten 2027.

### 8.3.3 Inför uppgiftsskyldighet i myndigheternas speciallagstiftningar

Läkemedelsverket instämmer i den av utredningen identifierade problematiken kring behovet av att lämna uppgifter vid tillsynen över apoteksmarknaden. Läkemedelsverket anförde i sitt yttrande över betänkandet *Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27)* att de förslag som Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket presenterade år 2019 bör genomföras. Läkemedelsverket förde även fram att det, om förslagen till sekretessbrytande bestämmelser ska genomföras, kan finnas anledning att utreda om även aktuella bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska undantas från att omfattas av de föreslagna sekretessbrytande bestämmelserna.

Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag att Läkemedelsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek. Verket instämmer också i att formuleringen *kan antas* innebär att tröskeln för vilka situationer uppgifter ska lämnas av den utlämnande myndigheten är lågt satt. Ett högre ställt krav kan befaras leda till att uppgiftsskyldigheten inte uppfyller sitt syfte.

### 9.4.1 En möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgift vid tillsyn över apotek införs

Läkemedelsverket tillstyrker utredningens förslag i denna del. Läkemedelsverket anser att möjligheterna att besluta om sanktionsavgift kan vara ett viktigt verktyg i myndighetens tillsynsarbete. Som verket förde fram i sitt yttrande över betänkandet *Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27)* är Läkemedelsverkets befintliga tillsynsåtgärder inte effektiva gällande underlåtenhet att anmäla väsentliga förändringar.

*Avgiftsskyldigheten ska bygga på strikt ansvar*

Vidare instämmer Läkemedelsverket i utredningens förslag att ansvarsskyldigheten ska bygga på ett strikt ansvar. Läkemedelsverket anser att möjligheterna att besluta om sanktionsavgift kan vara ett viktigt verktyg i myndighetens tillsynsarbete.

### 9.4.2 Sanktionsavgiftens storlek

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att storleken på sanktionsavgifterna måste sättas till sådana belopp att det inte framstår som ekonomiskt fördelaktigt för apoteksaktörerna att underlåta att efterleva de aktuella bestämmelserna. Läkemedelsverket har heller ingen erinran mot utredningens förslag att avgifternas storlek bör bero på omständigheterna i det enskilda fallet. Dock bör det enligt Läkemedelsverket förtydligas i vilken mån tillståndshavarens omsättning ska påverka sanktionsbeloppet. Utredningen för fram att den ekonomiska förmågan hos den som ska påföras en avgift ska kunna vägas in vid bestämmandet av avgiftens storlek under "omständigheterna i övrigt" och således inte som en separat egen faktor.

Detta yttrande har beslutats av vikarierande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av verksjuristen Cecilia Svensson. I den slutliga handläggningen har även utredarna Bakhan Karim och Birger Scholz, gruppcheferna Carola Bardage och Cecilia Ulleryd samt läkemedelsinspektören Karin Örtlund deltagit.

Joakim Brandberg

Cecilia Svensson

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Carola Bardage, Bakhan Karim, Birger Scholz, Karin Örtlund