

Lagrådsremiss

Nikotinläkemedel i handeln

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 19 september 2007

Göran Hägglund

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås att Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) inte längre ska ha ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument. Syftet med avregleringen är att öka tillgängligheten till läkemedlen och därigenom få fler rökare att använda sådana produkter i samband med rökavvänjning samt bidra till att stärka det hälsobefrämjande arbetet mot tobak.

I remissen lämnas förslag som möjliggör för andra än Apoteket att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel. En näringsidkare måste dock först anmäla handeln hos den kommun där handeln ska bedrivas. Kommunerna ska även svara för vissa kontrolluppgifter. Kommunerna ska ha rätt att ta ut avgifter för dessa uppgifter. Läke-medelsverket ska emellertid ansvara för den övergripande tillsynen och bl.a. ha möjlighet att förbjuda verksamhet som inte bedrivs i enlighet med gällande föreskrifter. Näringsidkarna ska, i likhet med vad som gäller på tobaksområdet, vara skyldiga att utöva s.k. egenkontroll och upprätta egenkontrollprogram för verksamheten. Avsikten med egenkontrollen är dels att underlätta och effektivisera tillsynen, dels att ge näringsidkaren hjälp med att kvalitetssäkra försäljningsverksamheten.

Det ska vara förbjudet att sälja eller tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel till den som inte fyllt 18 år. Överträdelse av förbudet är belagt med böter eller fängelse i högst sex månader. Samma ansvar föreslås gälla vid utebliven anmälan.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 mars 2008.

Innehållsförteckning

1	Beslut.....	4
2	Lagförslag.....	5
2.1	Förslag till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel.....	5
2.2	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	8
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.....	9
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.....	10
3	Ärendet och dess beredning.....	12
4	Bakgrund.....	12
4.1	Rökning i Sverige.....	12
4.2	Hälsoeffekter av tobaksrökning.....	13
4.3	Tobaksrökning och folkhälsa.....	13
4.4	Tobakslagens bestämmelser om försäljning av tobak m.m.	14
4.5	Nikotin.....	14
5	Regleringen av handel med läkemedel.....	15
5.1	Lag och förordning om handel med läkemedel m.m.	15
5.2	Läkemedelslagen (1992:859).....	16
5.3	Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.....	17
5.4	Avtalet mellan staten och Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) om bolagets verksamhet.....	17
5.4.1	Apoteksombuden.....	18
6	Regeringens överväganden och förslag.....	19
6.1	Försäljning av nikotinläkemedel i handeln.....	19
6.2	Ökad tillgänglighet av receptfria läkemedel innehållande nikotin.....	22
6.3	Åldersgräns.....	27
6.4	Egenkontroll.....	29
6.5	Information m.m.....	32
6.6	Tillsyn och kontroll.....	37
6.7	Avgift.....	42
6.8	Ansvar m.m.....	44
6.9	Överklagande.....	46
6.10	Bemyndiganden.....	47
6.11	Förpackningsstorlek och försäljningsvolym.....	48
6.12	Skyldighet för Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) att tillhandahålla kundanpassad och producentoberoende rådgivning till privatkund.....	49
6.13	Skyldighet för Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) att tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel.....	50
6.14	Prissättning av receptfria nikotinläkemedel.....	52
7	Ikraftträdande.....	54
8	Förslagets ekonomiska konsekvenser.....	54

9	Författningskommentar	56
9.1	Förslaget till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel ...	56
9.2	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)..	61
9.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	61
9.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	61
Bilaga 1	Sammanfattning av bedömningar och förslag i betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15).....	63
Bilaga 2	Lagförslag i betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15).....	65
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15).	70
Bilaga 4	Lagförslag i Utkast till lagrådsremiss om nikotinläkemedel i han- deln (S2007/5362/HS).....	71
Bilaga 5	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över Utkast till lagrådsremiss om nikotinläkemedel i handeln (S2007/5362/HS)	78

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om detaljhandel med nikotinläkemedel (2008:XXX),
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.,
4. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

2 Lagförslag

2.1 Förslag till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel).

Med detaljhandel avses försäljning och annat tillhandahållande i näringsverksamhet till den som är konsument.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

2 § Bestämmelser om detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel och om läkemedelsförsörjning finns i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Bestämmelserna i 19 § första stycket och 21–21 b §§ läkemedelslagen (1992:859) gäller vid detaljhandel enligt denna lag. Bestämmelsen i 22 § läkemedelslagen gäller endast vid detaljhandel som bedrivs av Apoteket Aktiebolag (publ) enligt denna lag.

Termer och begrepp som används i läkemedelslagen har samma betydelse i denna lag.

Anmälan

3 § En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas.

Om näringsidkaren saknar fast driftställe i någon kommun ska anmälan göras till Stockholms kommun. Kommunen ska snarast underrätta Läke- medelsverket om anmälan.

En anmälan behöver inte göras av Apoteket Aktiebolag (publ).

Åldersgräns

4 § Nikotinläkemedel får inte tillhandahållas den som inte fyllt 18 år.

Om det finns särskild anledning att anta att läkemedlen är avsedda för någon som inte har fyllt 18 år får de inte lämnas ut.

Där detaljhandel med nikotinläkemedel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i första och andra stycket. Den som lämnar ut nikotinläkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

Egenkontroll

5 § Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Information m.m.

6 § Den som inte omfattas av bestämmelserna om hälso- och sjukvårdspersonal i 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får vid detaljhandel med nikotinläkemedel endast lämna sådana upplysningar om läkemedlen som framgår av bipacksedeln till läkemedlet.

7 § Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska till Läkemedelsverket lämna de uppgifter som är nödvändiga för att verket ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel.

Tillsyn och kontroll

8 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering av nikotinläkemedel. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

9 § Kommunen ska kontrollera efterlevnaden av 3–6 §§ och, när det gäller anmälan och egenkontroll, de föreskrifter som meddelats med stöd av 14 §.

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. För att utföra sina uppgifter enligt denna lag har kommunen rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering av nikotinläkemedel. Kommunen har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket.

Apoteket Aktiebolag (publ) omfattas inte av kommunens kontroll.

Avgift

10 § En kommun får för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Ansvar m.m.

11 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3 § första stycket eller 4 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

12 § Nikotinläkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Överklagande

13 § Läkemedelsverkets beslut om föreläggande eller förbud enligt 8 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat förordnas.

Bemyndiganden

14 Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan enligt 3 § och egenkontroll enligt 5 §.

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2008.

2.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 18 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Föreslagen lydelse

18 §¹

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. *och i lagen (2008:XXX) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2008.

¹ Senaste lydelse 1996:1153.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska införas en ny paragraf, 5 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 a §

Vid detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin, gäller bestämmelserna i lagen (2008:XXX) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2008.

2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 och 4 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap. 2 §¹

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel *enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.*

Detsamma gäller när Apoteket Aktiebolag (publ) bedriver verksamhet enligt lagen (2008:xx) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

4 §²

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar, förmedlar hjälp eller lämnar råd.
5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,
6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

¹ Senaste lydelse 2001:502.

² Senaste lydelse 2006:50.

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses dock inte personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2008:xxx) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än Apoteket Aktiebolag (publ).

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2008.

3 Ärendet och dess beredning

Mot bakgrund av regeringens strävan att förbättra folkhälsan och i avvaktan på en mer omfattande utredning om regleringen av detaljhandeln med läkemedel tillsatte regeringen den 29 september 2005, en utredning för att analysera om detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument ska få bedrivas av andra än Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) (dir. 2005:107). Den 23 februari 2006 lade utredningen fram betänkandet *Detaljhandel med nikotinläkemedel* (SOU 2006:15). En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 1*. Utredningens lagförslag finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanser som avgett yttrande finns i *bilaga 3*. En sammanfattning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2006/1792/HS).

Förslagen i lagrådsremissen skiljer sig på några viktiga punkter från vad som föreslogs i betänkandet. I betänkandet föreslogs t.ex. ett krav på tillstånd från Läkemedelsverket för att få sälja nikotinläkemedel. I lagrådsremissen föreslås att den som avser att sälja nikotinläkemedel ska anmäla detta hos den kommun där handeln ska bedrivas. Kommunerna ska även utföra vissa kontrolluppgifter. Med hänsyn till dessa förändringar har ett utkast till lagrådsremiss remitterats. Lagförslaget i utkastet finns i *bilaga 4*. En förteckning över remissinstanserna som avgett yttrande finns i *bilaga 5*. Remissinstansernas synpunkter finns tillgängliga i Socialdepartementet (dnr S2006/ 5362/HS).

4 Bakgrund

4.1 Rökning i Sverige

Av Socialstyrelsens folkhälsorapport 2005 framgår att 17 procent av männen och 18 procent av kvinnorna i Sverige i åldrarna 16–84 år rökte dagligen år 2003. Sedan år 1980 har andelen rökare minskat med 20 procentenheter bland män och med 10 procentenheter bland kvinnor. Andelen gravida kvinnor som röker har också minskat i alla åldrar sedan år 1982. Kvinnor i tidig graviditet röker vanligtvis i mindre utsträckning än kvinnor i allmänhet. Ensamstående mödrar med barn i åldrarna 0–17 år är dagligrökare dubbelt så ofta som ensamstående kvinnor utan barn och som sammanboende kvinnor med eller utan barn i dessa åldrar. Det finns stora skillnader i rökvanor mellan olika sociala grupper. Skillnaderna tycks inte ha förändrats bland männen sedan början av 1980-talet. Bland kvinnorna ses emellertid en tendens till ökade skillnader de senaste åren. Det finns också betydande regionala skillnader när det gäller rökvanor. Ett exempel på sådana skillnader är att 22 procent av männen i Blekinge rökte dagligen under perioden 1998–2003, medan motsvarande siffra i Dalarna var 12 procent. Andelen personer som röker dagligen varierar kraftigt mellan de som är födda i Sverige och de som är födda utrikes. Män som är födda utanför Sverige är dagligrökare i betydligt större utsträckning än inrikes födda män. Kvinnor som är födda i övriga Norden och i övriga Europa är oftare dagligrökare än inrikes

födda kvinnor. Däremot röker kvinnor som är födda utanför Europa i betydligt mindre utsträckning än kvinnor som är födda i Sverige.

4.2 Hälsoeffekter av tobaksrökning

Enligt Socialstyrelsens folkhälsorapport 2005 medför tobaksrökning att risken för att drabbas av ett stort antal sjukdomar mångdubblas och att många sjukdomar förvärras. Detta gäller bl.a. cancer, hjärtinfarkt, benskörhet och kronisk obstruktiv lungsjukdom. Tobaksrökning under graviditet innebär dessutom ökad risk för låg födelsevikt hos barnet och ökar risken för plötslig spädbarnsdöd. Enligt 1998 års rapport om metoder för rökavvänjning från Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) beräknas var fjärde rökare avlida till följd av rökingsrelaterade orsaker redan i medelåldern. I Sverige innebär det att tolv procent av alla dödsfall bland män och fyra procent av alla dödsfall bland kvinnor är relaterade till rökning. Av rapporten framgår att rökstopp har en kraftfull effekt på hälsan. Redan efter några år har den som slutat röka avsevärt minskat sin risk att drabbas av hjärtinfarkt eller slaganfall, medan risken att utveckla cancer avtar långsammare.

En långtidsstudie på rökningens hälsoeffekter, genomförd av brittiska läkare (Doll R, Peto R et al. Mortality in relation to smoking: 40 and 50 years' observation on male British doctors, publicerat i BMJ 1994;309:901-11 och BMJ 2004;328:1519) visar att 50 procent av alla som röker kommer att dö på grund av rökningen och att livslängden i genomsnitt blir tio år kortare för rökare än för icke rökare.

4.3 Tobaksrökning och folkhälsa

I april 2003 antog riksdagen regeringens proposition Mål för folkhälsan (2002/03:35, bet. 2002/03:SoU7, rskr. 2002/03:145). I propositionen fastslogs att det nationella målet för folkhälsan är att skapa samhälleliga förutsättningar för en god hälsa på lika villkor för hela befolkningen. I propositionen har elva målområden identifierats för det samlade folkhälsoarbetet. Ett av områdena behandlar bl.a. ett minskat bruk av tobak. För att uppnå målet har regeringen fastslagit fyra etappmål, varav ett är att till år 2014, halvera andelen rökare bland de grupper som röker mest. Regeringen har när det gäller målet att minska bruket av tobak satt upp som etappmål att till år 2014 dels halvera antalet ungdomar under 18 år som börjar röka eller snusa, dels halvera andelen rökare bland de grupper som röker mest. Som etappmål har också lagts fram en tobaksfri livsstart från år 2014 och att ingen ofrivilligt ska utsättas för rök i sin omgivning. I målområde 6 En mer hälsofrämjande hälso- och sjukvård lyfts rökavvänjning fram som en viktig åtgärd för en hälsofrämjande hälso- och sjukvård.

4.4 Tobakslagens bestämmelser om försäljning av tobak m.m.

Tobaksvaror får enligt tobakslagen (1993:581) inte säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till den som inte har fyllt 18 år. Den som lämnar ut tobaksvaror ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått den åldern. Varan får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att en tobaksvara är avsedd att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot dessa bestämmelser ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Där tobaksvaror säljs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut sådana varor till den som inte har fyllt arton år. Tobaksvaror som säljs till konsumenter ska tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder. Detta gäller även när försäljningen sker genom automat, via post-order eller liknande. En näringsidkare som tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsumenter ska anmäla försäljningen hos den kommun där försäljningen sker. Anmälan ska göras senast när försäljningen påbörjas. Näringsidkaren ska utöva särskild tillsyn (egentillsyn) över försäljningen och ansvara för att det finns ett för verksamheten lämpligt egentillsynsprogram. Sedan den 1 juni 2005 är rökning förbjuden i restauranger och på andra serveringsställen, utom när servering sker utomhus.

4.5 Nikotin

Enligt en internationell metod att klassificera sjukdomar, International Classification of Diseases (ICD-10), bedöms både tobaksberoende och abstinens som sjukdomar. Tobaksberoende och nikotinabstinens faller under rubriken "Psykiska störningar och beteendestörningar orsakade av tobak". Nikotinberoende klassificeras i ICD-10 som en psykisk störning orsakad av att en kemisk så kallad psykoaktiv substans sätter hjärnans belöningssystem ur balans. Detta innebär att man måste tillföra drogen kontinuerligt för att vara i balans och fungera optimalt. Uteblir nikotintillförseln uppkommer abstinenssymtom bland annat i form av koncentrationssvårigheter och humörsvängningar.

Enligt SBU:s rapport från år 1998 om metoder för rökavvänjning tillhör nikotinläkemedel en av de mest studerade läkemedelsterapierna för rökavvänjning. När rapporten skrevs fanns det studier med god vetenskaplig metodik av totalt cirka 24 000 rökare som behandlats med nikotinläkemedel. Av rapporten framgår att behandling med nikotinersättning leder till att cirka tio procent fler rökare blir permanent fria från sin rökning, jämfört med dem som fått placebobehandling.

Med nikotinläkemedel avses läkemedel som innehåller nikotin. De nikotinläkemedel som är godkända för försäljning i Sverige är endast avsedda att användas när man vill sluta röka eller reducera sin rökning och inte när man vill sluta snusa. Nikotinet lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär och motverkar återfall i rökning. Nikotinläkemedel har till syfte att tillföra nikotin på annat sätt än genom cigaretter. Avsikten är att lindra abstinensen medan rökaren koncentrerar sig på att bryta vanan. De

receptfria nikotinläkemedel som finns att köpa i Sverige är plåster, tuggummi, microtab, sugtablett och inhalator. Nikotinläkemedel i form av nässpray finns också, men det är receptbelagt.

5 Regleringen av handel med läkemedel

Bestämmelser om handel med läkemedel återfinns framför allt i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel. Det finns även ett antal andra lagar, förordningar, föreskrifter och avtal som reglerar området. I detta avsnitt ges en översiktlig redogörelse för några av de viktigaste regleringarna på området.

5.1 Lag och förordning om handel med läkemedel m.m.

Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Med detaljhandel avses enligt denna lag försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning. Partihandel får endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Närmare bestämmelser om partihandelstillstånd finns bl.a. i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3). Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

För all handel med läkemedel gäller att den ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Staten eller juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel gentemot konsument. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har träffat avtal med Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) om att bolaget med ensamrätt ska bedriva sådan handel. Det finns emellertid några läkemedel som ligger utanför ensamrätten. Detaljhandel med godkända naturläkemedel, läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel och registrerade läkemedel får även bedrivas av annan.

Lagen innehåller även ansvarsbestämmelser. Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot kravet på tillstånd till partihandel, bestämmelserna om detaljhandel med läkemedel eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

Därutöver anger lagen att staten och den juridiska person som staten givit i uppdrag att bedriva detaljhandel med läkemedel har ett ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen ska bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Lagen innehåller även bestämmelser om avgifter, överklagande och ett bemyndigande för regeringen, som i sin tur kan bemyndiga Läkemedelsverket, att meddela ytterligare föreskrifter för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön samt anger att verket har tillsyn över efterlevnaden av lagen.

Förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. innehåller föreskrifter som ansluter till lagen om handel med läkemedel m.m. Läkemedelsverket ges i förordningen bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön och föreskrifter om verkställigheten av lagen om handel med läkemedel m.m. samt för verkställigheten av förordningen.

I förordningen regleras bl.a. storleken på de avgifter som Läkemedelsverket har rätt att ta ut för sin tillsyn. Avgifternas storlek varierar beroende på om ansökan avser human- och veterinärläkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes medel, eller homeopatiska artiklar. I förordningen anges också att årsavgift ska betalas med 3 125 kr av den som bedriver detaljhandel med läkemedel.

5.2 Läkemedelslagen (1992:859)

Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intresse och att säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet.

Lagen definierar vad ett läkemedel är och ställer bl.a. krav på att läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenliga. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Lagen innehåller även bestämmelser om krav vid försäljning (t.ex. att ett läkemedel ska vara godkänt), krav på kliniska prövningar och krav på tillverkning samt krav vid import av läkemedel.

Lagen ställer även allmänna krav på hantering i övrigt. Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Vidare återfinns i läkemedelslagen bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. Marknadsföring av humanläkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och ska även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring. Reklam för humanläkemedel som riktas till allmänheten ska vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i sådan reklam får inte vara utformat så att det kan leda till användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård. Vid marknadsföring av humanläkemedel ska det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte rätt till tillträde till bostäder.

5.3 Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS)

I LYHS finns bestämmelser om bl.a. skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal. Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Tillsynen ska främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen ska genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder.

Med hälso- och sjukvård avses bl.a. verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses bl.a. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. apotekare och receptarier. Även övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter utgör hälso- och sjukvårdspersonal. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.

5.4 Avtalet mellan staten och Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) om bolagets verksamhet

Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med sådana läkemedel som närmare anges i lagen endast bedrivas av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har genom avtal givit i uppdrag åt Apoteket att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Det senaste avtalet är tillkännagivet i Svensk författningssamling (SFS 2006:33).

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket har bolaget åtaganden dels inom ramen för den s.k. handelsmarginalen, dels åtaganden i övrigt. Med handelsmarginalen avses skillnaden mellan inköpspriset och det pris Apoteket får ta ut vid försäljning av ett läkemedel. I avtalet anges också viss annan verksamhet som bolaget får bedriva.

Inom ramen för den ersättning Apoteket erhåller genom handelsmarginalen ska bolaget bl.a. ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning, tillhandahålla läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna och ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Bolaget ska

vidare över hela landet leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna och tillämpa enhetliga priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten. Apoteket ska vidare tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund och producentoberoende basinformation till förskrivare.

Utanför ramen för handelsmarginalen ska Apoteket tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingår i ensamrätten. Sådana varor prissätts av Apoteket. Priset ska vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet. Dessa varor ska i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gäller beträffande produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna.

De verksamheter som inte omfattas av Apotekets ensamrätt, ska enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket bedrivas på affärsmässiga grunder och ska därvid bl.a. till fullo bära alla sina egna kostnader och sin egen affärsrisk. Intäkter från de verksamheter, som omfattas av ensamrätten, läkemedelsförmånerna eller särskild ersättning från staten, får inte användas för att finansiera eller på annat sätt stödja konkurrensutsatt verksamhet. Konkurrensutsatt verksamhet ska därför särredovisas.

5.4.1 Apoteksombuden

I Apotekets skyldighet att ha ett rikstäckande system för läkemedelsförsörjningen ingår att ha kompletterande försäljningskanaler såsom t.ex. apoteksombud. Dessa har tillkommit för att förbättra den geografiska tillgängligheten och utgör en del av Apotekets verksamhet. Bolaget har fastställda riktlinjer för etableringen av apoteksombud. Grundläggande är att apoteksombud i glesbygd och landsbygd inte inrättas närmare än fem km från apotek eller redan befintligt ombud. Förutom befolkningsunderlaget görs lokala överväganden när beslut om inrättande av ombud fattas såsom om det bor många äldre i området och hur kommunikationsmedlen ser ut. I dag finns det ca 850 apoteksombud i hela landet som når ut till ca 750 000 konsumenter.

Ombuden tar emot och vidarebefordrar recept till Apotekets Kundcentrum eller orderberedande apotek. Ombuden tar vidare emot och kvitterar den återkommande leveransen med det iordningställda läkemedlet som kommer i ett paket som lämnas ut till namngiven mottagare samt tar betalt av kunden. Ombuden har en gemensam profil, avseende t.ex. utrustning, skyltning och informationsfoldrar, som ägs och bekostas av Apoteket. Enligt Apotekets interna riktlinjer ska förpackningarna hos ombuden förvaras i låsbart skåp enligt framtagen standard. Försäljningen får endast ske genom expedition och inte i form av självbetjäning. Snabbrådsfoldrar för aktuella områden ska finnas tillgängliga och exponeras hos ombuden med tydlig markering att det är Apotekets information och med kontaktuppgifter till Apoteket.

Apoteksombudens lager av receptfria läkemedel ägs av Apoteket. Ombuden bedriver även lagerförsäljning vilket innebär att de tillhandahåller egenvårdsvaror från ett med bolaget överenskommet konsignationslager som endast bestäms utifrån objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. I första hand ska de receptfria läkemedel och andra varor som används vid lindriga akuta åkommor lager-

hållas som överensstämmer med de lokalt, tillsammans med sjukvården, rekommenderade mest frekventa egenvårdspreparaten. Ombuden förses av Apoteket med en fullständig förteckning över produkterna uppställd efter typ av sjukdom och med angivande av speciella anvisningar om hur läkemedlen ska användas och liknande.

Kraven på ombuden regleras närmare i 47 § i Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10). Enligt denna bestämmelse ska en skriftlig överenskommelse mellan apotek och apoteksombud upprättas för att säkerställa en säker förvaring, ett säkert tillhandahållande och att patientens integritetsskydd bibehålls. Apoteksombuden ska inspekteras minst en gång per år av apoteksområdeschefen eller av denne utsedd person. Läkemedelsverket granskar i sin tur Apotekets tillsyn över apoteksombuden.

Antalet ombud har minskat i takt med att antalet lokala apotek ökat och att befolkningen minskat i glesbygd. Utbudet av lämpliga ombud i glesbygden har även minskat till följd av nedläggning av flera butiker i glesbefolkade områden.

6 Regeringens överväganden och förslag

6.1 Försäljning av nikotinläkemedel i handeln

Regeringens förslag: Det ska införas en särskild lag som innehåller bestämmelser om detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel).

Med detaljhandel ska avses försäljning och annat tillhandahållande i näringsverksamhet till den som är konsument.

Bestämmelserna om hantering, information och marknadsföring i läkemedelslagen (1992:859) ska gälla även vid detaljhandel enligt den föreslagna lagen. Bestämmelsen om förordnande och utlämnande ska endast gälla vid detaljhandel som bedrivs av Apoteket Aktiebolag (publ).

Termer och begrepp som används i läkemedelslagen har samma betydelse i den föreslagna lagen.

Utredningens förslag: Utredningen föreslår att bestämmelserna om försäljning av de typer av receptfria läkemedel som regeringen föreskriver ska inarbetas i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Utkast till lagrådsremiss: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I utkastet föreslås ingen hänvisning till bestämmelsen om förordnande och utlämnande i läkemedelslagen.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna, bland annat *Läkemedelsverket* och *Socialstyrelsen*, har tillstyrkt utredningens förslag. *Sveriges Kommuner och Landsting* är försiktigt positivt till huvuddragen av förslagen. *Landstinget i Norrbottens län* ser emellertid inga skäl till att Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) inte ska få behålla sitt monopol på försäljning av nikotinläkemedel, utan befarar att den totala nikotinkonsumtionen kommer att öka till följd av förslaget. *Statens folkhälsoin-*

stitut påpekar att det är avgörande att produkterna behåller sin status som läkemedel i människors medvetande för att en ökad nikotinförsäljning ska leda till att fler slutar med tobak. För att få de största folkhälsomässiga vinsterna förespråkar *Statens folkhälsoinstitut* att försäljningen av nikotinläkemedel begränsas till Apoteket.

Statens beredning för medicinsk utvärdering, Sveriges Farmaceutförbund, Sveriges läkarförbund och *McNeil Sweden AB* har inget att erinra mot en separat lag. *Novartis Sverige AB* anser däremot att det är olyckligt att en särskild lag införs för nikotinläkemedel. Företaget anför bl.a. att det finns risk för att nikotinläkemedel inte längre betraktas som läkemedel.

Länsrätten i Uppsala län och *Kammarrätten i Stockholm* anser att begreppet ”aktiv substans” är att föredra framför ”verksam beståndsdel” eftersom ”substans” används i läkemedelslagen (1992:859). *Läkemedelsverket* anser att det bör tydliggöras vad som avses med ”näringsverksamhet” och ”annat tillhandahållande”. Läkemedelsverket har vidare anför att det i den nya lagen bör finnas hänvisningar till 5, 22 och 26 §§ läkemedelslagen.

Skälen för regeringens förslag

Försäljning av nikotinläkemedel i handeln

Ambitionen att minska bruket av tobak är med hänsyn till tobakens allvarliga skadeverkningar en prioriterad uppgift inom folkhälsoarbetet i Sverige. Ett led i strävan att minska tobaksbruket är att ge de som vill sluta använda tobak hjälp att göra det.

De receptfria nikotinläkemedel som är godkända för försäljning i Sverige är avsedda att användas i samband med att man vill sluta röka eller reducera sin rökning. Av de studier som utredningen har redovisat framgår att fler rökare blir permanent fria från sin rökning om de behandlas med nikotinläkemedel, än om de inte behandlas på detta sätt. Det står också klart att den omständigheten att nikotinläkemedel kan köpas utan recept gör att fler använder denna typ av läkemedel för att sluta röka. Ett sätt att underlätta för människor att sluta röka och att få fler rökare att börja använda receptfria nikotinläkemedel är att öka tillgängligheten till sådana produkter, dvs. att göra det lättare för den som vill sluta röka att köpa produkterna. En ökad tillgänglighet kan vara både geografisk och tidsmässig.

För att öka tillgängligheten av receptfria nikotinläkemedel och därmed stärka det hälsofrämjande arbetet mot tobak föreslår regeringen att även andra näringsidkare än Apoteket ska få bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsumenterna.

En särskild lag om försäljning av nikotinläkemedel

Den 21 december 2006 tillsattes en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag till en omreglering av apoteksmarknaden (dir. 2006:136), den s.k. Apoteksmarknadsutredningen. Utredaren ska i ett första steg lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket att be-

driva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Uppdraget ska i denna del redovisas senast den 31 december 2007.

Regeringen har för avsikt att i avvaktan på Apoteksmarknadsutredningens förslag möjliggöra för andra aktörer än Apoteket att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel. Med nikotinläkemedel avses här godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin. Nikotin innefattar även salter, komplex eller andra kemiska föreningar av nikotin, avsedda att frigöra nikotin. Med "enda aktiva substans" avses att nikotinet är den enda substansen i läkemedlet som har en farmakologisk effekt. Såsom *Länsrätten i Uppsala län* och *Kammarrätten i Stockholm* anfört är begreppet "aktiv substans" att föredra framför "verksam beståndsdel" eftersom "aktiv substans" används i läkemedelslagen.

Med detaljhandel avses enligt förslaget försäljning och annat tillhandahållande i näringsverksamhet till den som är konsument. *Läkemedelsverket* anser att det bör tydliggöras vad som avses med "annat tillhandahållande" och "näringsverksamhet". Med "annat tillhandahållande" avses vederlagsfri överlåtelse, t.ex. varuprover. Begreppet "näringsverksamhet" omfattar all verksamhet som är av ekonomisk natur och av sådan karaktär att den kan betecknas som yrkesmässig (se t.ex. förarbetena till konsumentköplagen i prop. 1989/90:89 s. 60). Förslaget omfattar inte situationer där t.ex. en privatperson skänker bort nikotinläkemedel till en annan privatperson.

Receptfria läkemedel kan även förskrivas på recept. Förslaget till ny lagstiftning avser inte försäljning av läkemedel mot recept, utan avser bara försäljning på direkt förfrågan av konsument. Försäljning av läkemedel mot recept bör även fortsättningsvis ske på apotek i enlighet med bestämmelserna i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

För att markera att det är fråga om en tillfällig lösning i avvaktan på Apoteksmarknadsutredningens förslag till reglering av detaljhandeln med receptfria och receptbelagda läkemedel finner regeringen att bestämmelserna om detaljhandel med nikotinläkemedel bör tas in i en särskild lag. En sådan lösning innebär även att regelverket blir lättare att tillämpa eftersom alla nya bestämmelser som rör detaljhandel med nikotinläkemedel samlas i en lag i stället för att integreras i olika delar av lagen om handel med läkemedel m.m.

I enlighet med flera remissinstansers önskemål avser regeringen även att utvärdera den föreslagna reformen för att utreda om dess syften uppnåtts och inte lett till oönskade effekter.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag och följdändringar

Avsikten med den föreslagna lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel är att specialreglera denna handel. Bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel m.m. ska därför inte tillämpas vid försäljningen av nikotinläkemedel. Läkemedelslagen är i första hand en lag om godkännande av läkemedel som inte reglerar handeln med läkemedel. Det finns dock bestämmelser om bl.a. hantering av läkemedel och marknadsföring som är direkt relevanta vid detaljhandel med nikotinläkemedel. För att särskilt uppmärksamma detta ska det i den föreslagna lagen om handel med ni-

kotinläkemedel finnas hänvisningar till dessa bestämmelser i läkemedelslagen.

Såsom *Läkemedelsverket* har anfört bör det i den nya lagen finnas en hänvisning till 22 § läkemedelslagen. Bestämmelsen riktar sig mot hälso- och sjukvårdspersonal och är därför tillämplig när personal vid Apoteket förordnar eller lämnar ut läkemedel. Övrig handel med nikotinläkemedel som bedrivs av annan personal omfattas däremot inte av regleringen i 22 § eftersom de enligt förslaget inte kommer att vara hälso- och sjukvårdspersonal (se avsnitt 6.6).

Läkemedelsverket har även efterfrågat en hänvisning till regleringen av olaga läkemedelsförsörjning i 5 och 26 §§ läkemedelslagen. Förslaget om en lag om detaljhandel med nikotinläkemedel innefattar enligt den första paragrafen emellertid endast handel med *godkända* receptfria nikotinläkemedel. Handel med icke godkända läkemedel faller således utanför förslaget till ny lag. I stället blir nuvarande lagstiftning som syftar till att hindra olaga läkemedelsförsäljning tillämplig på dessa fall. Som exempel kan nämnas att läkemedelslagen ställer krav på godkännande av läkemedel för försäljning. Regeringen avser att på sikt se över regleringen av olaga läkemedelsförsäljning avseende alla läkemedel. Frågan om regleringen av olaga försäljning av nikotinläkemedel bör behandlas i det sammanhanget.

I lagen föreslås även en hänvisning till övriga termer och begrepp i läkemedelslagen (t.ex. avseende definitionen av ett läkemedel) på samma sätt som i 1 § lagen om handel med läkemedel.

Eftersom både lagen om handel med läkemedel m.m. och läkemedelslagen innehåller bestämmelser om detaljhandel med läkemedel föreslår regeringen även följdändringar i dessa lagar som anger att bestämmelser om detaljhandel med nikotinläkemedel finns i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel.

6.2 Ökad tillgänglighet av receptfria läkemedel innehållande nikotin

Regeringens förslag: En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas.

Om näringsidkaren saknar fast driftställe i någon kommun ska anmälan göras till Stockholms kommun. Kommunen ska snarast underätta Läkemedelsverket om anmälan.

En anmälan behöver inte göras av Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket).

Utredningens förslag: Skiljer sig från regeringens förslag genom att det inte preciserar vilka läkemedel som ska få säljas av annan än Apoteket. Utredningen föreslår i stället att Läkemedelsverket ska få besluta om detta efter regeringens bemyndigande. Utredningen föreslår dessutom att det grundläggande villkoret för handeln ska vara tillstånd i stället för anmälan.

Utkast till lagrådsremiss: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I 3 § ställs dock inte krav på att anmälan ska ske före försäljning, utan endast att anmälan ska ske.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anser att regeringen bör besluta om vilka läkemedel som ska få säljas. *Pfizer AB* delar utredningens åsikt att det saknas skäl att undanta vissa försäljningsställen från möjligheten att tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel. *Socialstyrelsen*, *Apotekarsocieteten* och *Svensk sjuksköterskeförening* ifrågasätter däremot utredarens förslag att produkterna ska få säljas vid utskänkningsställen.

Flera remissinstanser, däribland *Svenska Läkaresällskapet*, *Sveriges Tandläkarförbund*, *Apoteket*, *Farmaciförbundet*, *Konkurrensverket*, *Statens folkhälsoinstitut*, *Yrkesföreningar mot Tobak*, *Vårdförbundet* och *Läkemedelsindustriföreningen* tillstyrker förslaget om att tillstånd ska krävas. *Farmaciförbundet* anser att ett anmälningsförfarande urholkar den säkerhetsstatus som läkemedel ska omgärdas av. *Statens Folkhälsoinstitut* påpekar att det fortfarande finns brister vad gäller kontroll av tobaksförsäljningen, där detaljhandeln i dag långt ifrån lever upp till den lagstiftning som finns.

Läkemedelsverket anser att ett anmälningsförfarande är tillfyllest och att ett tillståndsförfarande inte står i proportion till riskerna med att låta andra aktörer sälja de aktuella läkemedlen. *Läkemedelsverket* anser inte att det finns någon direkt folkhälsorisk med användningen av dessa preparat i jämförelse med tobaksrökning. *Kammarrätten i Stockholm*, *Statens beredning för medicinsk utvärdering*, *Sveriges Farmaceutförbund*, *Svensk Dagligvaruhandel*, *Svensk Handel* och *McNeil Sweden AB* förordar ett anmälningsförfarande. *Sveriges Läkarförbund* kan godta förslaget med ett anmälningsförfarande kombinerat med en kontinuerlig tillsyn och egenkontroll. *Livsmedelshandlareförbundet* föredrar anmälan framför tillstånd och menar att mindre och medelstora butiker kommer att ha stora svårigheter att ekonomiskt bära nya merkostnader för tillståndsavgifter. *Stockholms tingsrätt* anser att lagtexten bör ange att en näringsidkare inte får bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln.

Hovrätten över Skåne och Blekinge ifrågasätter om någon näringsidkare, utöver de större detaljhandelskedjorna, kommer att sälja produkterna till följd av alla regler och all byråkrati som föreslås i utredningen. *ICA* och *Konkurrensverket* framhåller att de krav som ställs på näringsidkare vad gäller säkerhet måste vara proportionerliga. *Pfizer AB* anser det angeläget att förfarandet blir enkelt. *Svensk Dagligvaruhandel* och *Svensk Handel* anför att det är angeläget att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det finns ett kommersiellt intresse för privata näringsidkare att bedriva handel med nikotinläkemedel.

Ett flertal remissinstanser, bland andra *Svenska Läkaresällskapet*, *Landstinget i Skåne län*, *Sveriges Tandläkarförbund*, *Sveriges Kommuner och Landsting*, *Farmaciförbundet*, *Svensk sjuksköterskeförening*, *Apoteket* och *Apotekarsocieteten* anser att det är önskvärt att en utvärdering görs för att se om åtgärderna når sitt syfte.

Läkemedelsverket förordar av tillsynsskäl att den som inte är bosatt inom EES och anmäler försäljning av nikotinläkemedel bör företrädas av ett ombud som är bosatt inom EES.

Kommerskollegium välkomnar förslaget att distanshandel med nikotinläkemedel blir tillåten.

Läkemedelsindustriföreningen vill att det klargörs om det är kommunerna eller Läkemedelsverket som kommer att ansvara för att aktuella förteckningar över försäljningsställen finns och att uppgifterna är tillgängliga kvällar och helger.

Skälen för regeringens förslag

Utredningen har föreslagit att regeringen eller Läkemedelsverket ska besluta om vilka läkemedel som ska undantas från Apotekets ensamrätt. Förslaget öppnar därigenom upp för andra än Apoteket att bedriva detaljhandel med andra läkemedel än receptfria nikotinläkemedel. Med hänsyn till att det för närvarande pågår en utredning, den s.k. Apoteksmarknadsutredningen (dir. 2006:136), som har i uppdrag att se över hela detaljhandeln med läkemedel har regeringen valt att endast föreslå ett undantag för receptfria nikotinläkemedel från Apotekets detaljhandelsmonopol.

Några remissinstanser har understrukit vikten av att produkterna behåller sin status som läkemedel. Förslaget avser endast att ändra på vem som ska ha rätt att sälja receptfria nikotinläkemedel. Enligt International Classification of Diseases (ICD-10) klassas nikotinberoende och nikotinabstinens som sjukdomar (se avsnitt 4.5). I och med att nikotin tillhandahålls för att behandla sjukdom hos människor är produkten enligt definition i läkemedelslagen (1992:859) ett läkemedel. Produkterna kommer således även fortsättningsvis att behålla sin status som läkemedel. Försäljningen kommer att omgärdas av speciella krav som exempelvis ålderskrav för inköp av läkemedlen, krav på anmälan för försäljning och tillsyn av försäljningen.

Ett fåtal remissinstanser har ifrågasatt utredarens förslag att produkterna ska få säljas vid utskänkingsställen. Det har emellertid inte framkommit någon omfattande dokumentation som visar att det föreligger en beaktansvärd risk att personer skulle introduceras i ett nikotinberoende om nikotinläkemedel finns tillgängligt för försäljning i lokaler som har serveringstillstånd av alkoholhaltiga drycker. Det är i stället önskvärt att detaljhandel med nikotinläkemedel, för att öka tillgängligheten, under kontrollerade former kan ske på olika typer av platser. Regeringen finner i likhet med utredningen inte skäl att undanta vissa försäljningsställen från möjligheten att tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel.

Anmälningsplikt eller tillståndsförfarande?

Utredningen har föreslagit att detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel endast ska få bedrivas av den som fått tillstånd av Läkemedelsverket. Ett alternativ till ett tillståndssystem är en ordning där säljaren är skyldig att anmäla försäljningen till t.ex. en myndighet. Avgörande för frågan om vilket system som ska väljas bör vara såväl önskemålet om ökad tillgänglighet av nikotinläkemedel, som kravet på en hög patientsäkerhet.

En fördel med ett krav på tillstånd är att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att tillhandahålla nikotinläkemedel. Om det senare av någon anledning inte längre finns förutsättningar för tillstånd bör det finnas en möjlighet att återkalla detta. En nackdel med ett tillståndskrav är att det kräver en större, förmodligen både ekonomisk och administrativ, insats från näringsidkarens sida. Det skulle även innebära en ökad arbetsbelastning för tillståndsmyndigheten.

Ett alternativ till tillståndsgivning är att tillämpa ett anmälningsförfarande kombinerat med en kontinuerlig tillsynsverksamhet. En fördel med ett sådant system är att det kräver betydligt mindre administrativa insatser från både näringsidkare och berörda myndigheter. Med hänsyn till den ökade administrativa börda som ett tillståndssystem innebär finner regeringen att det inte står i rimlig proportion till de risker som finns med försäljning av receptfria nikotinläkemedel. Det är möjligt att med mindre ingripande medel få till stånd en säker hantering av detaljhandeln. Ett anmälningsförfarande kombinerat med en kontinuerlig tillsyn och egenkontroll tillgodoser de säkerhetskrav som är rimliga att ställa. En fördel med ett sådant system är att det uppmuntrar till ett mer dynamiskt och fortlöpande tillsynsarbete. En sådan ordning stöds även av *Läkemedelsverket* som påtalar att ett anmälningsförfarande är tillfyllest och att ett tillståndsförfarande inte står i proportion till riskerna. Såsom *Livsmedelshandlareförbundet* anför kan ett tillståndsförfarande riskera att mindre och medelstora företag avstår från att sälja receptfria nikotinläkemedel då merkostnaderna, tillsammans med andra administrativa pålagor, blir för omfattande. Syftet med reformen, att öka tillgängligheten till receptfria nikotinläkemedel, riskerar därmed att gå förlorad. Även *Hovrätten över Skåne och Blekinge* har ifrågasatt alla regler och all byråkrati som föreslås av utredningen. Vidare framhåller *ICA* och *Konkurrensverket* att de krav som ställs på näringsidkare vad gäller säkerhet måste vara proportionerliga.

Mot denna bakgrund finner regeringen att övervägande skäl talar för att införa ett system med anmälningsplikt. I enlighet med *Stockholms tingsrätts* yttrande bör det framgå av förslaget att en näringsidkare inte får bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas.

Anmälan till kommun

Eftersom kontrollen i första hand kommer att bedrivas av kommuner (se avsnitt 6.6) bör anmälningarna göras direkt hos kommunerna på samma sätt som gäller vid försäljning av tobak. Regeringen föreslår därför att den som har för avsikt att sälja nikotinläkemedel till konsument ska anmäla försäljningen hos den kommun där försäljningen ska ske. Anmälan ska göras innan handeln påbörjas. Genom anmälan får kommunen möjlighet att lämna erforderlig information till näringsidkaren, t.ex. att åldersgränsen är 18 år vid försäljning av dessa läkemedel. Dessutom får kommunen möjlighet att inleda eventuella kontrollinsatser i samband med anmälan. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke-

medelsverket får enligt 14 § meddela ytterligare föreskrifter om bl.a. tidpunkten för anmälan (se avsnitt 6.10).

Regeringen föreslår även att kommunerna ska underrätta Läkemedelsverket om anmälan eftersom det endast är verket som är tillsynsmyndighet och som har befogenheter att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna om detaljhandel med nikotinläkemedel ska efterlevas. Underrättelsen till Läkemedelsverket ska lämnas snarast efter det att kommunerna erhållit anmälningar. På så sätt kommer Läkemedelsverket alltid att ha en uppdaterad nationell lista på anmälda försäljningsställen som bl.a. kan användas då beslut om indragningar av nikotinläkemedel ska verkställas.

Regeringen har tillsatt en utredning, den s.k. Apoteksmarknadsutredningen (dir. 2006:136) där en särskild utredare i ett första steg ska lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Enligt kommittédirektiven är en grundförutsättning för att denna handel ska få bedrivas att tillstånd beviljas. Ett villkor för tillstånd ska vara att den som bedriver verksamheten har tillgång till farmaceutisk kompetens. Regeringens ambition är att, vid ett framtida genomförande av utredningens kommande förslag, verka för att tillståndsinnehavare inte ska vara skyldiga att anmäla försäljning av receptfria nikotinläkemedel.

Distanshandel

Kommerskollegium har efterfrågat en rättslig analys av effekten av en avreglering avseende distansförsäljningen av receptfria nikotinläkemedel. Påpekandet är adekvat inte minst mot bakgrund av EG-domstolens dom i målet Doc Morris C-322/01 (Deutscher Apothekerverband mot Doc Morris, publicerad i rättsfallssamlingen REG 2003 I-4887). Domstolen slog där fast, bl.a. med hänvisning till tidigare rättspraxis, att bestämmelser som kan ha inverkan på importen av läkemedel endast är förenliga med fördraget om de är nödvändiga för att effektivt kunna skydda människors hälsa och liv. Ett förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel kunde mot den bakgrunden inte anses motiverat eftersom det inte kunde uteslutas att det är möjligt att tillhandahålla tillräcklig information och rådgivning via t.ex. Internet.

Regeringen avser inte föreslå något förbud mot distansförsäljning. Det kommer dock att uppställas samma krav på sådan försäljning som gäller för annan försäljning. Det innebär bl.a. att detaljhandeln ska anmälas. För att det ska bli praktiskt möjligt att sälja produkterna genom distanshandel, där fast driftsställe saknas, föreslår regeringen att anmälan av handeln ska ske till Stockholms kommun. Med fast driftsställe för näringsverksamhet avses här samma sak som i 2 kap. 29 § inkomstskattelagen (1999:1229), dvs. en stadigvarande plats för affärsverksamhet varifrån verksamheten helt eller delvis bedrivs. Därigenom blir det möjligt för aktörer som inte har ett fast driftsställe i Sverige att bedriva distanshandel med nikotinläkemedel.

Enligt regeringens bedömning är förslagen förenliga med EG-rätten. Kraven som ställs på samtliga näringsidkare som avser att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel i Sverige är nödvändiga av folk-

hälsoskäl. Dessa skäl utvecklas närmare i under respektive avsnitt som innehåller sådana krav. *Läkemedelsverket* förordar av tillsynsskäl att den som inte är bosatt inom EES och anmäler försäljning av nikotinläkemedel bör företrädas av ett ombud som är bosatt inom EES. Det finns emellertid ingen garanti för att ett ombud inom EES väsentligen skulle underlätta tillsynen vid distanshandel från tredje land. Med beaktande härav har regeringen valt att i nuläget inte föreslå något krav på ombud.

En mer grundläggande analys av hur distanshandeln bör regleras kommer dessutom att göras inom ramen för Apoteksmarknadsutredningen. Utredningen har bl.a. i uppdrag att analysera och lämna förslag på hur distanshandeln med läkemedel ska vara utformad. Regeringen har inte för avsikt att förekomma utredningens arbete men har valt att föreslå ovan nämnda lösning för att i mesta möjliga mån förebygga eventuella handelshinder. Regeringen har därutöver för avsikt att följa upp den föreslagna reformen. Distanshandeln med nikotinläkemedel kommer att ingå i denna uppföljning.

Apotekets försäljning av nikotinläkemedel

Utredningen har föreslagit att krav på tillstånd inte ska gälla för Apoteket eftersom bolaget redan har rätt att sälja sådana läkemedel enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet med staten. Ett viktigt syfte med anmälningsförfarandet är att kunna garantera en fullgod tillsyn. Läkemedelsverket utövar redan i dag tillsyn över Apotekets detaljhandel med läkemedel och bolaget betalar ca 3 miljoner SEK per år för denna tillsyn. Utöver detta har bolaget också ett ansvar för landets läkemedelsförsörjning och krav på sig att tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskilda. Apoteket ska vidare se till att företagets personal, rutiner och utrustning uppfyller de krav som ställs från säkerhetssynpunkt. Dessa krav är bara några exempel på alla de uppgifter som i dag utförs av bolaget i enlighet med avtalet med staten. Apoteket uppfyller med andra ord högre krav än de krav som ställs inom ramen för det föreslagna anmälningsystemet. Någon positiv särbehandling av Apoteket kan därför inte anses föreligga i detta avseende.

Mot denna bakgrund anser regeringen att Apoteket ska få sälja receptfria nikotinläkemedel utan krav på anmälan. Detta ska gälla oavsett om försäljningen sker på ett enskilt apotek eller om försäljningen sker genom apoteksombud.

6.3 Åldersgräns

Regeringens förslag: Nikotinläkemedel får inte tillhandahållas den som inte fyllt 18 år.

Om det finns särskild anledning att anta att läkemedlen är avsedda för någon som inte har fyllt 18 år får de inte lämnas ut.

Där detaljhandel med nikotinläkemedel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet. Den som

lämnar ut nikotinläkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen har föreslagit att nikotinläkemedel i detaljhandel utanför Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) inte ska få säljas eller på annat sätt tillhandahållas till den som inte fyllt 18 år.

Utkastet till lagrådsremiss: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanser, däribland *Statens beredning för medicinsk utvärdering*, *Sveriges läkarförbund*, *Svenska Läkaresällskapet*, *Apoteket*, *Farmaciförbundet*, *Yrkesföreningar mot Tobak*, *Svensk Dagligvaruhandel*, *Svensk sjuksköterskeförening* och *Läkemedelsindustriföreningen* tillstyrker förslaget om 18-årsgräns för inköp av receptfria nikotinläkemedel. *Läkemedelsverket* anser att åldergränsen redan är tillgodosedd för försäljningen av receptfria nikotinläkemedel vid apoteken eftersom de enligt sitt godkännande endast är receptfria för personer som fyllt 18 år.

Skälen för regeringens förslag: Regeringen anser att det ur ett patient-säkerhetsperspektiv är viktigt att nikotinläkemedel används på ett riktigt sätt. Detta innebär bl.a. att sådana läkemedel utan läkares ordination inte ska användas av personer under 18 år. Det framstår också som rimligt att det finns samma åldergräns i handeln vid inköp av nikotinläkemedel som vid inköp av tobaksvaror. De receptfria nikotinläkemedlen är dessutom endast godkända för receptfri försäljning till personer som är 18 år eller äldre.

Med hänsyn härtill föreslår regeringen att den som bedriver handel med nikotinläkemedel inte ska få tillhandahålla sådana läkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Förbudet i den föreslagna bestämmelsen avser inte receptfria nikotinläkemedel som förskrivits på recept.

Om det finns särskild anledning att anta att läkemedlen är avsedda för någon som inte har fyllt 18 år får läkemedlen inte lämnas ut. Den föreslagna bestämmelsen tar i detta avseende sikte på de fall där det för utlämnaren står klart eller borde stå klart att det är fråga om langning av varan.

På platser där detaljhandel med nikotinläkemedel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet. Den kan t.ex. vara placerad i anslutning till kassan eller annat lämpligt ställe.

Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska på något sätt förvissa sig om att kunden uppnått 18 år, t.ex. genom att kräva att kunden uppvisar giltig legitimation.

Förbudet att tillhandahålla nikotinläkemedel till underåriga gäller enligt bestämmelsen både när läkemedlet säljs eller skänks bort i samband med någon form av näringsverksamhet. Med andra ord avser förbudet inte situationer där t.ex. privatpersoner skänker bort läkemedlen till andra privatpersoner.

Utredningen har föreslagit att denna åldergräns inte ska gälla vid den försäljning av nikotinläkemedel som Apoteket bedriver. Detta med anledning av den särskilda farmaceutiska kompetensen som finns där.

Läkemedelsverket har även anfört att åldergränsen redan är tillgodosedd för försäljningen av receptfria nikotinläkemedel vid apoteken eftersom de enligt sitt godkännande endast är receptfria för personer som fyllt 18 år. Med beaktande av att näringsidkare, enligt förslaget i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel, kan dömas till fängelse om de tillhandahåller nikotinläkemedel till underåriga ska handlingsregeln om åldergränsen framgå av lag eller förordning (NJA 2005 s. 33). Att regeln framgår av *Läkemedelsverkets* eller annan behörig myndighets godkännandebeslut för läkemedlet räcker således inte. Regeringen föreslår därför att bestämmelsen om åldergräns ska gälla för samtliga aktörer och återfinnas i den föreslagna lagen.

6.4 Egenkontroll

Regeringens förslag: Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Regeringens bedömning: Det bör inte införas bestämmelser om farmaceuter som granskare av näringsidkarnas egenkontroll.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag avseende krav på egenkontroll. Utredningen har därutöver föreslagit att näringsidkare som bedriver detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument ska ha en legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie till sitt förfogande som ansvarar för egentillsynen.

Utkastet till lagrådsremiss: Överensstämmer med utredningens förslag.

Remissinstanserna: Utredningens förslag om krav på egentillsyn bemöts positivt av *Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket)*, *Farmaciförbundet*, *Pfizer AB*, *Läkemedelsindustriföreningen*, *Svensk sjuksköterskeförening*, *Svensk Handel*, *Sveriges Farmaceutförbund*, *Svenska Läkaresällskapet*, *Livsmedelshandlareförbundet* och *Svensk Dagligvaruhandel*.

Farmaciförbundet anser att farmaceuterna ska vara knutna till *Läkemedelsverkets* inspektionsverksamhet. *Läkemedelsverket* anser att det finns behov av att tydliggöra vilket ansvar som åligger den ansvarige farmaceuten och hur egentillsynen ska utövas av näringsidkaren. *ICA*, *Sveriges Farmaceutförbund* och *Sveriges läkarförbund* anser att farmaceutens roll är oklar. *Socialstyrelsen* anser att det i förordning bör regleras vilket ansvar som ska läggas på den ansvariga farmaceuten.

McNeil Sweden AB, *Svensk Dagligvaruhandel*, *Livsmedelshandlareförbundet* och *Svensk Handel* är positiva till egenkontroll och egenkontrollprogram. *McNeil Sweden AB* anser att det inte finns anledning att införa ett system med farmaceuter som granskare. *Farmaciförbundet* anser att det inte är belyst vad kommunernas tillsyn ska omfatta. Förslagsvis bör det övervägas om kommunerna bör inrätta medicinskt ansvariga tillsynsfarmaceuter. *Apoteket* påtalar att de redan idag utövar egenkontroll över försäljningen av samtliga läkemedel och att *Läkemedels-*

verket har tillsyn över Apoteket, varför kravet på egenkontrollprogram inte bör omfatta deras verksamhet.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Utgångspunkter för egenkontroll och egenkontrollprogram

Försäljningen av receptfria nikotinläkemedel hos andra än Apoteket kommer endast att kunna övervakas av kommunerna genom enstaka kontroller, om inte avsevärda resurser ska tas i anspråk för detta. Kommunernas kontroll kommer således sannolikt att utgöra stickprov på verksamheten och främst vara inriktad på information och rådgivning till näringsidkarna. Läkemedelsverkets tillsyn kommer sannolikt att bli ännu mindre frekvent än den granskning som kommunerna kommer att genomföra.

Ett sätt att underlätta kommunernas kontroll och Läkemedelsverkets tillsyn är att införa krav på att näringsidkaren själv ska kvalitetssäkra sin verksamhet. Bestämmelser om sådan kvalitetssäkring finns för närvarande bl.a. vid försäljning av folköl och tobak i alkohollagen (1994:1738) respektive tobakslagen (1993:581). Genom bestämmelser i de lagarna åläggs näringsidkaren att utöva s.k. egentillsyn/egenkontroll över försäljningen och att ansvara för att det finns ett för verksamheten lämpligt egentillsyns- eller egenkontrollprogram. Syftet med programmen är att de vid försäljning av folköl och tobak ska utgöra instrument för att säkerställa att de regler som gäller beträffande försäljningen kommer att följas samt att förhindra att det uppstår olägenheter i samband med försäljningen. Avsikten är att sådana program ska beskriva hur personalen ska få information om relevanta bestämmelser samt vilka rutiner som ska tillämpas vid försäljningen, bl.a. hur köparens ålder ska kontrolleras och hur risken för langning kan undvikas. Egenkontrollprogrammen kan även innehålla krav på att näringsidkare ska se till att det finns ett för verksamheten lämpligt system för reklamationer och indragningar. Dagligvaruhandeln har t.ex. på livsmedelsområdet utarbetat riktlinjer för egenkontrollprogram som innehåller krav på rutiner för t.ex. reklamationer.

Försummelse i fråga om egenkontroll eller i fråga om utarbetande av egenkontrollprogram kan utgöra grund för beslut om förbud mot försäljning av folköl enligt 7 kap. 21 § alkohollagen (1994:1738).

Egenkontrollprogram vid försäljning av nikotinläkemedel

För att uppnå en säker och effektiv hantering av nikotinläkemedel vid de inrättningar som kan komma att bedriva detaljhandel med läkemedlen föreslår regeringen, efter förebild av regleringen om försäljning av alkohol och tobak, att det införs ett system med egenkontroll. Begreppet egenkontroll är att föredra framför egentillsyn eftersom näringsidkarnas skyldighet i denna del inte ska sammanblandas med tillsyn ("egenkontroll" är även det begrepp som används av Tillsynsutredningen, i dess slutbetänkande (SOU 2004:100) och som utgör grunden för den riktlinjeproposition om tillsyn som regeringen har aviserat i Budgetpropositionen för 2007, utg.omr. 2). Ett sådant system ger näringsidkaren hjälp att på

ett strukturerat sätt säkra kvaliteten när det gäller hanteringen av läkemedlen och underlättar och effektiviserar kommunernas kontroll och Läkemedelsverkets tillsyn. Egenkontrollprogrammen bör innehålla uppgift om t.ex. på vilka sätt personalen ska få information om bestämmelser på läkemedelsområdet och vilka rutiner som ska tillämpas vid försäljning av receptfria nikotinläkemedel. Ansvaret och formerna för ålderskontrollen bör särskilt behandlas. Ansvarig för upprättandet av egenkontrollprogrammet är den som bedriver detaljhandel med läkemedel, dvs. den som anmält verksamheten till kommunen. Programmet ska kunna uppvisas för tillsynsmyndigheterna vid förfrågan.

Det saknas skäl att undanta Apoteket från skyldigheten att upprätta egenkontrollprogram. Med hänsyn till att bolaget redan har en omfattande kvalitetskontroll synes skyldigheten att upprätta egenkontrollprogram inte innebära ett betungande merarbete för företaget.

Såväl näringsidkare som säljer nikotinläkemedel, som kommunerna som ska ansvara för delar av kontrollen av handeln med nikotinläkemedel, behöver vägledning från Läkemedelsverket om vad egenkontrollprogrammen bör innehålla. På tobaksområdet har Statens Folkhälsoinstitut utarbetat riktlinjer för de egentillsynsprogram som ska tillämpas vid tobaksförsäljningen. Läkemedelsverket föreslås att få ett bemyndigande att utarbeta föreskrifter för vad som ska ingå i egenkontrollprogrammen som ska tillämpas vid försäljning av receptfria nikotinläkemedel.

För att få till stånd en säker och effektiv hantering av nikotinläkemedel i handeln föreslår regeringen att bestämmelser om egenkontroll och egenkontrollprogram förs in i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Granskning av farmaceuter

Utredningen har föreslagit att försäljningen på något sätt bör stå under kontroll av en apotekare eller receptarie. Enligt regeringens mening skulle det dock vara alltför långtgående att kräva att en näringsidkare ska ha en sådan person på plats när försäljning sker. Inte heller finns det tillräckliga skäl att kräva att näringsidkare ska ha en apotekare eller receptarie till sitt förfogande på annat sätt. En sådan lösning skulle vara alltför ekonomiskt krävande för näringsidkarna och skulle förmodligen kraftigt begränsa intresset för att sälja nikotinläkemedel.

Att införa ett system med farmaceuter som granskare av försäljningen av nikotinläkemedel utanför Apoteket, samtidigt som samma farmaceuter skulle vara anställda eller uppdragstagare i verksamheten, riskerar dessutom att leda till ineffektiv kontroll. I den beroendesituation som kan uppstå mellan uppdragstagare och uppdragsgivare vore det olämpligt att kräva att farmaceuten ska rapportera eventuella missförhållanden till tillsynsmyndigheten. Syftet med systemet skulle därigenom förfelas.

I och med att kommunerna föreslås få ansvar för en betydande del av kontrollen över försäljningen kommer den att bedrivas oftare och närmare näringsidkarna än om, som utredningen föreslagit, Läkemedelsverket ensam ansvarar för tillsynen. Behovet av att införa ett system med granskande farmaceuter minskar således med regeringens kontroll- och

tillsynsförslag. Det behov av information och rådgivning som näringsidkare har avseende handeln med receptfria nikotinläkemedel kan tillgodoses med hjälp av Läkemedelsverket och kommunerna.

Mot denna bakgrund finner regeringen inte skäl att föreslå ett system med farmaceuter som granskare av näringsidkarnas egenkontroll.

6.5 Information m.m.

Regeringens förslag: Den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal får vid detaljhandel med nikotinläkemedel endast lämna sådana upplysningar om läkemedlen som framgår av bipacksedeln.

Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska till Läkemedelsverket lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Läkemedelsverket ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel.

Regeringens bedömning: Det saknas skäl att särskilt reglera marknadsföring av nikotinläkemedel eftersom detta redan regleras i bl.a. läkemedelslagen (1992:859), marknadsföringslagen (1995:450) och i radio- och TV-lagen (1996:844).

Utredningens förslag: I betänkandet finns inget förslag om begränsning av rådgivningen. Utredaren föreslår dock att de näringsidkare som får tillstånd att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel ska redovisa sin försäljning till Läkemedelsverket och att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket ska besluta om föreskrifter på området.

Utkastet till lagrådsremiss: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Sveriges Kommuner och Landsting, Läkemedelsindustriföreningen* och *McNeil Sweden AB* anser att icke-legitimerad personal bör begränsa sin rådgivning till att informera om vad som framgår på bipacksedeln. *Läkemedelsverket* anser att personal på andra försäljningsställen än Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) inte ska få lämna individuell rådgivning om nikotinläkemedel. *Sveriges Tandläkarförbund* anser att det är angeläget att personalen har sådan utbildning att de på ett adekvat sätt kan råda dem som önskar inköpa läkemedlet. *Apoteket* och *Farmaciförbundet* anser att ingen annan än hälso- och sjukvårdspersonal utanför apoteksverksamhet bör få lämna rådgivning eller upplysning om läkemedel. Överlämnande av information, t.ex. bipacksedeln eller hänvisning till läkare eller apotek, kan vara en tillräcklig åtgärd. *Apotekarsocieteten* anser att säljare av nikotinläkemedel på förfrågan ska hänvisa kunder, som önskar ytterligare information, till Apoteket, Fass.se eller producentobundna Internetsidor.

Majoriteten av remissinstanserna, däribland *Apoteket, Farmaciförbundet, Yrkesföreningar mot Tobak, Pfizer AB, Svenska Läkaresällskapet, Svensk sjuksköterskeförening* och *Svensk Dagligvaruhandel* tillstyrker utredningens förslag att de näringsidkare som får tillstånd att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel ska redovisa sin försäljning till Läkemedelsverket. Även *Läkemedelsindustriföreningen* är positiv till detta.

Statens beredning för medicinsk utvärdering betonar vikten av att den totala mängden läkemedel som säljs redovisas. *Svensk Dagligvaruhandel* och *Svensk Handel* anser att försäljningsstatistik bör lämnas till Läkemedelsverket, lämpligen en gång per år. Även *Farmaciförbundet* anser att den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska vara skyldig att lämna de uppgifter som Läkemedelsverket anser är nödvändiga. *Livsmedelshandlarenförbundet* är kritiskt till att försäljningsställen ska redovisa försäljningen. *Läkemedelsverket* anför att försäljningsstatistik bör tas in från partihandlare som säljer läkemedlen. Verket menar bl.a. att det är resurskrävande att bygga upp IT-stöd och att förfarandet medför en administrativ börda för såväl näringsidkare som för Läkemedelsverket. *Apotekar societeten* och *Läkemedelsindustriföreningen* delar Läkemedelsverkets synpunkt. *Apoteket* påtalar att det är en utestående fråga vilket uppdrag Läkemedelsverket får vad gäller statistik, dvs. om syftet med att följa statistik är begränsad till folkhälsoskäl, biverkningar m.m. *Apoteket* frågar vidare om Läkemedelsverket även kommer att förädla statistiken och erbjuda statistik till berörda intressenter.

Svensk Dagligvaruhandel och *Svensk Handel* delar regeringens bedömning att det saknas grund för att särskilt reglera marknadsföring av nikotinläkemedel. *Apoteket* påtalar att lagstiftningen kring marknadsföring av läkemedel och Läkemedelsindustrins regelverk i huvudsakligen är formulerad med tanke på läkemedelsföretagens marknadsföring. *Sveriges Kommuner och Landsting* anför att samtliga företag som marknadsför nikotinläkemedel ingår i ett frivilligt branschstyrt regelverk kring information till allmänheten och att det inte finns någon garanti att försäljningsställen anpassar sig till detta regelverk eller att alla läkemedelsföretag deltar i branschkontrollsystemet.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Upplysning vid försäljning av nikotinläkemedel

Flera remissinstanser har påtalat att det bör klargöras vilken information personal som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel och som inte utgör legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får ge vid försäljning av receptfria nikotinläkemedel.

Med hänsyn till att det inte kommer att föreslås något krav på farmaceutisk utbildning för att få bedriva den aktuella detaljhandeln kommer majoriteten av försäljningspersonalen sannolikt inte att ha den kompetens som erfordras för att kunna ge adekvat information och rådgivning om läkemedlet. Regeringen föreslår därför att i de fall personalen inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska rådgivningen till kunderna begränsas till den skriftliga information som följer med läkemedlet, dvs. bipacksedeln.

Läkemedelsverket har efter bemyndigande utarbetat föreskrifter om hantering av bipacksedlar (Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel, LVFS 2005:11). Med bipacksedel avses enligt föreskrifterna informationsblad för användaren som åtföljer läkemedlet. Bipacksedeln ska enligt föreskrifterna vara utformad så att användaren kan hantera och använda läkemedlet på avsett vis. Informa-

tionen som framgår av bipacksedeln ska vidare vara skriven på svenska med klart och lättförståeligt språk.

Av föreskrifterna framgår vad en bipacksedel för humanläkemedel ska innehålla, förutom läkemedlets namn, styrka och form. Till exempel ska läkemedlets verkningsätt framgå uttryckt på ett för patienten lättbegripligt sätt, läkemedlets terapeutiska indikationer och en förteckning med den information som behövs innan läkemedlet intas. Det senare kan gälla kontraindikationer, relevanta försiktighetsåtgärder vid användningen, interaktioner med andra läkemedel och andra typer av interaktioner, t.ex. med alkohol, tobak och livsmedel, som kan påverka läkemedlets effekt och särskilda varningar.

Bipacksedeln ska också innehålla information om de sedvanliga instruktioner som behövs för en korrekt användning.

Det finns således en relativt omfattande information om läkemedlet i bipacksedeln. Med hänsyn till att informationen i bipacksedeln ska vara utformad så att användaren/konsumenten kan hantera och använda läkemedlet på ett riktigt sätt är det lämpligt att även försäljningspersonalen på de nya försäljningsställena får möjlighet att lämna information om läkemedlet utifrån vad som framgår av dokumentet, men inget därutöver. Naturligtvis får försäljningspersonalen även informera om läkemedlets pris, trots att detta inte återfinns i bipacksedeln.

Eftersom det är fråga om en inskränkning i rätten till yttrandefrihet ska bestämmelsen återfinnas i lag. Regeringen föreslår därför att det införs en ny bestämmelse av vilken det framgår att den som säljer receptfria nikotinläkemedel och inte utgör hälso- och sjukvårdspersonal, enligt 1 kap. 4 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, endast får lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av läkemedlets bipacksedel.

Det är av stor vikt att den som bedriver detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel håller sig uppdaterad om eventuella förändringar i bipacksedelns innehåll för att vid varje försäljningsställe kunna lämna adekvat och aktuell information.

Rapportering av försäljningsstatistik

Apoteket är enligt verksamhetsavtalet med staten skyldigt att tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Åtagandet omfattar, förutom varor som ingår i läkemedelsförmånerna, även läkemedel som tillhandahålls mot recept utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, läkemedel som tillhandahålls utan recept, läkemedel som tillhandahålls slutenvården och läkemedel som tillhandahålls mot rekvisition. I skyldigheten att tillhandahålla informationen ligger det naturligen också en förpliktelse att samla in och lagra information, uppgifter och statistik.

Uppgifterna som Apoteket samlar in används av bl.a. sjukvårdshuvudmännen i deras uppföljning av läkemedelsförskrivning på både individ- och klinisknivå. Även Socialstyrelsen använder uppgifterna på olika sätt, bl.a. till en årlig rapport om statistik över läkemedelsförsäljningen och en annan årlig rapport om läkemedelsförsäljningen i Sverige som innehåller analys och prognos över försäljningen.

Det är av vikt att Läkemedelsverket får tillgång till försäljningsstatistik för att kunna utföra sina uppgifter som tillsynsmyndighet. En av Läkemedelsverkets uppgifter är att av patientsäkerhetsskäl följa biverkningsförekomsten för olika läkemedel efter att de kommit ut på marknaden. För att kunna avgöra hur vanligt förekommande biverkningarna är behövs tillgång till information om hur många läkemedel som sålts. Vid generella larmsituationer, indragningar av läkemedel eller inför avregistreringar måste Läkemedelsverket ta ställning till försäljningen och därmed användningens omfattning i olika delar av landet för att kunna vidta rätt åtgärder. Utöver ovanstående har Läkemedelsverket ett informationsansvar gentemot sjukvården och allmänheten. För att kunna bedöma behovet av nya eller uppdaterade behandlingsrekommendationer eller andra informationsinsatser behöver försäljningsstatistiken följas för läkemedel inom aktuella sjukdomsområden. Läkemedelsverket använder försäljningsstatistiken också för att fullgöra sitt uppdrag som sektorsansvarig myndighet.

Genom den nu föreslagna reformen kommer nikotinläkemedel att finnas till salu även på andra ställen än hos Apoteket. Behovet av att få fullständiga försäljningsuppgifter kommer att kvarstå. Att endast begära in försäljningsstatistik från partihandlarna skulle medföra en försämrad uppgiftssamling eftersom den totala mängden läkemedel som säljs till konsument inte skulle kunna redovisas. Uppgift om omfattningen av konsumenternas faktiska inköp av nikotinläkemedlen skulle därmed saknas. Behovet av att följa upp konsumenternas bruk av nikotinläkemedel är oförändrat och kan till och med öka sedan detaljhandeln med dessa preparat förändrats.

Många remissinstanser, däribland *Svenska Läkaresällskapet*, *Landstinget i Skåne län*, *Sveriges Tandläkarförbund*, *Sveriges Kommuner och Landsting*, *Farmaciförbundet*, *Svensk sjuksköterskeförening*, *Apoteket och Apotekarsocieteten*, har påtalat att en utvärdering bör genomföras för att få en uppfattning om syftet, dvs. att fler blir rökfria, uppnås samt för att se om oönskade effekter såsom ökat missbruk av nikotin tillkommer. För att kunna göra denna uppföljning är det av vikt att det finns fullständiga uppgifter när det gäller försäljning till konsument.

Att behålla Apoteket som uppgiftssamlare av försäljningsstatistik bedöms som otillfredsställande eftersom bolaget kommer att konkurrera med övriga näringsidkare om försäljningen av receptfria nikotinläkemedel.

Regeringen föreslår därför i 7 § i den nya lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel att den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska lämna de uppgifter som är nödvändiga till Läkemedelsverket för att verket ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel.

Statistik i fråga om företags försäljning utgör i princip uppgifter om enskilda affärs- och driftförhållanden. Om sådana uppgifter blir allmänt tillgängliga kan konkurrerande företag lägga uppgifterna till grund för egna satsningar på försäljning och marknadsföring i syfte att begränsa uppgiftslämnarens omsättning.

Enligt 8 kap. 6 § första stycket sekretesslagen (1980:100) gäller sekretess, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet som består i tillsyn med avseende på handel. Sekretessen

gäller för uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessen enligt bestämmelsen gäller med ett rakt skaderekvisit, dvs. presumtionen är att uppgifterna är offentliga. Med stöd av detta bemyndigande har regeringen bl.a. föreskrivit sekretess för tillsyn enligt läkemedelslagen (1992:859), se 2 § sekretessförordningen (1980:657) och punkt 39 i bilagan till förordningen. Regeringen har för avsikt att införa motsvarande sekretess för tillsyn enligt lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel genom ett tillägg i sekretessförordningens bilaga.

Marknadsföring av läkemedel

Bestämmelser som reglerar marknadsföring av läkemedel finns i bl.a. läkemedelslagen (1992:859), marknadsföringslagen (1995:450) och i radio- och TV-lagen (1996:844).

Läkemedelslagen innehåller den mest omfattande regleringen när det gäller marknadsföring och har i stor utsträckning sin grund i EG-rätten. I mars 2004 beslutades om omfattande förändringar av EU:s läkemedelslagstiftning (se Direktiv, 2004/24/EG, 2004/27/EG och 2004/28/EG). Den 1 maj 2006 genomfördes bestämmelserna i svensk rätt, vilket till stora delar påverkade den svenska författningsregleringen avseende marknadsföring av läkemedel. Med undantag för kampanjer för vaccination mot infektionssjukdomar är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden. Vidare anges att marknadsföring av humanläkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och ska även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring. Reklam för humanläkemedel som riktas till allmänheten ska vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i sådan reklam får inte vara utformat så att det kan leda till användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård. Vid marknadsföring av humanläkemedel ska det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

Radio- och TV-lagen gäller för sändningar av ljudradio- och TV-program som är riktade till allmänheten och avsedda att tas emot med tekniska hjälpmedel. I lagen finns ett förbud mot TV-reklam för medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination. Undantag gäller för sponsrade program där sponsringen endast främjar läkemedelsföretagets namn eller anseende, men inte receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination. Försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling får inte sändas i TV. Denna bestämmelse är mer långtgående än de tidigare nämnda på det sättet att den inte är begränsad till läkemedel eller medicinsk behandling som är tillgänglig endast efter ordination utan avser alla läkemedel som får säljas här i landet och all medicinsk behandling.

Marknadsföringslagen reglerar de generella krav som kan ställas på marknadsföring av varor, dvs. även läkemedel. Syftet med lagen är att främja konsumenternas och näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenter och näringsidkare.

I syfte att närmare ange läkemedelsföretagens ansvar för information om läkemedel har Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUFİ) fastställt regler för läkemedelsinformation. Regeringen anförde i förarbetena till läkemedelslagens nya bestämmelser om marknadsföring (prop. 2005/06:70 sid. 193) bl.a. att LIF har medverkat till uppbyggnaden av ett omfattande egenåtgärdssystem när det gäller marknadsföring av läkemedel. LIF har således antagit regler för läkemedelsinformation, som i stora delar överensstämmer med direktivets bestämmelser. Egenåtgärdsprogrammet gäller endast för medlemmar i de föreningar som har utformat regler för läkemedelsinformation och fungerar som ett komplement vid sidan av författningsbestämmelserna. Branschreglerna kompletteras av Internationella handelskammarens grundregler för reklam.

Med beaktande av att marknadsföring i detaljhandeln med läkemedel redan är styrd av bestämmelser i läkemedelslagen, marknadsföringslagen och radio- och TV-lagen saknas det enligt regeringens mening skäl att ytterligare författningsreglera området. Den framtida marknadsföringen av receptfria läkemedel innehållande nikotin behöver således inte särregleras, utan har att följa gällande författningar.

6.6 Tillsyn och kontroll

Regeringens förslag: Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Kommunen ska kontrollera bl.a. att näringsidkare som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel har anmält försäljningen hos den kommun där försäljningen ska bedrivas, att nikotinläkemedel inte tillhandahålls den som inte har fyllt 18 år och att den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel utövar egenkontroll. Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket. Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) ska inte omfattas av kommunens kontroll.

Läkemedelsverket och kommunen ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen respektive kontrollen. För tillsynen och kontrollen ska Läkemedelsverket respektive kommunen ha rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering av nikotinläkemedel. Verket eller kommunen har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Med hälso- och sjukvård enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) avses inte detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av annan än Apoteket.

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt LYHS avses inte personal som är verksam inom detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av annan än Apoteket.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen har föreslagit att med hälso- och sjukvårdspersonal ska inte avses personal som är verksam inom detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel samt att endast Läkemedelsverket ska ha tillsyn över den detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av andra näringsidkare än Apoteket.

Utkastet till lagrådsremiss: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av de remissinstanser som har yttrat sig, bland annat *Apoteket*, *Sveriges Kommuner och Landsting*, *Yrkesföreningar mot Tobak*, *Svensk Handel*, *Svensk Dagligvaruhandel*, *Farmaciförbundet*, *Pfizer AB* och *Svensk sjuksköterskeförening*, tillstyrker utredningens förslag att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn. Även *Apotekar-societeten*, *Svensk Dagligvaruhandel* och *McNeil Sweden AB* anser att Läkemedelsverket ska ansvara för tillsynen. *Socialstyrelsen* anser att förslaget om tillsynen ger motstridiga budskap och anför följande. För att inte personalen hos andra näringsidkare än Apoteket ska bli hälso- och sjukvårdspersonal föreslår utredningen en ändring i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Däremot föreslås ingen ändring av bestämmelsen som innebär att verksamheten inom detaljhandeln med läkemedel ska anses vara hälso- och sjukvård. Eftersom detaljhandel med läkemedel är att betrakta som hälso- och sjukvård bör Socialstyrelsens tillsynsansvar i denna del klargöras.

Farmaciförbundet pekar på att olika regler kan gälla för samma yrkeskategori vilket strider mot likabehandlingsprincipen. En enskild anställd inom Apoteket kan t.ex. ställas till svars medan någon utanför Apoteket inte kan ställas till svars. *VISIR* anser dock att den föreslagna gränsdragningen är funktionell.

Sveriges Kommuner och Landsting instämmer i utredningens förslag att Läkemedelsverket bör ansvara för myndighetstillsynen. Men när det gäller tillsyn av efterlevnaden av åldersgränsen ser *Sveriges Kommuner och Landsting* en fördel med att kommuner ansvarar för den eftersom de redan utövar sådan tillsyn avseende tobak och folköl. *Livsmedelshand-lareförbundet* är tveksamt till att tillsynsverksamheten läggs på en ny myndighet som kräver nya ansöknings- och årsavgifter. Små och medelstora företag kommer att få svårt att betala avgifterna. Även *Läkemedels-verket* anser att det ur ett resursperspektiv bör övervägas om fälttillsyn över försäljningsställena bör samordnas med den tillsyn som kommunernas miljö- och hälsoskyddsinspektörer bedriver. Verket anser att för att få en så effektiv och välfungerande tillsyn som möjligt bör kommunerna ha direkt tillsyn och få möjlighet att själva vidta tillsynsåtgärder. Det bör åtminstone tydliggöras hur kommunernas kontroll och verkets tillsyn ska samordnas. Läkemedelsverket anser vidare att de bör ha tillsynsansvar

över den information som får ges på försäljningsställena, men att kommunerna bör åläggas att utöva kontroll över informationsgivningen för att bistå verket i denna tillsyn.

Livsmedelshandlareförbundet anser att inga nya avgifter behöver tas ut för kommunens kontroll. *Socialstyrelsen* ifrågasätter hur tillsynen över efterlevnaden av åldersgränsen och egenkontrollen av distanshandel eller ambulerande verksamheter ska organiseras och utföras när anmäld näringsidkare saknar fast driftställe att kontrollera i kommunen. *Novartis Sverige AB* ifrågasätter ordningen med att kommunerna ska bedriva tillsynen. *Läkemedelsindustriföreningen* befarar att ansvarsfördelningen mellan kommunen och Läkemedelsverket blir oklar.

Skälen för regeringens förslag

Läkemedelsverkets tillsyn

Att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel innebär ett ansvar att se till att verksamheten bedrivs på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö och att läkemedlens kvalitet inte försämras. För att upprätthålla en säker läkemedelshantering vid detaljhandel med nikotinläkemedel bör de som bedriver sådan verksamhet stå under myndighets tillsyn.

Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över efterlevnaden av de krav på hanteringen av läkemedel vid detaljhandel som uppställs i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Med hänsyn till att Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen över detaljhandeln med läkemedel är det, enligt regeringens mening, naturligt att verket även ges ansvaret för tillsynen över detaljhandeln med nikotinläkemedel.

För tillsynen ska Läkemedelsverket ha samma befogenheter som verket har vid tillsynen enligt läkemedelslagen (1992:859). Det innebär att Läkemedelsverket ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av den föreslagna lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. För tillsynen har Läkemedelsverket även rätt till tillträde t.ex. till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering av läkemedel. Det kan emellertid inte anses motiverat att låta Läkemedelsverkets rätt till tillträde omfatta även bostäder. Under vissa förutsättningar kan tillträde till bostäder beredas med stöd av rättegångsbalken.

Läkemedelsverket tillsyn omfattar inte kommunens verksamhet, utan syftar endast till att bevaka näringsidkarnas efterlevnad av regleringen kring detaljhandeln med nikotinläkemedel.

Kommunal kontroll

Flera remissinstanser har påtalat vikten av att näringsidkare inte belastas med för stora administrativa eller ekonomiska pålagor för att få sälja receptfria nikotinläkemedel. Några remissinstanser, bl.a. *Sveriges Kommuner och Landsting* och *Läkemedelsverket*, har framhållit att det ur ett

resursperspektiv bör övervägas om inte fälttillsynen över försäljningsställen bör samordnas med den tillsyn som kommunernas miljö- och hälsoskyddsinspektörer bedriver.

Enligt 19 a § tobakslagen (1993:581) har den eller de nämnder som kommunfullmäktige bestämmer den omedelbara tillsynen över att tobakslagen och föreskrifter som meddelas med stöd av lagen följs. Den kommunala tillsynen omfattar således kontroll av bl.a. att tobaksvaror som säljs till konsument tillhandahålls på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder, att näringsidkare som tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsumenter anmäler försäljningen hos en kommun, att näringsidkaren utövar egentillsyn över försäljningen och att det finns ett för verksamheten lämpligt egentillsynsprogram. Kommunen har också liknande tillsyn över detaljhandel med folköl, enligt alkoholagen (1994:1738).

Med hänsyn till att kommunerna redan har en uppbyggd tillsynsorganisation för detaljhandel med folköl och tobak samt att många av de handlare som i dag säljer dessa varor även kommer att saluföra receptfria nikotinläkemedel bör kommunerna få en roll i övervakningen av detaljhandeln med receptfria nikotinläkemedel.

Kommunens kontroll föreslås omfatta granskning av att näringsidkare anmäler försäljningen hos den kommun där försäljningen av nikotinläkemedel ska ske och att nikotinläkemedel inte säljs eller på annat sätt tillhandahålls den som inte har fyllt 18 år. Kommunen ska vidare kontrollera att den som säljer nikotinläkemedel förvärrar sig om att mottagaren har uppnått 18 år och att det på platser där receptfria nikotinläkemedel säljs finns en tydlig och klart synbar skylt med information om åldersgränsen. Kommunerna får också i uppgift att bevaka att näringsidkarna utformar och följer ett egenkontrollprogram. Såsom Läke-medelsverket påtalat finns det skäl för att kommunerna får i uppgift att även kontrollera att den information om nikotinläkemedel som lämnas till kunderna begränsas till vad som anges i läkemedlets bipacksedel.

För att kommunerna ska kunna fullgöra sina kontrolluppgifter föreslår regeringen att de får tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering av läkemedel. Det kan emellertid inte anses motiverat att låta kommunernas rätt till tillträde omfatta även bostäder. Under vissa förutsättningar kan tillträde till bostäder beredas med stöd av rättegångsbalken. Motsvarande bestämmelse finns i läkemedelslagen. *Socialstyrelsen* undrar hur tillsynen av distanshandel och ambulerande verksamheter ska organiseras och utföras när anmäld näringsidkare saknar fast driftställe i en kommun. Eftersom dessa näringsidkare ska anmäla sin verksamhet till Stockholms kommun kommer kommunen att ha uppgifter om vem som är ansvarig för verksamheten. Vid ambulerande verksamhet kan det finnas skäl för olika kommuner att bistå Stockholms kommun i kontrollen av t.ex. att anmälan om försäljning har skett och vid distanshandel kan t.ex. hemsidor granskas så att information om åldergräns finns tillgänglig. När kontrollen är genomförd åvilar det Stockholms kommun att kontakta ansvarig näringsidkare och i erforderliga fall Läke-medelsverket för ytterligare åtgärder.

Kommunerna kommer att ha behov av stöd av Läkemedelsverket i form av t.ex. framtagande av riktlinjer och föreskrifter på området och eventuellt även vissa utbildningsinsatser.

Något särskilt lagstöd för samverkan mellan Läkemedelsverket och kommunerna samt mellan enskilda kommuner är inte erforderligt då det i förvaltningslagen (1986:223) redan anges att varje myndighet ska lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten. Kommunernas förvaltande organ faller under begreppet "förvaltningsmyndighet" och omfattas således av förvaltningslagens krav på samverkan.

Kommunerna tillförs enligt förslaget inte några sanktionsmöjligheter mot näringsidkare som bedriver försäljning av nikotinläkemedel. Kommunerna ska i stället underrätta Läkemedelsverket om brister i efterlevnaden. Läkemedelsverket har då möjlighet att meddela de förelägganden, förbud och viten som är erforderliga. Genom att endast en myndighet kan utfärda sanktioner mot aktuella näringsidkare kommer en mer enhetlig praxis att utvecklas, vilket borde vara till gagn för rättssäkerheten på området.

Att låta Apoteket omfattas av kommunens kontroll kan i dagsläget inte anses motiverat eftersom Läkemedelsverket redan i dag utför tillsyn i bolagets lokaler enligt läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Att dela upp ansvaret för endast ett preparat kan dessutom medföra att gränsen för tillsyn och kontroll mellan Läkemedelsverket respektive kommunerna blir otydlig. Regeringen föreslår därför att Apoteket undantas från kommunens kontroll.

Socialstyrelsens tillsyn

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 6 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) under tillsyn av Socialstyrelsen. Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 kap. 2 § LYHS bl.a. detaljhandel med läkemedel. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § LYHS den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. apotekare och receptarier. Till hälso- och sjukvårdspersonal räknas även övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter.

Den detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel som i dag bedrivs av Apoteket står således under tillsyn av både Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Enligt regeringens mening är arbetet med försäljning av receptfria nikotinläkemedel inte av sådan karaktär att den bör falla in under Socialstyrelsens tillsyn. Arbetet kommer till största del att bestå av att sälja varan. Verksamheten bör därför inte anses vara *hälso- och sjukvård* utan snarare *handel*. Regeringen föreslår mot den bakgrunden att det i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska anges att handel med receptfria nikotinläkemedel ska undantas från definitionen av hälso- och sjukvård samt att personalen inte ska omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal. Undantaget i LYHS avser endast sådan handel som bedrivs av annan än Apoteket. Detta innebär att personal som

är anställd vid andra försäljningsställen än Apoteket och som bedriver detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel inte kommer att falla in under Socialstyrelsens tillsyn.

Förslaget avser således inte att undanta den personal som arbetar med detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel inom Apoteket från Socialstyrelsens tillsyn. Att undanta endast en mycket begränsad del av försäljningen vid Apoteket från Socialstyrelsens tillsyn skulle innebära svåra gränsdragningsproblem. Det måste då först fastställas vilka läkemedel som har varit inblandade i eventuell felaktig läkemedelshantering och därefter begränsa ansvaret till endast den del som inte avser hantering av receptfria nikotinläkemedel. Med beaktande av detta och med hänsyn till att en större utredning om detaljhandeln med läkemedel pågår, den s.k. Apoteksmarknadsutredningen (dir. 2006:136), finner regeringen för närvarande inte skäl att ändra på Socialstyrelsens tillsynsansvar vid Apoteket.

Utöver de ovan nämnda förslagen till ändringar i 1 kap. 2 § och 1 kap. 4 § LYHS föreslår regeringen även att hänvisningen till Apoteket i 1 kap. 4 § LYHS korrigeras från "Apoteket Aktiebolag" till "Apoteket Aktiebolag (publ)" eftersom publika aktiebolag är skyldiga att ha med (publ) i sina firmanamn enligt aktiebolagslagen (2005:551).

6.7 Avgift

Regeringens förslag: En kommun får för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Utredningens förslag: Utredningen föreslår att det är den som ansöker om *tillstånd* att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel som ska betala ansöknings- och årsavgift till Läkemedelsverket. Förslaget är vidare att regeringen ska besluta om avgifternas storlek och att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen ska Läkemedelsverket få meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Utkastet till lagrådsremiss: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna har några invändningar mot att tillsynsverksamheten som föreslås av utredningen blir avgiftsfinansierad. *Pfizer AB* och *Läkemedelsindustriföreningen* anser att avgifterna bör stå i proportion till Läkemedelsverkets kostnader. *Svensk Dagligvaruhandel* anser att det är viktigt att avgifterna anpassas till verksamhetens krav. *ICA* anser att en rimlig kostnadsnivå är viktig för att uppnå högre tillgänglighet. *Sveriges läkarförbund* framhåller vikten av att de ansöknings- och årsavgifter som näringsidkare föreslås betala till Läkemedelsverket inte blir för höga så att syftet med att avreglera motverkas. *Konkurrensverket* anser att det är angeläget att avsteg från finansieringsprinciper inte sker vid beslut om avgifter även om det kan vara svårt att mäta kostnaderna för tillsynen. För höga avgifter kan hindra småföretagare, vilket kan påverka konkurrensen negativt. *Livsmedels-handlareförbundet* befarar att små och medelstora företag får svårt att

betala de aktuella avgifterna och förordar att tillsynen sköts av kommunerna. *Läkemedelsverket* anför att en förutsättning för att de ska kunna agera som tillsynsmyndighet är att de får ta ut avgifter alternativt får annan ekonomisk ersättning för att täcka kostnaderna för tillsyn. Det måste finnas personal för fälttillsyn och hantering av förelägganden m.m. En databas för hantering av anmälningar och en för försäljningsstatistik måste konstrueras och upprätthållas. Utan särskild finansiering kommer denna kostnad att belasta andra aktörer än de näringsidkare som kommer att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel. *Läkemedelsindustriföreningen* menar att Läkemedelsverkets finansiering av tillsynen inledningsvis kommer att korssubventioneras av avgifter från läkemedelsföretagen. *Svensk Dagligvaruhandel*, *Svensk Handel* och *Farmaciförbundet* anser att kommunerna ska äga rätt att ta ut avgift för att finansiera sin verksamhet. *McNeil Sweden AB* menar att det är viktigt att avgifterna anpassas till kommunens kostnader för att utöva denna kontroll och att det är viktigt att avgiften inte blir ett handelshinder. *Novartis Sverige AB* påpekar att de kommunala avgifterna kan variera i olika delar av landet, vilket inte harmoniserar med likabehandlingsprincipen.

Skälen för regeringens förslag: Handel med läkemedel är sedan tidigare förenad med en avgiftsskyldighet. Enligt 10 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel betala ansöknings- och årsavgift. Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt lagens 4 § ska betala årsavgift. Detta innebär att Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket), som bedriver detaljhandel enligt 4 §, är skyldigt att betala årsavgift för sin verksamhet. Det är regeringen som beslutar om avgifternas storlek och regeringen får också meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket enligt 10 § tredje stycket lagen om handel med läkemedel m.m. och 3 § sista stycket förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m., meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Även detaljhandeln med tobaksvaror är avgiftsbelagd. Enligt tobakslagen (1993:851) får kommunerna ta ut avgift för sin tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig näringsverksamhet med tobaksvaror.

För att kommunerna ska kunna bedriva en fullgod kontroll över försäljningen av receptfria nikotinläkemedel måste deras tillkommande kostnader täckas genom avgifter. Storleken på avgifterna bestämmer varje kommun för sig. Av 8 kap. 3 c § kommunallagen (1991:900) följer emellertid att kommuner inte får ta ut högre avgifter än som svarar mot kostnaderna för de tjänster eller nyttigheter som kommunen tillhandahåller (självkostnaden). Genom att kontrollinsatserna för försäljning av tobaksvaror, folköl och receptfria nikotinläkemedel med stor sannolikhet kan komma att samordnas i kommunerna torde även avgifterna kunna koordineras och således bli lägre än om varje tillsynsinsats finansieras var för sig.

Även Läkemedelsverkets arbetsuppgifter kommer att förändras i och med att myndigheten ska ansvara för bl.a. tillsynen över efterlevnaden av den föreslagna lagen och förvaltningen av detaljhandlarnas försäljningsstatistik. Sammantaget beräknas kostnaderna uppgå till 1,7 miljoner kro-

nor per år. Den s.k. Apoteksmarknadsutredningen (dir 2006:137) har bl.a. i uppdrag att lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än på apotek. I avvaktan på en mer genomgripande omreglering av försäljningen av receptfria läkemedel har regeringen beslutat att finansiera Läkemedelsverkets kostnader genom ett bidrag från anslaget 13:3 Bidrag till hälso- och sjukvård. Regeringen har bedömt att det finns en risk för att näringsidkare avstår från att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel om allt för stora pålagor, t.ex. flera avgifter, belastar dem. Syftet med reformen skulle därmed förfelas. Med hänsyn till detta och till den kommande apoteksmarknadsreformen har regeringen funnit att Läkemedelsverket inte ska ta ut någon avgift för utökade arbetsuppgifter. Detta ställningstagande kan komma att omprövas i ett senare skede.

6.8 Ansvar m.m.

Regeringens förslag: Det ska vara straffbart att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln. Detsamma ska gälla för den som tillhandahåller nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Nikotinläkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag om att det ska vara straffbart att vid detaljhandel med nikotinläkemedel, tillhandahålla sådana läkemedel till personer som inte fyllt 18 år.

Utkast till lagrådsremiss: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Sveriges Farmaceutförbund* anser att det inte uttryckligen framgår om straffansvaret vid försäljning till underårig ska drabba expediten eller näringsidkaren.

Svensk Dagligvaruhandel och *Svensk Handel* anser att det bör vara straffbart att bedriva detaljhandel med läkemedel utan anmälan och att sälja nikotinläkemedel till underåriga. *Farmaciförbundet* ser det som positivt att det uttryckligen framgår straffansvar för den som ska bedriva försäljning av receptfria nikotinläkemedel utanför apoteksverksamhet.

Skälen för regeringens förslag

Straff

Det är av stor vikt att kommunerna och Läkemedelsverket kan fullgöra sina uppgifter på ett effektivt sätt. En sanktion kopplat till kravet på anmälan borde öka sannolikheten för att näringsidkarna följer kravet på anmälan. Om anmälan av verksamheten inte görs försvåras kommuner-

nas kontroll och Läkemedelsverkets tillsyn eftersom det då är omöjligt att veta var de nya försäljningsställena finns och om de uppfyller kraven på t.ex. förbud mot försäljning till underårig eller kraven på egenkontroll. En okontrollerad försäljning av läkemedlen kan enligt regeringens bedömning utgöra en fara för folkhälsan. Läkemedelsverket har visserligen möjlighet att meddela förelägganden och förbud samt förena dessa med viten. Erfarenheter från tobaksområdet har emellertid visat att försäljning av tobak utan anmälan ändå förekommer. Eftersom endast handlingsregeln inte visat sig vara tillräcklig föreslår regeringen att den som tillhandahåller nikotinläkemedel utan att anmäla detta till kommunen ska kunna dömas till ansvar. När det gäller förhållandet mellan straff och viten bör det även framhållas att dessa skiljer sig åt på så sätt att straff utgår från vad någon redan har gjort, medan vite avser framtida åtgärder.

Regeringen anser även i likhet med utredningen att förbudet mot försäljning och annat tillhandahållande i näringsverksamhet till personer under 18 år ska kriminaliseras på samma sätt som på tobaksområdet. Skälen till detta är att personer under 18 år endast ska använda nikotinläkemedel efter läkares ordination. Dessutom är läkemedlet inte godkänt för receptfri försäljning till underåriga. Att minderåriga konsumerar läkemedlen i strid med vad som rekommenderats av hälso- och sjukvården kan utgöra en påtaglig skada för ungdomarnas hälsa. Att försöka hindra ungdomar att konsumera nikotinläkemedel genom att kriminalisera deras bruk, men inte de vuxnas, skulle kunna ge intryck av att det är en ordningsfråga. Regleringen ska därför inte gälla individens bruk av nikotinläkemedel, som var och en själv i första hand måste ta ansvar för, utan handeln med nikotinläkemedel. Regeringen anser inte att alternativa sanktioner i form av t.ex. förelägganden eller förbud är tillräckliga med hänsyn till gärningarnas allvar. Regeringen föreslår därför att den som med uppsåt eller av oaktsamhet tillhandahåller nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år ska dömas till böter eller i mer graverande fall till fängelse i högst sex månader. Någon kriminalisering av försäljning av varor som är avsedda att lämnas över (langas) till någon som inte har fyllt 18 föreslås emellertid inte. Här skiljer sig regeringens förslag från vad som gäller på tobaksområdet. Enligt tobakslagen är det straffbart att sälja tobaksvaror om det finns en anledning att anta att en tobaksvara är avsedd att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

Med mer graverande fall avses, vid både uppsåtliga och oaktsamma brott, framför allt de fall då försäljning skett i stor omfattning. Det bör också vara möjligt att göra undantag och inte utkräva ansvar när brottet är ringa. För att undvika dubbelbestraffning föreslår regeringen att den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud inte ska dömas till ansvar för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Sveriges Farmaceutförbund har påpekat att utredningens förslag inte uttryckligen anger om straffansvaret ska drabba expediten eller näringsidkaren. Den straffbara handlingen är att vid detaljhandel med nikotinläkemedel tillhandahålla sådana läkemedel till en person under 18 år. Det får avgöras från fall till fall vem som kan sägas ha utfört gärningen och därmed anses som gärningsman. Beroende på omständigheterna kan straffansvaret därför avse såväl expediten som näringsidkaren eller enbart en av dem. Det bör i sammanhanget uppmärksammas att den allmänna medverkansbestämmelsen i 23 kap. 4 § brottsbalken även omfattar den

föreslagna 11 §. Det innebär att inte endast den som har utfört gärningen ska dömas utan även annan som har främjat gärningen genom ”råd eller dåd”. Den som inte är att anse som gärningsman döms, om han eller hon har förmått annan till utförandet, för anstiftan av brottet och annars för medhjälp till det.

Förverkande

Allmänna regler om förverkande vid brott finns i 36 kap. brottsbalken. Enligt 36 kap. 1 § första stycket brottsbalken ska utbyte av brott enligt balken förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Av andra stycket framgår att om inte annat är särskilt föreskrivet ska bestämmelserna i första stycket ha motsvarande tillämpning i fråga om utbyte av brott enligt annan lag eller författning, om det för brottet är föreskrivet fängelse i mer än ett år. Det innebär att om en specialstraffrättslig författning innehåller en bestämmelse om förverkande av utbyte, ska denna tillämpas i stället för 36 kap. 1 § första stycket brottsbalken. Med utbyte av brott avses såväl konkret egendom som någon kommit över genom brott som det till penningbelopp uppskattade värdet av vad som åtkommit. Enligt 36 kap 1 a § andra stycket brottsbalken anses som utbyte av brott vid förverkande även egendom som har trätt i stället för utbyte, avkastning av utbyte samt avkastning av det som trätt i stället för utbyte.

Förverkande av utbyte är en särskild rättsverkan av brott. Det är en del av den samlade reaktionen på brottet men utgör inte någon brottspåföljd. Utgångspunkten vid förverkande av utbyte är att den som begått ett brott inte ska göra någon vinst på sin brottslighet. Den vinning som har uppkommit till följd av verksamhet som utgör brott bör därför kunna bli föremål för förverkande.

Förverkandet fyller en viktig funktion eftersom det inte bara hindrar gärningsmannen från att göra vinning på sin brottslighet utan även kan motverka fortsatt brottslighet. Detta gäller även vid brottslighet som är av mindre allvarligt slag. Regeringen föreslår därför att nikotinläkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska kunna förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Förslaget innebär att den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel utan att anmäla verksamheten enligt 3 § första stycket och fälls till ansvar för detta enligt 11 § första stycket, kan få nikotinläkemedlen eller dess värde samt utbyte av brottet förverkat. Samma sak gäller vid brott mot 4 § första stycket. Förslaget till bestämmelsen har utformats med 12 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. som förebild.

6.9 Överklagande

Regeringens förslag: Läkemedelsverkets beslut om föreläggande eller förbud får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol har meddelat enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat förordnas.

Utredningens förslag: Utredningen har inte föreslagit någon ny bestämmelse om överklagande eftersom dess förslag rörde ändringar i lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. där en sådan bestämmelse redan finns avseende denna lag.

Utkast till lagrådsremiss: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna har kommenterat utredningens förslag.

Skälen för regeringens förslag: Om den som bedriver handel med nikotinläkemedel inte efterlever de krav som ställs upp i den föreslagna lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel kan Läkemedelsverket i sin egenskap av tillsynsmyndighet agera. Verket kan i sådana fall fatta beslut om förelägganden och förbud och har även möjlighet att förena besluten med vite. De nämnda besluten är av sådan karaktär att de bör kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Det bör också krävas prövningstillstånd till kammarrätten. För att förhindra att verksamhet som inte uppfyller kraven i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel bedrivs, ska beslut som fattas enligt lagen som huvudregel gälla omedelbart. Finns emellertid Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol att det inte är påkallat med omedelbar verkställighet ska det finnas en möjlighet att frångå huvudregeln.

En kommun får för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel. Beslut om avgifter fattas av kommunfullmäktige enligt kommunallagen (1991:900) Besluten kommer att kunna överklagas, enligt 10 kap 1 § kommunallagen, hos länsrätt.

6.10 Bemyndiganden

Regeringens förslag: Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket ska få meddela ytterligare föreskrifter om anmälan och egenkontroll vid detaljhandel med nikotinläkemedel.

Utredningens förslag: Skiljer sig från regeringens förslag på så sätt att inget nytt, specifikt bemyndigande ges till regeringen eller Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om anmälan och egenkontroll. Utredningen föreslår istället att befintligt bemyndigande i 14 § lagen om handel med läkemedel m.m. tillämpas för att reglera vilka krav som ska ställas på lokaler, personal och utrustning.

Utkast till lagrådsremiss: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I utkastet till lagrådsremiss föreslås dock även ett bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela ytterligare föreskrifter om försäljningsstatistik.

Remissinstanserna: *Farmaciförbundet, Pfizer AB* och *Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket)* tillstyrker utredningens förslag om att Läkemedelsverket bör få till uppgift att utarbeta bestämmelser om lokaler, utrustning och utbildning. *Svensk Handel* poängterar att villkoren för tillstånd måste vara sådana att det blir intressant för näringsidkare att driva den aktuella handeln. *Farmaciförbundet, Svensk Dagligvaruhandel*

och *Svensk Handel* anser att Läkemedelsverket bör få meddela ytterligare föreskrifter om anmälan, egenkontroll och rapportering av försäljningsstatistik.

Skälen för regeringens förslag: Regeringen har i avsnitt 6.2 föreslagit att den som avser att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel ska anmäla handeln till den kommun där försäljningen ska bedrivas. Det finns ett behov av ytterligare föreskrifter om anmälningsförfarande. Bestämmelser om t.ex. tidpunkt för anmälan bör lämpligen regleras i myndighetsföreskrifter. En utebliven anmälan är enligt 3 §, läst tillsammans med 11 §, förenad med straffansvar. Föreskrifter om när anmälan ska ske kan innebära något väsentligt nytt för berörda näringsidkare. Sådana föreskrifter faller inte under begreppet verkställighetsföreskrifter (prop. 1986/87:166 s 239). Samma sak gäller för det av regeringen föreslagna bemyndigandet om egenkontroll. Föreskrifter om egenkontroll kan t.ex. innefatta väsentligt nya krav för näringsidkarna i form av krav på system för hantering av reklamationer och indragningar.

Det kommer däremot att behövas verkställighetsföreskrifter om hur och på vilket sätt försäljningsstatistik ska rapporteras. Detta utgör endast en ren utfyllnad av 7 § som inte kommer att utgöra något väsentligt nytt för näringsidkarna. Något ytterligare bemyndigande för närmare föreskrifter om åldersgränsen i 4 § anses inte heller nödvändigt då den föreslagna bestämmelsen i 4 § lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel anses vara tillräckligt tydlig. För det fall kommunerna skulle behöva vägledning i detta avseende återstår möjligheten för Läkemedelsverket att anta föreskrifter inom ramen för bemyndigandet om egenkontroll. Vid behov skulle det även kunna ingå som en del av eventuella riktlinjer för egenkontrollprogram.

Läkemedelsverket är den myndighet som har expertkunskap på läkemedelsområdet. Verket meddelar kompletterande föreskrifter till både läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Läkemedelsverket är ur det perspektivet den myndighet som är mest lämpad för att meddela föreskrifter i anslutning till den föreslagna lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel.

6.11 Förpackningsstorlek och försäljningsvolym

Regeringens bedömning: Det saknas skäl att införa begränsningar i förpackningsstorlek och försäljningsvolym av receptfria nikotinläkemedel.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Utkast till lagrådsremiss: Överensstämmer med utredningens och regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har yttrat sig, däribland *Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket)*, *Livsmedelshandlareförbundet*, *Svensk Dagligvaruhandel*, *Pfizer AB* och *Läkemedelsindustriföreningen* är positiva till att inte införa begränsningar i förpackningsstorlek och försäljningsvolym. *Farmaciförbundet* avstyrker emellertid förslaget och förordar försäljning av små förpackningar.

Skälen för regeringens bedömning: Syftet med att införa ett undantag från Apotekets ensamrätt att sälja receptfria nikotinläkemedel till konsumenter är att öka tillgängligheten till preparaten och därigenom bidra till att rökningen i samhället minskar. Regeringen anser i likhet med utredningen att en begränsning av förpackningsstorlek eller försäljningsvolym skulle kunna motverka detta syfte. Om begränsningar införs kan det få till följd att konsumenter tvingas att göra inköp oftare för att kunna fullfölja sin behandling. Risken är då att behandlingen försvåras och återfallsrisken ökar. Konsumenter som är i behov av nikotinläkemedel skulle även ha möjlighet att köpa större förpackningar hos Apoteket. Detta skulle kunna ge Apoteket oönskade konkurrensfördelar gentemot andra näringsidkare. Regeringen anser därför att det inte finns skäl att införa begränsningar i förpackningsstorlek och försäljningsvolym för receptfria nikotinläkemedel.

6.12 Skyldighet för Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) att tillhandahålla kundanpassad och producentoberoende rådgivning till privatkund

Regeringens bedömning: Apoteket bör även fortsättningsvis tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund och producentoberoende information till förskrivare när det gäller läkemedel innehållande nikotin.

Utredningens förslag och bedömning: Med beaktande av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel ska Apoteket inte längre ha skyldighet att tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning om receptfria nikotinläkemedel till privatkund.

Utkast till lagrådsremiss: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Många remissinstanser, däribland *Läkemedelsverket*, *Sveriges Kommuner och Landsting*, *Sveriges Tandläkarförbund*, *Socialstyrelsen*, *Svensk sjuksköterskeförening*, *Sveriges Farmaceutförbund*, *Statens folkhälsoinstitut* och *Apotekarsocieteten* understryker vikt av information och rådgivning i samband med försäljning. Flera remissinstanser anser att utredningens förslag inte garanterar någon kvalificerad rådgivning. *Sveriges Farmaceutförbund* påtalar att legitimerad personal har ett professionellt ansvar när de tjänstgör på apoteken och ställer sig därför frågande till utredningens förslag. *Apotekarsocieteten*, *Vårdförbundet* och *Svensk sjuksköterskeförening* understryker även vikt av det informationsansvar som finns i samband med försäljning. *Läkemedelsverket*, *Statens Beredning för medicinsk utvärdering*, *Vårdförbundet*, *Farmaciförbundet* och *Statens folkhälsoinstitut* anser att Apotekets skyldighet att tillhandahålla producentoberoende information kring användningen av nikotinläkemedel bör kvarstå. *Farmaciförbundet* anser att en avgörande faktor för en lyckad rökavvänjning är information och rådgivning. *Läkemedelsindustriföreningen* anser att apotekspersonalen har en skyldighet att säkerställa att kunden vet hur läkemedlet ska användas. *Svensk Dagligvaruhandel* och *Svensk Handel* stödjer regering-

ens syn på Apotekets skyldigheter att tillhandahålla information intill dess att apoteksmonopolet avvecklas. *Konkurrensverket* anser att samtliga aktörer ska omfattas av samma regler med hänsyn till vikten av konkurrensneutrala villkor. *Apoteket* tillstyrker förslaget att bolaget inte längre ska ha skyldighet att tillhandahålla sådan information. Bolaget anser inte att en kundanpassad information till enskild privatkund och till förskrivare förutsätter att informationen är producentoberoende. Det väsentliga är att den är medicinskt korrekt och inte styrs av producentintressen. Producentoberoende bör vara en del av Apotekets uppdrag för varor som omfattas av ensamrätten, men inte för läkemedel på en konkurrensutsatt marknad.

Skälen för regeringens bedömning: Majoriteten av remissinstanserna har motsatt sig utredningens förslag att Apoteket inte längre ska ha skyldighet att tillhandahålla kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning om receptfria nikotinläkemedel till privatkund.

En rationell och säker läkemedelsförsörjning bygger på effektiv information kring produkterna och deras användning. Av Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) publikation från 1998 om metoder för rökavvänjning framgår att vetenskapliga studier tämligen övertygande visar att en kort och strukturerad rådgivning är grunden för framgångsrik påverkan på rökare för att hjälpa dessa att sluta röka. Personal som är anställda vid Apoteket har särskild kompetens och erfarenhet inom det farmaceutiska området. De kan svara på kunders frågor om olika läkemedels effekt, kvalitet och risker både vid expediering av receptföreskrivna läkemedel och vid val av egenvårdsprodukter. Även när det gäller producentoberoende information riktad till den professionella förskrivarkåren har Apotekets personal en uppgift att fylla.

Regeringen anser mot den bakgrunden att Apoteket, i avvaktan på att hela apoteksmarknaden omreglerats, bör tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund och producentoberoende information till förskrivare när det gäller receptfria läkemedel innehållande nikotin.

6.13 Skyldighet för Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) att tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel

Regeringens bedömning: Apoteket bör även fortsättningsvis tillhandahålla samtliga godkända receptfria nikotinläkemedel till konsument.

Bolaget bör vid efterfrågan från kund köpa in en vara som inte ingår i det vanliga sortimentet.

Utredningens bedömning: Överensstämmer delvis med regeringens bedömning. Utredningen föreslår att Apoteket inte längre ska ha en skyldighet att till konsument tillhandahålla samtliga godkända receptfria nikotinläkemedel. Bolagets tillhandahållandeskyldighet ska i stället innebära en skyldighet att över hela landet tillhandahålla receptfria läkemedel med substansen nikotin med minst en produkt per beredningsform och styrka.

Utkast till lagrådsremiss: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Apoteket* anser att de bör få agera på samma villkor som övriga aktörer och bl.a. fritt kunna välja sortiment av nikotinprodukter utanför ensamrätten samt ges frihet att besluta om sin egen prisstrategi. *Apoteket* efterfrågar ett förtydligande av vad tillhandahållandeskyldigheten innebär och föreslår att den bör definieras enligt följande "Bolaget ska tillhandahålla samtliga godkända receptbelagda nikotineläkemedel". *Farmaciförbundet* förordar att inga obalanser skapas mellan *Apoteket* och andra aktörer. Detta skulle kunna utgöra diskriminering gentemot *Apoteket* och strida mot grundläggande likabehandlingsregler för konkurrens. *Pfizer AB* är positiv till att tillhandahållandeskyldigheten för *Apoteket* i denna del försvinner. *Läkemedelsindustriföreningen* anser att det är logiskt att tillhandahållandeskyldigheten tillämpas på samma sätt som för naturläkemedel och växtbaserade läkemedel. *Läkemedelsverket*, *Farmaciförbundet* och *McNeil Sweden AB* anser att *Apoteket* bör behålla tillhandahållandeskyldigheten. *Konkurrensverket* anser att samtliga aktörer ska omfattas av samma regler med hänsyn till vikten av konkurrensneutrala villkor. *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att det är *Apotekets* ägare som bör besluta om vilken tillgänglighet som företaget bör ha till de produkter som är godkända för försäljning utan recept.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. har staten och i praktiken *Apoteket* ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen ska bedrivas rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. I avtalet mellan staten och *Apoteket* har bolaget ålagts en tillhandahållandeskyldighet som innebär att *Apoteket* har ett ansvar att saluföra bl.a. alla godkända läkemedel. I avtalet anges också att bolaget ska ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav.

Utredningens förslag när det gäller *Apotekets* tillhandahållandeskyldighet av receptfria läkemedel innehållande nikotin är något motsägelsefullt. Utredningen föreslår å ena sidan att *Apoteket* inte längre ska ha en skyldighet att till konsument tillhandahålla samtliga godkända receptfria läkemedel. Bolagets tillhandahållandeskyldighet ska istället innebära en skyldighet att över hela landet tillhandahålla receptfria läkemedel med substansen nikotin med minst en produkt per beredningsform och styrka. Å andra sidan föreslår utredningen att vid efterfrågan från en kund ska *Apoteket* ha en skyldighet att köpa in en vara som inte ingår i sortimentet. Eftersom tillhandahållandeskyldigheten innebär att *Apoteket* har ett ansvar att saluföra bl.a. alla godkända läkemedel så synes utredningens förslag innebära att tillhandahållandeskyldigheten bibehålls men samtidigt kombineras med krav på lagerhållning av minst en produkt per beredningsform och styrka över hela landet.

Enligt regeringens förslag kommer receptfria nikotineläkemedel att säljas utanför *Apoteket*. Regeringen bedömer att det är rimligt att *Apotekets* nuvarande tillhandahållandeskyldighet bibehålls, åtminstone under en övergångsperiod för att säkra tillgången till nikotineläkemedel i hela landet. Ställningstagandet kan komma att omprövas om en utvärdering av reformen visar att det finns tillräckligt många näringsidkare som saluför

nikotinläkemedel i hela landet. Det är vidare en skälig avvägning mellan bolagets intresse av att ha så få kostsamma åligganden som möjligt och konsumenternas behov av att få tillgång till nikotinläkemedel i olika styrkor och beredningsformer. Regeringen föreslår mot den bakgrunden att läkemedel innehållande nikotin i mån av efterfrågan ska tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gäller beträffande övriga läkemedel. Detta innebär att Apoteket ska ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav.

6.14 Prissättning av receptfria nikotinläkemedel

Regeringens bedömning: Skyldigheten för Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) att ha enhetlig prissättning över hela landet bör bibehållas när det gäller receptfria nikotinläkemedel. I övrigt bör prissättningen av receptfria nikotinläkemedel inte vara reglerad.

Förutsättningarna för Apotekets prissättning av receptfria nikotinläkemedel bör regleras i avtalet mellan staten och bolaget.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Utkast till lagrådsremiss: Överensstämmer med utredningens och regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Apoteket* är negativt till fortsatt enhetlig prissättning avseende receptfria nikotinläkemedel och menar att det i princip blir omöjligt för bolaget att anpassa sin prissättning på lokala marknader för att svara på ändrade utbuds- och efterfrågeförhållanden. *Yrkesföreningar mot Tobak* och *Svensk sjuksköterskeförening* anser att priskonkurrens bör råda. *Läkemedelsindustriföreningen* instämmer i utredningens bedömning att prissättningen bör vara fri. *Sveriges Farmaceutförbund* är tveksamma till att Apoteket ska tvingas ha en enhetlig prissättning med hänsyn till konkurrensförutsättningarna. *Konkurrensverket* anser att det finns starka skäl att ställa särskilda krav på Apoteket för att öka garantin för att företaget inte använder överskott i monopolverksamheten för att subventionera försäljningen av nikotinprodukter. *Konkurrensverket* anser också att samtliga aktörer ska omfattas av samma regler med hänsyn till vikten av konkurrensneutrala villkor. *Svensk Dagligvaruhandel* och *Svensk Handel* anser att det saknas skäl för Apoteket att ha en enhetlig prissättning i landet, då detta skulle kunna motverka de marknadsdynamiska krafterna och därmed vara till nackdel för kunderna. *Läkemedelsverket* anser att det saknas behov av att reglera Apotekets försäljning av nikotinläkemedel och att bolagets verksamhet alljämt ska falla under befintlig lagstiftning. En särreglering innebär en omotiverad administrativ börda för såväl Apoteket och Läkemedelsverket. *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att det är Apotekets ägare som bör besluta om prissättning av receptfria produkter innehållande nikotin. *Sveriges Kommuner och Landsting* kan i detta sammanhang inte se något nationellt intresse av särskild reglering för en av aktörerna på marknaden. *Farmaciförbundet* förordar ett nationellt försörjningssystem för läkemedel med lika priser

och lika villkor för tillhandahållande oavsett var i landet man bor. Lika villkor bör gälla för alla näringsidkare. Om regeringen tar det principiellt stora steget att bryta mot denna princip måste likabehandlingsprincipen gälla även för apoteksverksamheten. Nikotinläkemedel ska då undantas från bestämmelserna om enhetliga priser.

Pfizer AB och *Statens Folkhälsoinstitut* anser att prissättning ska ske utifrån de kriterier som råder i en konkurrensutsatt verksamhet med undantag för Apotekets priser som enligt avtalet med staten ska vara enhetliga över hela landet. *McNeil Sweden AB* anser att Apoteket ska behålla enhetliga priser på nikotinläkemedel. *Läkemedelsförmånsnämnden* poängterar att handelsmarginalen på subventionerade produkter enbart ska täcka hanteringen av dessa inklusive deras andel av Apotekets gemensamma kostnader. En minskning av bolagets vinst på grund av minskad försäljning av nikotinläkemedel kan inte kompenseras genom en höjning av marginalen på läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt avtalet mellan staten och Apoteket får varor som ingår i ensamrätten, men som inte omfattas av läkemedelsförmånerna, prissättas av bolaget. Av avtalet följer vidare att priset ska vara enhetligt över hela landet när det gäller försäljning till allmänheten. Priset ska också vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

Regeringens förslag att undanta försäljningen av nikotinläkemedel från detaljhandelsmonopolet för läkemedel medför nya förutsättningar för Apoteket. Andra näringsidkare kommer att saluföra läkemedlen, vilket medför att Apoteket kommer att agera på en konkurrensutsatt marknad. I likhet med utredningen finner regeringen att Apoteket bör få möjlighet att fritt prissätta produkterna. Majoriteten av remissinstanserna stödjer regeringens förslag i denna del. Apotekets prissättning av receptfria nikotinläkemedel bör således vara oreglerad på så sätt att prisnivån på läkemedlen bestäms av Apoteket.

Regeringen föreslår dock en inskränkning i den fria prissättningen på så sätt att Apoteket ska tillämpa enhetliga priser på receptfria nikotinläkemedel i hela landet.

Det är av stor vikt att förslaget inte i någon del hindrar nya aktörer från att komma in på marknaden. Regeringen bedömer inte att det finns någon risk för att Apoteket använder överskott i monopolverksamheten för att subventionera försäljningen av nikotinprodukter eftersom bolaget bl.a. är skyldigt att följa lagen (2005:590) om insyn i vissa finansiella förbindelser m.m., den s.k. transparenslagen. Denna lag ställer – förenklat uttryckt – krav på att företag ur sin redovisning kan särskilja verksamheten i olika delar och att företaget redovisar överföringar av medel, oavsett i vilken form de sker, mellan dessa delar. I avtalet mellan Apoteket och staten finns också en särskild bestämmelse om att de verksamheter som inte omfattas av bolagets ensamrätt bl.a. till fullo ska bära alla sina kostnader och sin egen affärsrisk. Vidare framgår av bestämmelsen i avtalet att intäkter från monopolverksamheten inte får användas för att finansiera eller på annat sätt stödja konkurrensutsatt verksamhet. Konkurrensutsatt verksamhet ska därför särredovisas.

En större översyn av prissättningssystemet kommer att äga rum inom ramen för den s.k. Apoteksmarknadsutredningen (dir 2006:137). Det saknas i dag utredning om vilka effekter som kan uppstå på bland annat konsumentpriser och konsumtionsmönster om enhetliga priser på läkemedel avskaffas. Med hänsyn till detta och till att den pågående Apoteksmarknadsutredningen har i uppdrag att analysera vilka effekter som kan uppstå om prissättningen av läkemedel inte längre är enhetlig i landet finner regeringen för närvarande inte skäl att ändra prissättningssystemet för Apoteket.

7 Ikraftträdande

Regeringens förslag: Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 mars 2008.
--

Utredningens förslag: Lagändringarna skall träda i kraft den 1 april 2007.

Utkast till lagrådsremiss: innehåller förslag på ikraftträdande den 1 januari 2008.

Remissinstanserna: *Farmaciförbundet* anser att utredningens förslag på tidpunkt för genomförande är för kort och föreslår ikraftträdande från och med den 1 januari 2008. *McNeil Sweden AB* anser att de föreslagna lagändringarna bör träda i kraft så snart som möjligt. *Farmaciförbundet* anser att det krävs tid för att bygga upp såväl anmälnings-, egenkontroll-, tillsyns- och försäljningsstatistiksystem samt att klara omställningen för Apoteket, kommunerna och näringsidkarna. *Läkemedelsverket* motsätter sig att ikraftträdandetiden sätts allt för snart efter den tidpunkt då lag och förordning antas. Läkemedelsverket måste ges skälig tid att utfärda föreskrifter, informera om nya regler m.m.. En rimlig ikraftträdandetid är enligt verket den 1 mars 2008.

Skälen för regeringens förslag: De föreslagna lagändringarna bör enligt regeringens bedömning träda i kraft så snart som möjligt. Lagändringarna kräver dock bl.a. att föreskrifter antas på myndighetsnivå och att kommuner och andra berörda har möjlighet att anpassa sig till den föreslagna ordningen. Förslagen till ny lag om detaljhandel med nikotinläkemedel, liksom övriga förslag föreslås mot den bakgrunden träda i kraft den 1 mars 2008. Några särskilda övergångsbestämmelser behövs inte.

8 Förslagets ekonomiska konsekvenser

Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) kommer att förlora ensamrätten att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument. Konkurrensen kommer sannolikt att påverka både bolagets omsättning och resultat. Det finns flera faktorer som kan inverka på hur stor påverkan förslaget får på bolagets ekonomi, exempelvis hur många näringsidkare som kommer att bedriva detaljhandel med läkemedlet, om kon-

sumtionen av läkemedlet förändras i och med att tillgängligheten till läkemedlet ökar och om priset på läkemedlet kommer att förändras i och med att konkurrensen ökar. En annan osäkerhetsfaktor är hur stor andel av konsumenterna som i framtiden kommer att köpa nikotinläkemedel av Apoteket och hur många som väljer andra försäljningsställen. Sammantaget är det således mycket svårt att bedöma nettoeffekterna på Apotekets försäljning och resultat. Värt att notera är att försäljningen av receptfria nikotinläkemedel till konsument utgör en mycket liten del av Apotekets totala omsättning om ca 37 miljarder kronor per år. Även om bolaget kommer att förlora en del av marknaden när det gäller detaljhandel med nikotinläkemedel bör effekten på det ekonomiska resultatet bli relativt begränsad. Regeringen instämmer därför i utredningens bedömning att den föreslagna omregleringen inte kräver någon särskild finansiering eller separat stöd till Apoteket.

I och med att Apotekets ensamrätt till detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel upphör kommer framför allt kommunerna att få nya arbetsuppgifter. Kontrollen över handeln med nikotinläkemedel hos de nya försäljningsställena är tillkommande uppgifter och kommer att medföra ökade kostnader för kommunerna. Kommunerna får därför möjlighet att ta ut avgifter för att täcka de tillkommande kostnaderna.

Även Läkemedelsverkets arbetsuppgifter kommer att förändras i och med att myndigheten ska ansvara för bl.a. tillsynen över efterlevnaden av den föreslagna lagen, hanteringen av inkomna försäljningsanmälningar och förvaltningen av detaljhandlarnas försäljningsstatistik. Sammantaget beräknas kostnaderna uppgå till 1,7 miljoner kronor per år. Läkemedelsverkets kostnader kommer att finansieras genom ett bidrag från anslaget 13:3 Bidrag till hälso- och sjukvård.

Enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område har Socialstyrelsen i dag tillsyn över verksamhet inom detaljhandel med läkemedel, över legitimerad personal och övrig personal vid Apoteket i de fall deras arbete kan påverka den medicinska säkerheten för någon. Regeringen föreslår ingen förändring av den tillsyn som Socialstyrelsen bedriver vid Apoteket. Försäljning av receptfria nikotinläkemedel utanför Apoteket kommer inte att definieras som hälso- och sjukvårdsverksamhet. Inte heller kommer personalen som säljer läkemedlen utanför att anses som hälso- och sjukvårdspersonal. Med beaktande av detta kommer Socialstyrelsen inte ha tillsyn över varken verksamheten eller dess personal. Några tillkommande tillsynskostnader kommer därmed inte att uppstå för Socialstyrelsen.

Åtal till följd av den föreslagna straffbestämmelsen, överklaganden av Läkemedelsverkets beslut eller utdömande av vite bedöms förekomma i liten utsträckning. Några ytterligare resurser ska därför inte behöva tillföras domstolarna. Regeringen har emellertid för avsikt att utvärdera reformen för att säkerställa att dess syften uppnås och att den inte leder till oönskade effekter. I utvärderingen kommer även uppgifter om domstolarnas måltillströmning med anledning av reformen att inhämtas och analyseras.

9 Författningskommentar

9.1 Förslaget till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel

Inledande bestämmelser

1 §

Paragrafen anger i *första stycket* att lagen innehåller bestämmelser om detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel). Nikotin innefattar även salter, komplex eller andra kemiska föreningar av nikotin, avsedda att frigöra nikotin. Med "enda aktiva substans" avses att nikotinet är den enda beståndsdelen i läkemedlet som har en farmakologisk effekt. För nikotinläkemedel som har förskrivits gäller lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Handel med icke godkända läkemedel faller utanför denna lag och omfattas i stället av den reglering som redan i dag syftar till att bekämpa olaga läkemedelsförsäljning. Häribland kan nämnas 5 § läkemedelslagen (1992:859) som slår fast att ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts.

I *andra stycket* definieras detaljhandel med nikotinläkemedel som försäljning och annat tillhandahållande i näringsverksamhet till den som är konsument. Med "annat tillhandahållande" avses vederlagsfri överlåtelse. Begreppet "näringsverksamhet" omfattar all verksamhet som är av ekonomisk natur och av sådan karaktär att den kan betecknas som yrkesmässig.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

2 §

Bestämmelsen anger hur lagen förhåller sig till lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och läkemedelslagen (1992:859). I *första stycket* anges att detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel finns i lagen om handel med läkemedel m.m.

I *andra stycket* anges att läkemedelslagens bestämmelser i 19 § första stycket om hantering av läkemedel och 21 –21 b §§ om information respektive marknadsföring gäller vid detaljhandel enligt denna lag. Bestämmelsen om förordnande och utlämnande av läkemedel i 22 § läkemedelslagen gäller endast när Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) bedriver detaljhandel enligt denna lag.

I *tredje stycket* anges att termer och begrepp som används i läkemedelslagen ska ha samma betydelse i denna lag. Tex. innehåller läkemedelslagen definitionen av vad som anses vara ett läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt i avsnitt 6.1.

Anmälan

3 §

Enligt *första stycket* får en näringsidkare inte bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas.

I *andra stycket* anges att anmälan ska ske till Stockholms kommun om näringsidkaren saknar fast driftställe i någon kommun, och t.ex. bedriver distanshandel. Med fast driftställe avses här samma sak som anges i 2 kap. 29 § inkomstskattelagen (1999:1229), dvs. en stadigvarande plats för affärsverksamhet varifrån verksamheten helt eller delvis bedrivs. I samma stycke anges vidare att kommunen snarast ska underrätta Läke-medelsverket om anmälan.

Enligt *tredje stycket* behöver en anmälan inte göras av Apoteket. Enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket har bolaget redan rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.2.

Åldersgräns

4 §

I *första stycket* anges att nikotinläkemedel inte får tillhandahållas den som inte fyllt 18 år. Förbudet gäller vid detaljhandel med nikotinläkemedel. Med detaljhandel avses enligt 1 § både försäljning och annat tillhandahållande i näringsverksamhet till den som är konsument. Bestämmelsen tar med andra ord inte sikte på t.ex. situationer där läkemedlen endast skänks bort mellan privatpersoner, utan bara om detta sker i samband med någon form av näringsverksamhet.

Enligt *andra stycket* får nikotinläkemedel inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att läkemedlen är avsedda för någon som inte har fyllt 18 år. Med lämnas ut avses här både att varorna säljs eller att de på annat sätt tillhandahålls i näringsverksamhet. Bestämmelsen tar i detta avseende sikte på de fall där det för utlämnaren står klart eller borde stå klart att det är fråga om langning av varan.

I *tredje stycket* anges att det ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i första och andra stycket dvs. förbudet att tillhandahålla eller låna nikotinläkemedel till personer under 18 år. I samma stycke anges även att den som lämnar ut nikotinläkemedel ska förvissa sig om att mottagaren uppnått nämnda ålder. Om det inte står klart att en kund uppnått nämnda åldersgräns, måste kundens ålder kontrolleras t.ex. genom att han eller hon uppvisar giltig legitimation.

Den som bryter mot bestämmelserna i första stycket kan straffas enligt 11 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.

Egenkontroll

5 §

Genom bestämmelsen åläggs den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel att utöva s.k. egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedlen samt ansvara för att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Ett egenkontrollprogram kan t.ex. innehålla krav på näringsidkare att se till att det finns system för reklamationer och indragningar.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.4.

Information m.m.

6 §

Bestämmelsen innebär att den som säljer receptfria nikotinläkemedel och inte tillhör legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska begränsa sin rådgivning till den information som framgår av läkemedlets bipacksedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.5.

7 §

Bestämmelsen anger att den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska till Läkemedelsverket lämna de uppgifter som är nödvändiga för att verket ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel. Syftet med bestämmelsen är att möjliggöra en uppföljning och utvärdering av den nya lagen om nikotinläkemedel i handeln. Frågor om t.ex. när och på vilket sätt som näringsidkare ska lämna statistikuppgifter till verket regleras närmare genom verkställighetsföreskrifter.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.5.

Tillsyn och kontroll

8 §

I bestämmelsen anges i *första stycket* att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Verkets tillsyn syftar endast till näringsidkares efterlevnad av lagen om nikotinläkemedel i handeln.

Enligt *andra stycket* har Läkemedelsverket rätt att på begäran få den information som behövs för tillsynen. För tillsynen har verket även rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering av nikotinläkemedel. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Enligt *tredje stycket* får Läkemedelsverket meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Bestämmelsen har utformats med 8 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och 24 § läkemedelslagen (1992:859) som förebilder.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

9 §

I bestämmelsen anges i *första stycket* att kommunen ska kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna om anmälan, åldersgräns och egenkontroll och, när det gäller anmälan och egenkontroll, de föreskrifter som meddelats med stöd av de föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat med stöd av denna lag.

Enligt *andra stycket* har kommunen på samma sätt som Läkemedelsverket enligt 8 § rätt att på begäran få den information som behövs för kontrollen. För att utföra sina uppgifter enligt denna lag har kommunen även rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering av nikotinläkemedel. Kommunen har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Enligt *tredje stycket* ska kommunen rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket.

Kommunens kontroll består endast i att kontrollera/inspektera näringsidkare som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel enligt första stycket och rapportera eventuella brister till Läkemedelsverket som ansvarar för tillsynen enligt 8 §. Kommunen har således inga möjligheter att vidta några andra åtgärder utöver det som anges i enligt bestämmelsen.

Enligt *fjärde stycket* undantas Apoteket från kommunens kontroll. Bolaget inspekteras redan av Läkemedelsverket inom ramen för verkets tillsyn av andra läkemedel än nikotinläkemedel.

Förslaget har behandlats i avsnitt 6.6.

Avgift

10 §

Enligt bestämmelsen får en kommun för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel enligt 3 §. Bestämmelsen syftar till att finansiera den nya uppgift som åläggs kommunerna enligt 8 §. Eftersom Apoteket inte omfattas av den kommunala kontrollen ska Apoteket inte betala någon avgift.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.7.

Ansvar m.m.

11 §

Enligt *första stycket* är det straffbart att med uppsåt eller oaktsamhet bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att anmäla verksamheten i enlighet med 3 §. Straffbestämmelsen, när det gäller brott mot 3 § första stycket, omfattar endast de fall där en näringsidkare bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln hos den kommun där handeln ska bedrivas. Straffansvar aktualiseras således inte om näringsidkaren fullgjort detta, men inte efterkommit längre gående föreskrifter om anmälan som regeringen eller Läkemedelsverket meddelat

med stöd av bemyndigandet i 14 §. Det är även straffbart att med uppsåt eller av oaktsamhet sälja eller på annat sätt lämna ut receptfria nikotinläkemedel i näringsverksamhet till den som inte har fyllt 18 år i enlighet med förbudet i 4 § första stycket. I ringa fall ska dock inte dömas till ansvar. Med mer graverande fall avses, både vid uppsåtliga och oaktsamma brott, framför allt de fall då försäljning skett i stor omfattning.

Enligt *andra stycket* ska den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud inte dömas till ansvar enligt denna bestämmelse för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Straffskalan, böter eller fängelse i högst sex månader, är densamma som för den som säljer tobak till den som inte har fyllt 18 år, jämför 27 § tobakslagen (1993:581).

Det får avgöras från fall till fall vem som kan sägas ha utfört gärningen och därmed anses som gärningsman. Beroende på omständigheterna kan straffansvaret därför avse såväl expediten som näringsidkaren eller enbart en av dem.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.8.

12 §

Bestämmelsen innebär att en näringsidkare som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel utan att anmäla verksamheten enligt 3 § och där ansvar utdömts, kan få varorna förverkade, om detta inte är uppenbart oskäligt. Samma sak gäller om näringsidkare säljer eller tillhandahåller nikotinläkemedel i näringsverksamhet i strid med 4 § första stycket. En förutsättning för att förverkandebestämmelsen ska bli tillämplig är att ansvar utdömts enligt 11 §. Motsvarande bestämmelse finns i 12 § lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.8

Överklagande

13 §

I bestämmelsen anges i *första stycket* att Läkemedelsverkets beslut om föreläggande eller förbud enligt 8 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Förelägganden och förbud oavsett om de förenas med vite eller inte får överklagas enligt denna bestämmelse. I fråga om vem som ska ha rätt att överklaga ska de allmänna förvaltningsrättsliga reglerna som framgår av 22 § förvaltningslagen (1986:223) och 33 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) gälla. Ett beslut kan överklagas av den som beslutet angår och om det har gått honom eller henne emot.

Enligt *andra stycket* krävs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Enligt *tredje stycket* gäller beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar omedelbart, om inte annat förordnas.

Förslaget har behandlats i avsnitt 6.9.

Bemyndiganden

14 §

I bestämmelsen ges regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om anmälan och egenkontroll. Sådana föreskrifter kan bl.a. innehålla tidpunkten för anmälan och hur egenkontrollen ska utföras t.ex. avseende upprättande av system för hantering av reklamationer och indragningar m.m.

Förslaget har behandlats i avsnitt 6.10.

9.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

18 §

Bestämmelsen anger i vilka lagar det finns bestämmelser om handel med läkemedel. Eftersom en ny lag om detaljhandeln med nikotinläkemedel föreslås införas bör ett tillägg göras i uppräkningsparagrafen.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.

9.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

5 a §

Bestämmelsen är ny. Den anger hur lagen om handel med läkemedel förhåller sig till lagen (2008:XXX) om detaljhandel med nikotinläkemedel. I bestämmelsen anges att bestämmelserna i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel gäller vid detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits, och vars enda aktiva substans är nikotin.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.

9.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

1 kap. 2 §

I nuvarande lydelse av bestämmelsen definieras hälso- och sjukvård bl.a. som detaljhandel med läkemedel. Socialstyrelsen har enligt 6 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel ska, med undantag för sådan handel på Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket) emellertid inte ses som hälso- och sjukvård utan snarare handel då det endast ska handla om att sälja varan. Genom ändringen av definitionen undantas detaljhandel med nikotinläkemedel utanför Apoteket från begreppet hälso- och sjukvård enligt LYHS. Socialstyrelsen kommer därmed enligt 6 kap. 1 § LYHS inte att ha tillsyn över sådan verksamhet.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

1 kap. 4 §

Ändringen innebär att det införs ett nytt sista stycke. Genom ändringen undantas den personal som inte är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och som utanför Apoteket bedriver detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel som avses i lagen (2008:XXX) om detaljhandel med nikotinläkemedel från bestämmelserna i LYHS. Detta innebär att sådan personal inte kommer att falla under Socialstyrelsens tillsyn enligt 6 kap. 1 §.

Samtidigt korrigeras namnet på Apoteket från "Apoteket Aktiebolag" till "Apoteket Aktiebolag (publ)" mot bakgrund av att publika bolag är skyldiga att ha med (publ) i sina firmanamn enligt aktiebolagslagen (2005:551).

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

Sammanfattning av bedömningar och förslag i betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15)

I betänkandet föreslås att Apoteket AB inte längre ska ha ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel till konsument. Regeringen får besluta om vilka typer av receptfria läkemedel som inte ska omfattas av ensamrätten. Regeringen får även överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Förändringen ska genomföras genom att det införs ett undantag till ensamrätten i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Syftet med avregleringen är dock främst att öka tillgängligheten till receptfria nikotinläkemedel och därigenom få fler rökare att använda sådana produkter i samband med rökavvänjning. Nedan redovisas i korthet innebörden av betänkandets bedömningar och förslag. Nedan redovisas i korthet innebörden av betänkandets förslag och bedömningar.

- Andra näringsidkare än Apoteket AB ska få bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel endast om näringsidkaren fått Läkemedelsverkets tillstånd. Den som bryter mot tillståndskravet kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Tillståndskravet ska inte gälla för Apoteket AB.
- Läkemedelsverket bör ha tillsyn över all detaljhandel med nikotinläkemedel i enlighet med gällande rätt.
- Den personal som kommer att sälja receptfria nikotinläkemedel på de försäljningsställen som bedrivs av andra näringsidkare än Apoteket AB ska inte falla in under Socialstyrelsens tillsyn.
- Ett tillstånd ska kunna återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.
- Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel utan att ha tillstånd eller innehar sådana läkemedel i uppenbart syfte att olovligt sälja dem ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år.
- Tillsynsverksamheten ska finansieras genom ansöknings- och årsavgifter.
- Näringsidkare ska utöva egentillsyn över försäljningen av nikotinläkemedel och utforma egentillsynsprogram.
- Näringsidkaren ska ha tillgång till en farmaceut. Farmaceuten ska vara ansvarig för egentillsynen.
- Läkemedelsverket får möjlighet att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att egentillsynen ska fungera.
- Det ska vara förbjudet att, utanför Apoteket AB, sälja eller tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Om det finns särskild anledning att anta att ett läkemedel är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år får läkemedlet inte lämnas ut. Den som bryter mot förbuden kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. På platser där detaljhandel sker ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet.

- Nikotinläkemedel som varit föremål för brott enligt de föreslagna bestämmelserna bör kunna bli föremål för förverkande i enlighet med den bestämmelse om förverkande som finns i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.
- Inga begränsningar i förpackningsstorlek och försäljningsvolym bör uppställas.
- Bestämmelser om vilka krav som bör ställas i fråga om lokaler, utrustning och personal i verksamhet där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel till konsument bör regleras genom föreskrifter från Läke-medelsverket.
- De näringsidkare som får tillstånd att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel ska redovisa sin försäljning av dessa till Läke-medelsverket.
- Apoteket AB bör inte längre ha en skyldighet att tillhandahålla samtliga godkända receptfria nikotinläkemedel. Tillhandahållandesskyldigheten bör i stället innebära en skyldighet att tillhandahålla receptfria läkemedel med substansen nikotin med minst en produkt per beredningsform och styrka.
- Apoteket AB:s skyldighet att ha en enhetlig prissättning över hela landet bör bibehållas när det gäller receptfria nikotinläkemedel.

Lagförslag i betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15)

Bilaga 2

Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

dels att 9–11 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det skall införas fyra nya paragrafer, 5 a, 5 b, 8 a och 11 a §§, samt närmast före 8 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 a §

Detaljhandel med receptfria läkemedel, som endast avser försäljning till konsument, får bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Detaljhandel enligt första stycket får endast ske med de typer av receptfria läkemedel som regeringen föreskriver. Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter.

5 b §

Receptfria läkemedel får vid detaljhandel enligt 5 a § inte säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till den som inte har fyllt 18 år. Den som lämnar ut sådana läkemedel skall förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

Om det finns särskild anledning att anta att ett läkemedel är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år får läkemedlet inte lämnas ut.

På platser där detaljhandel enligt 5 a § sker skall det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut receptfria läkemedel till den som inte har fyllt 18 år.

Egentillsyn**8 a §**

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 5 a § skall utöva särskild tillsyn (egentillsyn) över försäljningen eller tillhandahållandet av varorna och tillämpa ett för verksamheten lämpligt egentillsynsprogram.

Det åligger den som har tillstånd enligt 5 a § att till sitt förfogande ha någon som enligt 3 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område har legitimation som apotekare eller receptarie, som fortlöpande ansvarar för egentillsynen.

9 §

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 3 § skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 3 § får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 3 eller 5 a § skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 3 eller 5 a § får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

10 §

Den som ansöker om tillstånd enligt 3 § skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 eller 5 § skall betala årsavgift.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Den som ansöker om tillstånd enligt 3 eller 5 a § skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 eller 5 § skall betala årsavgift.

11 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3, 4 eller 5 § eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3, 4, 5 eller 5 a § eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

11 a §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 5 b § första eller andra stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader. Är gärningen att anse som ringa döms inte till ansvar.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2007.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation eller med stöd av 3 kap. 6 § använder en skyddad yrkestitel för yrke inom hälso- och sjukvården,

2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,

3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,

4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Föreslagen lydelse

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation eller med stöd av 3 kap. 6 § använder en skyddad yrkestitel för yrke inom hälso- och sjukvården,

2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,

3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,

4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Med hälso- och sjukvårdspersonal

*avses i första stycket 4 inte personal Bilaga 2
som är verksam inom detaljhandel med
läkemedel som bedrivs enligt 5 a §
lagen (1996:1152) om handel med
läkemedel m.m.*

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15)

Hovrätten över Skåne och Blekinge, Stockholms tingsrätt, Kammarrätten i Stockholm, Länsrätten i Dalarna, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Läkemedelsförmånsnämnden, Apoteket AB, Ungdomsstyrelsen, Konsumentverket, Konkurrensverket, Landstinget i Skåne län, Landstinget i Norrbottens län, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, Farmaciförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Vårdförbundet, Yrkesföreningar mot Tobak, Svensk Dagligvaruhandel, Kronans Droghandel, Tamro AB, Läkemedelsindustriföreningen, Pfizer AB, Svensk Handel, Svensk Förening för Obstetrik & Gynekologi, Pfizer Consumer Healthcare AB, Riksförbundet Visir, Svensk sjuksköterskeförening, Läkemedelsdistributörsföreningen, Livsmedelshandlareförbundet, ICA Sverige

Lagförslag i Utkast till lagrådsremiss om nikotinläkemedel i handeln (S2007/5362/HS)

Förslag till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelse

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits, och vars enda verksamma beståndsdel är nikotin (nikotinläkemedel).

Med detaljhandel avses försäljning och annat tillhandahållande i näringsverksamhet till den som är konsument.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

2 § Bestämmelser om detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel och om läkemedelsförsörjningen finns i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Bestämmelserna i 19 § första stycket och 21–21 b §§ läkemedelslagen (1992:859) gäller även vid detaljhandel enligt denna lag.

Termer och begrepp som används i läkemedelslagen har samma betydelse i denna lag.

Anmälan

3 § En näringsidkare som avser att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel, ska anmäla handeln hos den kommun där denna ska bedrivas.

En anmälan behöver inte göras av Apoteket Aktiebolag. Om näringsidkaren saknar fast driftställe i någon kommun ska anmälan göras till Stockholms kommun.

Kommunen ska underrätta Läkemedelsverket om anmälan.

Åldersgräns

4 § Nikotinläkemedel får inte tillhandahållas den som inte fyllt 18 år.

Om det finns särskild anledning att anta att läkemedlen är avsedda för någon som inte har fyllt 18 år får de inte lämnas ut.

Där detaljhandel med nikotinläkemedel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i första och andra stycket. Den som lämnar ut nikotinläkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

Egenkontroll

5 § Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Information m.m.

6 § Den som inte utgör hälso- och sjukvårdspersonal enligt bestämmelserna i 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får vid detaljhandel med nikotinläkemedel endast lämna sådana upplysningar om läkemedlen som framgår av bipacksedeln.

7 § Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska till Läkemedelsverket lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Läkemedelsverket ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel.

Tillsyn m.m.

8 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med hantering av läkemedel. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

9 § Kommunen ska kontrollera efterlevnaden av 3, 4 och 5 §§ och, såvitt gäller anmälan och egenkontroll, de föreskrifter som meddelats med stöd av 14 §.

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. För att fullgöra sina uppgifter enligt denna lag har kommunen rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med hantering av läkemedel. Kommunen har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket.

Apoteket Aktiebolag omfattas inte av kommunens kontroll.

Avgift

10 § En kommun får för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Ansvar m.m.

11 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3 § första stycket eller 4 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

12 § Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Överklagande

13 § Beslut som i ett enskilt fall har meddelats enligt denna lag av Läke- medelsverket eller kommun eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som meddelas enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat förordnas.

Bemyndiganden

14 § Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om

- anmälan enligt 3 §,
- egenkontrollen enligt 5 § och
- rapporteringen av försäljningsstatistik enligt 7 §.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

Härigenom föreskrivs att 18 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §¹

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. *och i lagen (2008:XX) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

¹ Senaste lydelse 1996:1153.

Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Bilaga 4

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska införas en ny paragraf, 5 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 a §

Vid detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits, och vars enda verk samma beståndsdel är nikotin gäller bestämmelserna i lagen (2008:xxx) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 och 4 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §¹

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel *enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.*

Detsamma gäller när Apoteket Aktiebolag bedriver verksamhet enligt lagen (2008:xx) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

4 §²

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expederar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vård sökande,
6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller
7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämsätts med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

¹ Senaste lydelse 2001:502.

² Senaste lydelse 2006:50.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses dock inte personal som är verksam inom detaljhandel enligt lagen (2008:xxx) om detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av annan än Apoteket Aktiebolag.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över Utkast till lagrådsremiss om nikotinläkemedel i handeln (S2007/5362/HS)

Hovrätten över Skåne och Blekinge, Stockholms tingsrätt, Kammarrätten i Stockholm, Länsrätten i Uppsala, Åklagarmyndigheten, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Läkemedelsförmånsnämnden, Apoteket AB, Ungdomsstyrelsen, Konsumentverket, Konkurrensverket, Landstinget i Skåne län, Landstinget i Norrbottens län, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, Farmaciförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Svensk sjuksköterskeförening, Vårdförbundet, Yrkesföreningar mot Tobak, Svensk Dagligvaruhandel, Kronans Droghandel, Tamro AB, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelsdistributörsföreningen, Livsmedelshandlarförbundet, Novartis Sverige AB, GlaxoSmithKline, Svensk Handel, McNeil Sweden AB