

Regeringens proposition

2008/09:190



Handel med vissa receptfria läkemedel

Prop.
2008/09:190

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 23 april 2009

Fredrik Reinfeldt

Göran Hägglund
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska få bedrivas på andra platser än öppenvårdsapotek. De läkemedel som ska få säljas är receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits och som uppfyller vissa kriterier, nämligen att läkemedlet är lämpligt för egenvård, att allvarliga biverkningar är sällsynta vid användningen av läkemedlet samt att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan att läkemedlet får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Receptfria nikotinläkemedel ska, precis som i dag, få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Regleringen av handeln föreslås ske i en ny lag om handel med vissa receptfria läkemedel. Syftet är att ytterligare öka tillgängligheten till dessa läkemedel för konsumenterna. Läkemedelsverket ska pröva och besluta om vilka läkemedel utöver nikotinläkemedel som ska få säljas i enlighet med lagen.

Detaljhandel med läkemedlen ska anmälas till Läkemedelsverket, som föreslås ha tillsyn över efterlevnaden av den nya lagen. Kommunerna ska ha ett kontrollansvar. Avgifter ska betalas till Läkemedelsverket och kommunerna ska ha rätt att ta ut avgifter.

Regeringen föreslår vidare att näringsidkarna ska utöva s.k. egenkontroll och upprätta egenkontrollprogram för verksamheten, bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål, i försäljningslokalen tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt samt lämna statistikuppgifter till Apotekens Service AB. Näringsidkaren ska också upplysa konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, ska handel inte få bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller. Läkemedel som omfattas av lagen ska inte få säljas till den som inte har fyllt

18 år. Överträdelse av förbudet är förenat med straffansvar. Straffansvar Prop. 2008/09:190
gäller även när någon bedriver detaljhandel enligt den nya lagen utan att
ha gjort föreskriven anmälan.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 november 2009.

Dessutom behandlas frågor om apoteksombud, särskilda egenvårds-
butiker och utbyteslistor för receptfria läkemedel.

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Förslag till riksdagsbeslut | 6 |
| 2 | Lagförslag | 7 |
| 2.1 | Förslag till lag om handel med vissa receptfria läkemedel | 7 |
| 2.2 | Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) | 12 |
| 2.3 | Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område | 13 |
| 2.4 | Förslag till lag om ändring i lagen (2009:000) om handel med läkemedel | 15 |
| 3 | Ärendet och dess beredning | 17 |
| 4 | Bakgrund | 17 |
| 4.1 | Regler om handel med läkemedel | 17 |
| 4.1.1 | En ny lag om handel med läkemedel | 17 |
| 4.1.2 | Läkemedelslagen | 18 |
| 4.1.3 | Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område | 20 |
| 4.2 | Detaljhandel med receptfria läkemedel | 20 |
| 4.2.1 | Klassificering som receptfritt eller receptbelagt läkemedel | 20 |
| 4.2.2 | Detaljhandel med växtbaserade läkemedel | 22 |
| 4.2.3 | Detaljhandel med nikotinläkemedel | 23 |
| 4.2.4 | Detaljhandel med receptfria läkemedel hos Apoteket AB | 24 |
| 4.2.5 | Detaljhandel med receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter hos apoteksombuden | 27 |
| 4.3 | Två grannländer | 30 |
| 4.3.1 | Inledning | 30 |
| 4.3.2 | Danmark | 31 |
| 4.3.3 | Norge | 34 |
| 4.3.4 | Läkemedel som får säljas på annan plats än apotek i Danmark och Norge | 37 |
| 5 | Inledande överväganden | 40 |
| 6 | En ny lag om handel med vissa receptfria läkemedel | 43 |
| 6.1 | Inledande bestämmelser och definitioner | 43 |
| 6.1.1 | Inledande bestämmelser | 43 |
| 6.1.2 | Definitioner | 46 |
| 6.2 | Vilka läkemedel som får säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek | 48 |
| 6.2.1 | Kriterier som ska beaktas vid bedömningen | 48 |
| 6.2.2 | Läkemedelsverkets beslut | 57 |
| 6.3 | Anmälan av handeln m.m. | 61 |
| 6.4 | Begränsning av möjligheten att bedriva detaljhandel | 65 |
| 6.5 | Utrymmen som omfattas av serveringstillstånd | 71 |
| 6.6 | Åldersgräns | 73 |
| 6.7 | Farmaceutisk rådgivning | 79 |
| 6.8 | Krav på verksamheten | 84 |
| 6.8.1 | Egenkontroll | 84 |

| | | |
|----------|--|-----|
| 6.8.2 | Lokaler och hur läkemedlen ska tillhandahållas | 88 |
| 6.8.3 | Försäljningsstatistik..... | 92 |
| 6.8.4 | Kassation av läkemedel..... | 96 |
| 6.9 | Tillsyn och kontroll..... | 99 |
| 6.9.1 | Tillsyn | 99 |
| 6.9.2 | Kontroll..... | 101 |
| 6.9.3 | Avgifter | 104 |
| 6.10 | Ansvar m.m..... | 106 |
| 6.11 | Överklagande | 109 |
| 6.12 | Distanshandel..... | 110 |
| 6.13 | Prissättning..... | 112 |
| 6.14 | Bassortiment | 114 |
| 6.15 | Fullständiga egenvårdsbutiker | 116 |
| 6.16 | Apoteksombudens roll i framtiden..... | 118 |
| 7 | Utbyteslistor över receptfria läkemedel | 120 |
| 8 | EG-rättsliga aspekter | 123 |
| 8.1 | Inledning | 123 |
| 8.2 | Tjänstedirektivet..... | 123 |
| 8.3 | Anmälan av förslag till tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster..... | 127 |
| 9 | Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser | 128 |
| 10 | Konsekvenser..... | 130 |
| 10.1 | Konsekvenser för konsumenterna | 130 |
| 10.2 | Konsekvenser för marknaden och dess aktörer | 131 |
| 10.3 | Konsekvenser för det offentliga..... | 133 |
| 10.4 | Övriga konsekvenser..... | 134 |
| 11 | Författningskommentar..... | 135 |
| 11.1 | Förslag till lag om handel med vissa receptfria läkemedel | 135 |
| 11.2 | Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)..... | 147 |
| 11.3 | Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) | 147 |
| 11.4 | Förslag till lag om ändring i lagen (2009:000) om handel med läkemedel | 148 |
| Bilaga 1 | Sammanfattning av betänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33)..... | 150 |
| Bilaga 2 | Författningsförslag i betänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33)..... | 156 |
| Bilaga 3 | Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33)..... | 178 |

| | | | |
|----------|---|-----|-------------------|
| Bilaga 4 | Lagrådsremissens lagförslag..... | 179 | Prop. 2008/09:190 |
| Bilaga 5 | Lagrådets yttrande..... | 189 | |
| | Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 23 april 2009..... | 192 | |
| | Rättsdatablad | 193 | |

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om handel med vissa receptfria läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,
4. lag om ändring i lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

2 § Detaljhandeln ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

3 § Bestämmelser om öppenvårdsapotekens detaljhandel finns i lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Definitioner

4 § Med *detaljhandel* avses i denna lag försäljning av läkemedel till konsument.

Med *nikotinläkemedel* avses i denna lag receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin.

Med *öppenvårdsapotek* avses i denna lag en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

5 § I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Vilka läkemedel som får säljas

6 § Detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får bedrivas med

1. nikotinläkemedel, och
2. andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om
 - a) läkemedlet är lämpligt för egenvård,
 - b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och
 - c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

7 § Läkemedelsverket ska besluta vilka läkemedel som uppfyller kraven i Prop. 2008/09:190 6 § 2.

8 § Om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven i 6 § 2, får Läkemedelsverket besluta att detaljhandel med läkemedlet endast får bedrivas på öppenvårdsapotek.

Anmälan av handeln

9 § En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel enligt denna lag, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Anmälan av väsentliga förändringar

10 § Den som bedriver detaljhandel ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Detaljhandel i serveringsutrymmen

11 § Detaljhandel får, med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, inte bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

Åldersgräns

12 § Vid detaljhandel enligt denna lag får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år.

Den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

13 § Nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

14 § Där detaljhandel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i 12 § och, där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel, även om förbudet i 13 §.

Farmaceutisk rådgivning

15 § Den som bedriver detaljhandel ska informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Krav på verksamheten

16 § Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och
4. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Tillsyn

17 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

18 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynens utövande har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas ingen ersättning. Läkemedelsverket har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

19 § Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Kontroll

20 § Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

21 § Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen.

För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Avgifter

22 § Den som bedriver detaljhandel enligt denna lag ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.

23 § En kommun får för sin kontroll enligt denna lag ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel.

Ansvar m.m.

24 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 9 eller 12 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

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

26 § Läkemedel som har 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

27 § Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. om ett läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, eller
2. föreläggande eller förbud.

Andra beslut av Läkemedelsverket enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Bemyndiganden

28 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. egenkontroll enligt 16 § 1,
2. lokaler enligt 16 § 2, och
3. tillhandahållande enligt 16 § 3.

1. Denna lag träder i kraft den 1 november 2009 då lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla.

2. En anmälan enligt 3 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska gälla som en anmälan enligt 9 § denna lag, dock endast såvitt avser detaljhandel med nikotinläkemedel.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som före ikraftträdandet har meddelats med stöd av lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Prop. 2008/09:190

4. I fråga om humanläkemedel som den 31 oktober 2009 är klassificerade som receptfria läkemedel och som inte är nikotinläkemedel, ska Läkemiddelsverket senast den 31 december 2009 för varje enskilt läkemedel besluta om läkemedlet ska få säljas till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Om Läkemiddelsverket inte har fattat ett sådant beslut senast den 31 december 2009 ska läkemedlet därefter få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

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

Prop. 2008/09:190

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

Lydelse enligt prop. 2008/09:145 *Föreslagen lydelse*

18 §

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (2009:000) om handel med läkemedel och i *lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (2009:000) om handel med läkemedel och i *lagen (2009:000) om handel med vissa receptfria läkemedel.*

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

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

Prop. 2008/09:190

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

Lydelse enligt prop. 2008/09:145 Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §¹

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses 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 (2009:000) om handel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård avses också sådan verksamhet enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses 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 (2009:000) om handel med läkemedel.

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. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,
6. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,
7. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller
8. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrke inom hälso- och sjukvården under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

¹ Ändringen innebär att andra stycket upphävs.

² Ändringen innebär att tredje stycket upphävs.

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 (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:000) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas fyra nya paragrafer, 2 kap. 6 a–6 c §§ och 9 kap. 1 a §, samt närmast före 2 kap. 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2008/09:145 *Föreslagen lydelse*

1 kap.

5 §

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859).

Vid detaljhandel med *godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin, gäller bestämmelserna i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

Vid detaljhandel med *vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:000) om handel med vissa receptfria läkemedel.*

Åldersgräns

2 kap.

6 a §

Receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel) får inte säljas till den som inte har fyllt 18 år.

Den som säljer nikotinläkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

6 b §

Nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

6 c §

På öppenvårdsapoteken ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbuden i 6 a och 6 b §§.

9 kap.

1 a §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 2 kap. 6 a § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

Den 21 december 2006 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag som gör det möjligt för andra aktörer än Apoteket Aktiebolag (publ.) (Apoteket AB) att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel (dir. 2006:136).

Utredningen, som antog namnet Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08), överlämnade den 8 januari 2008 huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4). Huvudbetänkandet handlar framför allt om att möjliggöra för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva apoteksverksamhet och att reglera denna marknad. Regeringen beslutade den 19 februari 2009 att överlämna propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) till riksdagen.

Den 1 april 2008 överlämnade Apoteksmarknadsutredningen delbetänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33). Betänkandet handlar om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 1*. Betänkandets författningsförslag finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2008/3161/HS).

Läkemedelsverket gavs under hand tillfälle att yttra sig över förslagen i den lagrådsremiss som föregick propositionen.

I Konkurrensverkets delrapport 1, Åtgärder för bättre konkurrens, Konkurrensverkets rapportserie 2008:5, föreslår Konkurrensverket att det ska göras möjligt för företaget att driva butiker med rätt att sälja samtliga receptfria läkemedel, s.k. fullskaliga egenvårdsbutiker. I rapporten föreslås också att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att upprätta listor över vilka receptfria läkemedel som är utbytbara mot varandra, så att det blir lättare för konsumenterna att välja läkemedel. Dessa förslag behandlas i propositionen.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 26 mars 2009 att inhämta *Lagrådets* yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 4*. *Lagrådets* yttrande finns i *bilaga 5*. Regeringen har i huvudsak följt *Lagrådets* yttrande. *Lagrådets* synpunkter kommenteras i avsnitt 6.1.2, 6.2.1 och 6.10 samt i författningskommentaren. Därutöver har vissa redaktionella ändringar genomförts i förhållande till lagrådsremissen.

4 Bakgrund

4.1 Regler om handel med läkemedel

4.1.1 En ny lag om handel med läkemedel

Regeringen beslutade den 19 februari 2009 att överlämna propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) till riksdagen. I

propositionen föreslås att apoteksmarknaden ska omregleras och att den ensamrätt Apoteket AB i dag har enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt verksamhetsavtalet med staten att bedriva detaljhandel med läkemedel och andra varor, ska brytas. Det föreslås att monopolet ersätts med ett system där den som har fått tillstånd av Läke- medelsverket får bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som i dag omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt.

Handeln ska enligt regeringens förslag bedrivas på öppenvårdsapotek. För att få tillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Kraven innebär bl.a. att lokalen ska vara bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet, att samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska kunna tillhandahållas, att information och rådgivning ska ges och att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Tillståndshavaren ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ska se till att verksamheten uppfyller de krav som gäller för handeln med och hanteringen i övrigt av läkemedel. Den som är läkemedelstillverkare, innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel eller är behörig att förordna läkemedel ska som regel inte kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. När det gäller partihandel med läkemedel föreslås att den som har tillstånd att bedriva partihandel ska ha en skyldighet att till öppenvårds- apoteken leverera de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet. Det föreslås att regleringen av detalj- och partihandeln tas in i en ny lag (2009:000) om handel med läkemedel som ska ersätta lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Det är Läke medelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av den nu gällande lagen om handel med läkemedel m.m. Verket kommer enligt regeringens förslag att ha tillsyn även över den nya lagen.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtas läkemedel (s.k. VUM) omfattas inte av detaljhandelsmonopolet och kommer enligt regeringens förslag inte heller att omfattas av tillståndskravet. Inte heller läkemedel som ska registreras enligt bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859), dvs. homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel, omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt eller tillståndskravet i den föreslagna lagen. Regeringen får besluta om försäljning av antroposofiska medel. Enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel får, efter särskild anmälan, sådana läkemedel säljas på andra platser än apotek. Växt- baserade läkemedel behandlas särskilt i avsnitt 4.2.2 och nikotinläke- medel i avsnitt 4.2.3.

För en mer uttömmande beskrivning av den nya lagen hänvisas till pro- positionen.

4.1.2 Läkemedelslagen

Läkemedelslagen innehåller de grundläggande bestämmelserna om läke- medel. Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens

intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet.

Med läkemedel avses enligt 1 § varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Radioaktiva läkemedel och generiska läkemedel definieras särskilt.

Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning (nationellt godkännande), eller sedan ett godkännande som har meddelats i en annan stat i EES, har erkänts här i landet (ömsesidigt erkännande). För läkemedel som har godkänts enligt den s.k. centraliserade proceduren gäller godkännandet för försäljning i hela EU.

Homeopatiska läkemedel ska i stället registreras hos Läkemedelsverket för att få säljas på den svenska marknaden. Enligt 2 c § ska ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika, på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om vissa förutsättningar är uppfyllda. Registreringen är en förutsättning för att läkemedlet ska få säljas. Regeringen har beviljat tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel. Nu nämnda produkter omfattas inte av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol och inte heller av det krav på tillstånd för detaljhandel med läkemedel som regeringen föreslår ska gälla på en omreglerad marknad (se prop. 2008/09:145).

I 8 g § behandlas klassificeringen av ett läkemedel som receptbelagt eller receptfritt. Av bestämmelsen framgår att Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ska ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel. Av tredje stycket framgår att klassificeringen under vissa omständigheter kan ändras, se vidare i avsnitt 4.2.1.

Enligt 8 i § ska Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning har beviljats, besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel på apotek.

Enligt 22 § läkemedelslagen ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Av förarbetena till läkemedelslagen framgår att 22 § riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal (prop. 1991/92:107 s. 106 f.).

Enligt 21 § läkemedelslagen ska sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten. Detta innebär att det, då läkemedlet expedieras till konsumenten, ska finnas en s.k. bipacksedel i förpackningen (jfr prop. 1991/92:107 s. 105).

I 21 a § finns vissa förbud mot marknadsföring. Här framgår bl.a. att, med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar, är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden. I 21 b § regleras marknadsföring av

läkemedel. Det framgår vidare att marknadsföring av receptfria humanläkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande och ska även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.

4.1.3 Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) avses med hälso- och sjukvårdspersonal bl.a. de som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. apotekare och receptarier. I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) föreslår regeringen en ändring i bestämmelsen. Enligt den föreslagna lydelsen ska med hälso- och sjukvårdspersonal bl.a. avses apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar samt personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar. Med hälso- och sjukvårdspersonal ska dock inte avses personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel. För en närmare redogörelse hänvisas till propositionen.

Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får enligt 2 kap. 8 § LYHS inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. För det allmännas verksamhet gäller inte bestämmelserna om tystnadsplikt i LYHS, utan bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100) är tillämpliga.

I den ovan nämnda propositionen föreslås en bestämmelse om tystnadsplikt för personal hos Apotekens Service AB. Bolaget, som är ett nyinrättat helägt statligt bolag, ska bl.a. föra ett antal register som i dag förs av Apoteket AB och ta över det ansvar som Apoteket AB har för den nationella läkemedelsstatistiken.

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen.

4.2 Detaljhandel med receptfria läkemedel

4.2.1 Klassificering som receptfritt eller receptbelagt läkemedel

Som nämnts ovan finns grunden för klassificeringen av läkemedel i 8 g § läkemedelslagen (1992:859). Där framgår att Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ska ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt. Läkemedelsverket kan ändra klassificeringen om nya omständigheter av betydelse för denna

kommer till verkets kännedom eller om innehavaren av godkännandet ansöker om ändrad klassificering av läkemedlet.

Bestämmelserna om vad som ska beaktas vid läkemedelsklassificering har harmoniserats inom EU, se artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/29/EG (EUT L 81, 20.3.2008, s. 51, Celex 32008L0029). I Sverige återfinns bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning. I 7 kap. 1 § framgår att ett godkänt läkemedel ska vara receptbelagt om det

1. kan utgöra en direkt eller indirekt fara för patienten, även då det används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av behörig personal,

2. ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors eller djurs hälsa,

3. innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller biverkningar behöver undersökas ytterligare, eller

4. normalt förordnas för att administreras parenteralt (dvs. tillförs blodbanan direkt, exempelvis via injektion).

Kommissionen har tagit fram ett riktlinjedokument för att styra upp den praxis som olika medlemsländer har i fråga om receptstatus. Läkemedelsmyndigheterna i flertalet medlemsländer har, utifrån riktlinjerna, utvecklat kriterier som ligger till grund för ställningstagande till receptfrihet. De kriterier som Läkemedelsverket beaktar är följande.

1. Läkemedlet ska vara lämpligt för egenvård, dvs.

a) patienten ska själv, med rimlig säkerhet, kunna ställa rätt diagnos,

b) differentialdiagnoser (diagnos som särskiljer sådana sjukdomar som har flera symtom gemensamma), där det föreligger ”fara vid dröjsmål” får inte finnas,

c) patienten ska själv kunna bedöma behandlingseffekten,

d) det ska röra sig om korttidsanvändning/tillfällig användning.

2. Läkemedlet ska ha varit använt under minst tre år i Sverige eller annat land med motsvarande kvalitet på läkemedelskontrollen (EU, USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland eller Japan).

3. Läkemedlet ska inte vid normal användning vara behäftat med allvarliga biverkningar som gör det olämpligt för OTC-försäljning (Over-the-counter-försäljning).

4. Minimal risk för missbruk ska föreligga.

Läkemedelsverket konstaterar (Läkemedelsverket, Regeringsuppdrag om Receptfria läkemedel, 2005, s. 5) att det alltid finns ett utrymme för olika tolkningar och bedömningar och att myndigheterna därför kan komma fram till olika beslut trots att de använder liknande kriterier. Skilda rättstraditioner i länderna spelar också en roll för skillnaderna mellan länderna. I Sverige har man exempelvis en restriktivare hållning till användning av antibiotika än vissa andra länder i Europa, vilket påverkar besluten. Även skillnader i syn på vilka produkter som ska klassificeras som läkemedel spelar en roll i sammanhanget. Verket slår vidare fast att receptfrihet inte betyder samma sak i de olika länderna, beroende på nationell lagstiftning och apoteksväsende. I Sverige distribueras alla

läkemedel – utom bl.a. naturläkemedel – via apotek, oavsett receptstatus. I flera EU-länder får receptfria läkemedel i viss utsträckning säljas även i dagligvaruhandeln.

Enligt en rapport från Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, IHE, har Sverige jämfört med många andra europeiska länder färre läkemedel som är receptfria. Enligt en sammanställning gjord av World Self Medication Industry från februari 2007 var 65 av de läkemedel som jämfördes receptfria i Sverige jämfört med 67 i Danmark, 73 i Finland och 116 i Tyskland respektive Storbritannien, där man har en omfattande OTC-marknad. Det kunde också konstateras att en del av de läkemedel som är receptfria i andra länder inte är godkända för försäljning i Sverige. Inom vissa terapiområden har dock Sverige varit tidigt ute när det gäller receptfrihet, så var t.ex. fallet med antihistaminer och en viss magsårsmedicin. (Värdet av receptfria läkemedel – ett hälsoekonomiskt perspektiv, Marianne Svensson och Anders Anell, IHE e-rapport 2008:1, s. 14 f.)

4.2.2 Detaljhandel med växtbaserade läkemedel

Ovan under avsnitt 4.1.2 har det redogjorts för definitionen av läkemedel. Där framgår också att läkemedel kan godkännas eller registreras.

Registrerade läkemedel, dvs. homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel, får redan i dag säljas på andra platser än apotek. Detsamma gäller för godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel (s.k. VUM) samt antroposofiska medel.

Sedan den 1 maj 2006 gäller att ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika på ansökan ska registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om vissa förutsättningar är uppfyllda. Detta innebär att växtbaserade läkemedel antingen ska godkännas eller registreras.

Läkemedel vars verksamma beståndsdelar har ett naturligt ursprung, dvs. utgörs av en växt- eller djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning har tidigare i Sverige godkänts som naturläkemedel och fått säljas på andra platser än apotek. Bestämmelserna från 2006 om traditionella växtbaserade läkemedel innebär att nya regler gäller för en relativt stor andel av dessa produkter. De ska antingen godkännas som läkemedel eller registreras som traditionella växtbaserade läkemedel. Enligt övergångsbestämmelserna till ändringarna i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får nu aktuella produkter fortsatt säljas och marknadsföras som naturläkemedel till dess att Läkemedelsverket meddelat slutligt beslut i ärende om godkännande eller registrering. Detta gäller dock endast under förutsättning att ansökan görs senast den 30 april 2009. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid ska Läkemedelsverket besluta att godkännandet för försäljning som naturläkemedel ska upphöra att gälla. Om läkemedlet efter ansökan godkänns som receptfritt växtbaserat läkemedel får det enligt nu gällande regler endast säljas på apotek.

I avvaktan på omregleringen av apoteksmarknaden föreslog regeringen i propositionen Ersättningsetablering för vissa privata vårdgivare m.m.

(prop. 2008/09:64) en ändring i övergångsbestämmelserna till lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Ändringen innebär att den tid under vilken växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen, under vissa förutsättningar får säljas på andra platser än apotek förlängs till och med den 31 december 2009 (se även prop. 2008/09:145).

Utredningen om detaljhandel med läkemedel (S 2005:07) hade att ta ställning till vilken omfattning detaljhandelsmonopolet skulle ha beträffande växtbaserade läkemedel. Utredningen konstaterade att det i april 2006 fanns cirka 140 godkända naturläkemedel, varav omkring 110 var växtbaserade. Läkemedelsverket bedömde i april 2006 att cirka 50 av naturläkemedlen skulle kunna bli godkända som växtbaserade läkemedel. Med dagens bestämmelser skulle dessa 50 läkemedel inte längre få säljas på andra platser än apotek. Den utredningen föreslog att detaljhandelsmonopolet inte längre skulle gälla beträffande vissa godkända receptfria växtbaserade läkemedel. Läkemedelsverket skulle föreskriva vilka läkemedel som skulle få säljas på andra platser än på apotek (se Detaljhandel med växtbaserade läkemedel, SOU 2006:95).

Det förtjänar att påpekas att denna proposition, liksom Apoteksmarknadsutredningens betänkande Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33), inte pekar ut någon särskild kategori av receptfria läkemedel. Här behandlas därför såväl handel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel som handel med andra godkända receptfria läkemedel, däremot inte registrerade läkemedel, naturläkemedel eller s.k. VUM som även fortsättningsvis får säljas på andra platser än apotek utan föregående bedömning av Läkemedelsverket. Förslagen i propositionen avser dock endast läkemedel avsedda för människor. Regeringen har för avsikt att återkomma i frågan om läkemedel avsedda för djur.

4.2.3 Detaljhandel med nikotinläkemedel

Sedan den 1 mars 2008 gäller enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel särskilda bestämmelser beträffande godkända receptfria nikotinläkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel). Lagen innebär att Apoteket AB inte längre har ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument.

En näringsidkare som vill bedriva detaljhandel med sådana läkemedel ska göra en anmälan hos den kommun där handeln ska bedrivas.

Läkemedelsverket har ansvar för den övergripande tillsynen och har bl.a. möjlighet att förbjuda verksamhet som inte bedrivs i enlighet med gällande föreskrifter. Kommunerna ansvarar för vissa kontrolluppgifter. För dessa uppgifter har kommunerna rätt att ta ut avgifter.

Näringsidkarna är, i likhet med vad som gäller på tobaksområdet, 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 kvalitets-säkra försäljningsverksamheten.

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

I januari 2009 hade Läkemedelsverket fått in drygt 3 000 anmälningar om försäljning av nikotinläkemedel på andra platser än på apotek från landets kommuner. Dessutom bedrivs försäljning av sådana läkemedel på apoteken och hos apoteksombuden.

4.2.4 Detaljhandel med receptfria läkemedel hos Apoteket AB

Apoteket AB:s produkturval

Apoteket AB har verksamhet vid cirka 880 lokala apotek som är öppna för allmänheten, 76 sjukhusapotek som förser slutenvården med läkemedel, för närvarande fyra distansapotek och cirka 890 apoteksombud. Apoteket AB har också elva dosapotek som levererar dosförpackade läkemedel till vårdtagare i ordinärt och särskilt boende. Dessutom finns 38 Apoteket Shop spridda i landet. Apoteket Shop är butiker som bara säljer receptfria läkemedel och handelsvaror, men som ska ha farmaceuter som kan ge rådgivning i egenvårdsfrågor.

Apoteket AB ska enligt verksamhetsavtalet med staten, avsnitt 6, lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i sitt centrala artikelregister och datasystem. Samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige ingår därmed i bolagets sortiment. Lokala apotek och apoteksombud ska enligt avtalet lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, forskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. Verksamhetsavtalet är tillkännagivet i SFS 2008:129.

Alkohol och läkemedelssortimentsnämnden har enligt förordning (1994:2048) med instruktion för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden till uppgift att pröva om Apoteket AB:s produkturval följer vad som sägs i avtalet. Talan kan väckas av den som innehar godkännandet för försäljning av det läkemedel som inte lagerhålls på ett visst apotek.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) föreslår regeringen att öppenvårdsapoteken ska vara skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. När det gäller receptfria läkemedel, som inte är förordnade, menar dock regeringen att en tillhandahållandeskyldighet skulle motverka prispressen på sådana läkemedel eftersom apotekens förhandlingsmöjligheter vad gäller pris avsevärt minskar om öppenvårdsapoteken är skyldiga att köpa in läkemedlet. Efter det att apoteksmarknaden har omreglerats kommer Apoteket AB inte längre att ha någon ensamrätt på att sälja läkemedel. Detta innebär att den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel kommer att ha flera möjliga försäljningskanaler. Regeringen gör därför i propositionen den bedömningen att det på en omreglerad marknad inte finns någon anledning för Alkohol- och

Särskilda bestämmelser om receptfria läkemedel

Ett receptfritt läkemedel får lämnas ut från apotek utan att recept eller rekvisition föreligger. Prissättningen av receptfria läkemedel och handelsvaror beslutar Apoteket AB själv om inom ramen för vad som sägs om enhetlig och skälig prissättning i bolagets verksamhetsavtal med staten. I priset ingår mervärdesskatt på 25 procent. Kunden betalar som regel läkemedlet själv. I vissa fall finansieras köpet av en tredje part. Så sker om det receptfria läkemedlet förskrivs på recept och ingår i läkemedelsförmånerna. Detta kan ske om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har beslutat om försäljningspris och subvention. Läkemedel för rökavvänjning, naturläkemedel och vissa utvärtas läkemedel kan dock inte ingå i förmånerna.

Receptfria läkemedel skiljer sig från receptbelagda även på så sätt att läkemedelsföretagen får marknadsföra produkterna gentemot allmänheten. Som nämnts ovan i avsnitt 4.2.1 finns det i läkemedelslagen (1992:859) särskilda bestämmelser om marknadsföring av läkemedel.

Försäljning av olika receptfria läkemedel

Försäljningen av receptfria läkemedel och handelsvaror motsvarade år 2007 cirka 32 procent av Apoteket AB:s totala försäljning eller knappt 13 miljarder kronor. Som nämnts i föregående avsnitt råder fri prissättning och kunden betalar det icke förskrivna läkemedlet själv.

Huvuddelen av den receptfria läkemedelsförsäljningen bedrivs på apotek. Denna försäljning har sedan början av år 2000 svarat för en andel om drygt 70 procent av den totala försäljningen av receptfria läkemedel medan förskrivningen i öppenvården motsvarar cirka 20 procent. Dessutom förekommer öppenvårdsrekvisition och försäljning till slutenvård (Värdet av receptfria läkemedel – ett hälsoekonomiskt perspektiv, Marianne Svensson, Anders Anell, IHE e-rapport 2008:1 s. 24).

Under år 2008 sålde Apoteket AB 61,5 miljoner förpackningar av receptfria humanläkemedel till ett värde av 3,1 miljarder kronor.

| År | Apotekens utförsäljningspris (AUP) exklusive moms, miljarder kronor | Volym, miljoner förpackningar |
|------|---|----------------------------------|
| 2000 | 1,8 | 47,2 |
| 2001 | 1,9 | 47,9 |
| 2002 | 2,1 | 48,9 |
| 2003 | 2,2 | 49,1 |
| 2004 | 2,3 | 50,4 |
| 2005 | 2,5 | 52,7 |
| 2006 | 2,7 | 55,6 |
| 2007 | 2,9 | 59,1 |
| 2008 | 3,1 | 61,5 |

Källa: Apoteket AB

De volymmässigt och värdemässigt största kategorierna var värk och feber. Kategorierna mage-tarm och förkylning såldes också i stora volymer och till stort värde. Bland de receptfria läkemedlen som såldes i liten volym och för lågt värde kan bett & stick samt hjärta-kärl nämnas (Apoteket AB).

Det finns ett klassificeringssystem för läkemedel som heter Anatomical Therapeutic Chemical, ATC. Vid en uppdelning av läkemedelsförsäljningen efter huvudgrupper enligt ATC-systemet framgår att receptfria läkemedel förekommer främst i grupperna (A) matsmältningsorgan, (D) hud, (M) rörelseapparaten, (N) nervsystemet, (P) antiparasitära och (R) andningsorganen. Drygt en tredjedel av egenvårdsförsäljningen av humanläkemedel år 2006 utgjordes av ATC-gruppen (N), nervsystemet. Gruppen innehåller bl.a. Magne-cyl, Alvedon och medel vid nikotinberoende.

Grupperna (R), andningsorganen (t.ex. näsdroppar och anti-allergika) samt (A), matsmältning (t.ex. medel mot karies och magsår samt laxantia) utgjorde också stora delar av egenvårdsförsäljningen år 2006, 16 respektive 18 procent. Försäljningen har ökat för i stort sett samtliga grupper. Den kraftigaste ökningen ses för läkemedelsgruppen (M), rörelseapparaten, (t.ex. antiinflammatoriska medel som Ipre-n och utvärtes salvor vid muskelskador). Jämfört med år 2000 var försäljningen av denna grupp tre gånger så stor år 2006. Gruppen utgjorde 12 procent av egenvårdsförsäljningen detta år (Värdet av receptfria läkemedel – ett hälsoekonomiskt perspektiv, Marianne Svensson, Anders Anell, IHE e-rapport 2008:1, s. 28. 65).

Exponering i apoteklokalen

Vissa receptfria läkemedel förvaras bakom apotekets disk medan andra förvaras tillgängliga för kund i lokalen. För att läkemedel ska få förvaras i apoteklokalen krävs enligt Apoteket AB:s praxis som regel att personal

med adekvat utbildning finns tillgänglig för rådgivning och information i kundutrymmet.

Urvalet av läkemedel som exponeras i apotekslokalen styrs av konkurrensmässiga principer, vilket innebär att urvalet ska bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Detta innebär bl.a. att urvalet baseras på efterfrågan (antal förpackningar) i landet av respektive produkt. Centralt framtagna riktlinjer för hyllplanering ska följas av de lokala apoteken eftersom detta ska garantera att produkter behandlas lika på alla apotek med bemannad egenvårdsavdelning. För att läkemedlet ska få finnas tillgängligt för kund i lokalen krävs dessutom att det har en indikation där kunden själv kan diagnostisera sjukdomen eller känna igen symtomen efter att läkare ställt diagnos och kunden ska kunna bedöma behandlingsresultatet. Läkemedlet ska också ha en förpackningsstorlek anpassad för lämplig tidsperiod vid självmedicinering. Vissa produkter som endast köps efter rekommendation av vården samt kylvaror förvaras inte i egenvårdsavdelningen.

Även om kravet på tillgänglig personal för rådfrågning inte är uppfyllt får vissa läkemedel ändå exponeras i egenvårdsavdelningen. Det är fråga om läkemedel inom produktgrupper som säljs i allmän handel, t.ex. vissa utvärtes läkemedel samt naturläkemedel.

I egenvårdsavdelningen är s.k. mekanisk information obligatorisk. Rådkort vägleder kunden i beslut om att söka läkare eller om det är lämpligt med egenvård. Dessa fästes på hyllans framkant. Hyllkanter vägleder kunden i val av lämpligt läkemedel för egenvårdsbehandling. Dessa monteras på de hyllor där läkemedlen är lagerförda. Snabbrådsfoldrar i A7-storlek ger kunden information om symtom och preparat från olika tillverkare. Dessa placeras i hyllan tillsammans med produkter inom indikationsområdet. Det förekommer projekt t.ex. om hur värk ska behandlas, hur vitaminer bör användas och ”sluta röka”-kampanjer. Exponeringsboxar för visning av receptfria läkemedel finns i obemannad egenvårdsavdelning.

4.2.5 Detaljhandel med receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter hos apoteksombuden

Etablering av apoteksombud

Som tidigare nämnts finns för närvarande cirka 890 apoteksombud. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) definieras apoteksombud som utlämningsställe för färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning men under ett apoteks tillsyn.

När det tas ställning till om ett ombud ska inrättas beaktas befolkningsunderlaget. Detta innebär att i områden som ligger

- 5 km från apotek eller befintligt ombud inrättas inga nya apoteksombud,

- 11–15 km från apotek eller ombud bör befolkningsunderlaget vara minst 750 personer för att ett ombud ska inrättas,

– 16–20 km från apotek eller ombud bör underlaget vara minst 500 personer för att ett ombud ska inrättas.

Dessutom görs vissa lokala överväganden när det tas ställning till om ett apoteksombud ska inrättas. I detta sammanhang beaktas om det bor många äldre i området samt vilka kommunikationsmöjligheter som finns.

Apoteksombuden har i dag i praktiken tre huvudfunktioner, en som receptförmedlare, en som paketförmedlare av läkemedel och en som ombud för försäljning av vissa receptfria läkemedel från lager. Läkemedlen kommer från Apoteket AB:s fyra distansapotek (distansapoteken har bl.a. till uppgift att packa och skicka läkemedel till ombuden och till enskilda kunder som köpt läkemedel på distans) och leveranserna utförs i huvudsak av Posten AB.

Utbud och försäljning

Apoteksombuden ska enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. Sortimentet ska enligt 47 § Läkemedelsverkets receptföreskrifter beslutas av apotekschefen i samråd med den lokala sjukvården.

Apoteket AB har som utgångspunkt att det hos apoteksombuden i första hand bör finnas de egenvårdsprodukter som behövs vid lindriga akuta åkommor. Man försöker dock matcha kundönskemål, lokal efterfrågan (genom länsvisa frekvenslistor på egenvårdsförsäljningen) och respektive landstings egenvårdsrekommendationer. Grundstrukturen är en lista per län, men på grund av lokala förhållanden (t.ex. fjäll- eller skärgårdsturism) förekommer flera listor i en del län. Det finns därför enligt Apoteket AB 50–80 varunummer hos apoteksombuden.

Hos ombuden säljs läkemedel inom följande terapiområden:

- värk och feber,
- led- och muskelskador,
- snuva/nästäppa,
- halsbesvär,
- hosta,
- tillfällig förstoppning,
- diarré,
- halsbränna och sura uppstötningar,
- akut irriterad hud/lindrigt eksem,
- pollenallergi,
- åksjuka,
- huvudlöss,
- ögonbesvär,
- öron (för vaxpropp),
- herpesmunsår,
- bett och stick,
- nikotinersättning.

Dessutom finns det på somliga listor produkter för följande indikationer:

- springmask (ej hos djur),

- svamp och klåda i underlivet,
- fotsvamp,
- acne,
- mjäll och
- munvård.

Vid etableringen av ett apoteksombud placerar Apoteket AB ett grundlager hos ombudet. Detta debiteras inte ombudet, utan lagret ägs av Apoteket AB. Ombudet säljer varorna och lagret fylls på efter hand. Ombudet får en fast och en rörlig ersättning för sin egenvårdsförsäljning samt en ersättning för varje mottaget kundpaket. Varje månad skickar Apoteket AB en faktura avseende föregående månads leveranser av kundpaket och lagerpåfyllnad. Det är värdet på lagerpåfyllnaden som räknas som ombudets försäljning. Enligt denna definition av försäljning har ombudens försäljning enligt Apoteket AB utvecklats enligt nedanstående tabell.

Tabell över apoteksombudens försäljning

| År | Försäljning, apotekens utförsäljningspris (AUP) exklusive moms, miljoner kronor |
|------|---|
| 2000 | 43 |
| 2001 | 46 |
| 2002 | 51 |
| 2003 | 57 |
| 2004 | 59 |
| 2005 | 64 |
| 2006 | 65 |
| 2007 | 75 |
| 2008 | 84 |

Källa: Apoteket AB

Den markanta försäljningsökningen mellan år 2006 och 2007 beror främst på att Apoteket AB har utökat ombudens lagerhållna sortiment både till antalet preparat och indikationsområden. År 2000 fanns 25–35 olika produkter hos ombuden, men sedan år 2007 finns det 50–80 produkter.

Rutiner vid hantering av läkemedel

All försäljning av läkemedel hos ombuden sker ”över disk”. Självplock får alltså inte förekomma. Varorna förvaras i ett låst skåp som tillhandahålls av Apoteket AB och som ombudet enligt avtal är skyldigt att ta emot. Egenvårdsprodukterna finns bakom vitrindörrar och bakom täckta dörrar finns de kundpaket som inte kräver kylförvaring. Varje apoteksombud har en lista på sitt lagersortiment grupperad utifrån olika terapiområden/indikationer. I anslutning till apoteksskåpet ska Apoteket AB:s A7-foldrar med egenvårdsråd finnas gripbara, eller i vart fall synliga, för kund. De foldrar som finns hos respektive apoteksombud avspeglar de

terapiområden som finns hos ombudet. Lagerlistan och egenvårdsfoldrarna ger kunden närmare besked om mot vilka åkommor det kan förväntas finnas produkter i apoteksskåpet. I de fall kunden vill köpa ett läkemedel som ombudet inte tillhandahåller, kan han eller hon beställa läkemedlet från Apoteket AB och kostnadsfritt få det skickat till ombudet där kunden kan hämta ut det.

Någon åldersgräns gäller inte vid köp av läkemedel hos apoteksombuden, utom såvitt avser nikotinläkemedel.

Apoteksombuden ska inte ge råd om behandling. Ombudet ska i stället hänvisa till egenvårdsfoldrarna, till Apoteket AB:s kundcentrum via telefon, till hemsidan på Internet eller till ett besök på det lokala apoteket.

Någon bevakning avseende överkonsumtion sker inte. Apoteksombuden tillhandahåller endast ”minsta förpackningen” i sitt lagersortiment. Vid akuta situationer ska apoteksombudet kontakta sitt distansapotek eller Apoteket AB:s kundcentrum för vidare handläggning eller åtgärd. Felexpeditioner dokumenteras och åtgärdas av Apoteket AB och meddelas regionalt ombudsansvarig. Vid behov följs dessa även upp genom platsbesök, utöver det årliga inspektionstillfället.

Har något gått sönder under transporten ska ombudet kontakta distansapoteket. Tappar kunden sitt paket hos ombudet i anslutning till avhämtningen står Apoteket AB för kostnaden för en ny vara. Vill kunden reklamera en vara ska ombudet ta emot den och vidarebefordra den till distansapoteket.

Apoteksombudet ska plocka bort en vara från apoteksskåpet cirka tre månader innan angivet utgångsdatum. Varan returneras till distansapoteket och krediteras apoteksombudet.

Kundpaket som inte hämtats inom tre veckor ska skickas tillbaka till distansapoteket. Ombudet krediteras beloppet och kundens högkostnadsbelopp korrigeras.

Ombudet får inte ta emot kasserade läkemedel. Kunden hänvisas i stället till närmaste apotek.

Inspektion av apoteksombudet ska ske årligen genom platsbesök. Förutom en uppföljning av Apoteket AB:s krav ges möjlighet till en dialog runt kundfall och förslag till förbättringar av verksamheten. De ombudsansvariga, fyra personer inom Apoteket AB, ansvarar för att inspektionerna genomförs. De ska också följa upp att åtgärder har vidtagits av ombudet vid eventuella brister.

4.3 Två grannländer

4.3.1 Inledning

I flera europeiska länder får detaljhandel med vissa läkemedel bedrivas på andra platser än apotek. Läkare kan ha rätt att sälja och expediera läkemedel till sina patienter (s.k. self dispensing doctors), vilket förekommer i bl.a. Frankrike, Nederländerna och Storbritannien. Försäljning kan också ske på andra ställen, vanligtvis i dagligvaruhandeln och liknande. Detta är tillåtet i bl.a. Danmark, Irland, Nederländerna, Norge, Polen och Storbritannien. Nedan beskrivs systemen i Danmark och Norge, som båda har trätt i kraft under 2000-talet.

Tillstånd och sortiment

I Danmark bedrivs detaljhandel med läkemedel till konsument på apotek och försäljningsställen som är underställda apotek (apoteksudsalg och håndkøbsudsalg). Sedan år 2001 bedrivs försäljning av vissa receptfria läkemedel också på andra platser än apotek.

Handeln regleras i den danska läkemedelslagen (LOV nr 1180 af 12/12/2005, Lov om lægemidler) och i en föreskrift från det danska läkemedelsverket (BEK nr 993 af 05/10/2006, Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek). Det danska läkemedelsverket – Laegemiddelstyrelsen – har gett ut en vägledning till föreskriften (Vejledning om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, januari 2007).

Enligt lagen (60 § andra stycket) får Laegemiddelstyrelsen bestämma att ett receptfritt läkemedel ska få säljas på andra platser än apotek. En förutsättning härför är att det är förenligt med folkhälsan. Av bestämmelsen följer vidare att styrelsen får fastställa begränsningar vad gäller antalet förpackningar som får säljas till en konsument.

För att få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek krävs tillstånd från Laegemiddelstyrelsen. Den som ansöker om sådant tillstånd ska betala en ansökningsavgift till Laegemiddelstyrelsen som för närvarande uppgår till 2 845 DKK. För att få tillstånd krävs att sökanden har tillgång till personal, lokaler och utrustning som gör det möjligt för denne att uppfylla de krav som ställs på verksamheten. Sökanden ska också ha möjlighet att kontrollera att kraven uppfylls. För närvarande har cirka 1 400 butiker/verksamheter sådant tillstånd. Som jämförelse kan nämnas att det finns ungefär 280 öppenvårdsapotek och knappt 900 försäljningsställen som är underställda apotek (cirka 50 apoteksfilialer, 140 apoteksudsalg och 705 håndkøbsudsalg). Särskilt tillstånd kan ges för att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel på andra platser än apotek. Ett sådant tillstånd ger inte rätt att bedriva detaljhandel med andra läkemedel. Särskilt tillstånd krävs för försäljning av djurläkemedel.

Tillståndet gäller för detaljhandel på ett visst försäljningsställe. Det går inte att ansöka om ett generellt tillstånd som gäller för flera försäljningsställen. Tillståndet innefattar rätt att köpa läkemedel från partihandlare, tillverkare eller importör, förvara läkemedel och sälja läkemedel till konsument. Tillståndet ger inte rätt att ändra på ett läkemedels förpackning, bryta en läkemedelsförpackning, importera läkemedel eller bedriva partihandel med läkemedel. Det är alltså inte tillåtet att köpa läkemedel från en butik och fördela dessa läkemedel till andra butiker.

Det finns inte något hinder mot distanshandel med läkemedel så länge verksamheten uppfyller de krav som ställs. Prissättningen av läkemedlen är fri.

Detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek får endast avse ett begränsat sortiment receptfria läkemedel. Laegemiddelstyrelsen bestämmer – med beaktande av vad som är förenligt med folkhälsan – vilka läkemedel som får säljas på detta sätt. Nedan finns en sammanställning av läkemedlen och en jämförelse med de läkemedel som får säljas på

motsvarande sätt i Norge. Laegemiddelstyrelsen bestämmer också läkemedlens förpackningsstorlek, dispenseringsform och styrka. Läkemedlen är indelade i tre grupper: HF, HX och HV. HF innebär att en kund kan köpa ett obegränsat antal förpackningar av läkemedlet. HX betyder att en kund endast får köpa en förpackning per dag av läkemedlet eller av läkemedel med samma aktiva substans. Orsaken till detta är att det bland HX-läkemedel finns smärtstillande läkemedel, antivirala läkemedel (mot herpesvirus) samt ett läkemedel mot åksjuka (antihistamin). Dessa läkemedel kan medföra risk för förgiftning om de överdoseras. Gruppen HV avser läkemedel för djur.

Varje försäljningsställe ska ha ett bassortiment av läkemedel som bestäms av Laegemiddelstyrelsen. Det ska finnas läkemedel i följande produktgrupper: desinficerande sugtabletter mot ont i halsen, nikotintuggummi, magsyreneutraliserande tuggtabletter, slemlösande medel mot hosta, värktabletter och åksjuketabletter. När det gäller värktabletter ska det finnas läkemedel vars aktiva substans är acetylsalicylsyra, ibuprofen och paracetamol. Kravet på bassortiment gäller inte om handlaren endast har tillstånd att sälja nikotinläkemedel eller djurläkemedel.

Krav på verksamheten

Det finns inget krav på att den personal som hanterar läkemedel ska ha farmaceutisk kompetens. Däremot ska personalen ha kunskap om de bestämmelser som reglerar verksamheten. På varje försäljningsställe ska också finnas en person som har ansvar för att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande bestämmelser (s.k. kontaktperson). Personalen får inte lämna annan information om läkemedel än sådan som framgår av förpackningen och bipacksedeln. Kunder som vill ha svar på andra frågor om läkemedel eller egenvård ska hänvisas till läkare eller apotek.

Förutom ovan nämnda krav ställs följande krav på verksamheten:

- Lagerlokaler ska vara tillräckligt stora för att upprätthålla god ordning och så att principen om första läkemedel in, första läkemedel ut efterlevs. Läkemedel som ska kasseras ska hållas åtskilda från övriga läkemedel.

- Lokaler där läkemedel hanteras ska vara ändamålsenliga, dvs. torra, väl isolerade, av lämplig storlek, lättstädade och hålla rätt temperatur.

- Läkemedel ska förvaras avskilda på egna hyllor och vara oåtkomliga för butikens kunder, dvs. bakom bemannad disk, i låst skåp eller liknande. Självbetjäning är inte tillåten.

- Läkemedel får inte säljas till barn under 15 år.

- Försäljning får endast ske på uttrycklig begäran av kunden.

- Reklamationer ska vidarebefordras till leverantören. Läkemedel som returneras från kunder, vars hållbarhetstid gått ut eller som i övrigt inte kan antas uppfylla gällande säkerhetskrav får inte utlämnas till kund.

- Tillståndsinnehavaren ska dokumentera och i minst fem år spara information om inköp av läkemedel (detta syftar bl.a. till att underlätta en snabb och säker handläggning av indragningar och reklamationer).

- Tillståndsinnehavaren ska varje månad lämna information till Laegemiddelstyrelsen om omsättningen av läkemedel.

Tillsyn

Laegemiddelstyrelsen är tillsynsmyndighet och genomför oanmälda inspektioner. Tillståndsinnehavaren är skyldig att se till att lokaler, läkemedel och dokumentation är tillgänglig för Laegemiddelstyrelsen vid inspektion. Tillståndsinnehavaren ska betala en årsavgift, för närvarande 2 845 DKK, till Laegemiddelstyrelsen.

Om det vid en inspektion konstateras fel eller brister i hanteringen av läkemedel kan Laegemiddelstyrelsen återkalla tillståndet att bedriva detaljhandel. De flesta verksamhetskrav är också förenade med straffansvar. Påföljden är böter. Såväl fysiska som juridiska personer kan ådömas straff.

Utvärdering

Laegemiddelstyrelsen har i en rapport år 2005 (Rapport om undersøgelse af liberaliseringen af håndkøbslægemidler, Laegemiddelstyrelsen, september 2005) utvärderat detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek och dragit följande slutsatser:

- Sedan år 2001 har cirka 1 300 butiker fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek, vilket har ökat tillgängligheten för konsumenterna betydligt.
- Med undantag för nikotinläkemedel har reformen inte medfört en betydande ökning i försäljningen av receptfria läkemedel.
- Priset på läkemedel ligger generellt 5–10 procent lägre i dagligvaruhandeln än på apoteken.
- Vid många tillfällen har det uppdagats att gällande regler inte efterlevs. Detta gäller särskilt kravet på bassortiment och förbuden mot försäljning av läkemedel vars utgångsdatum passerats, självbetjäning och sammanblandning mellan läkemedel och andra varor.

Laegemiddelstyrelsens utvärdering har följts upp av en rapport om avvikelser under perioden år 2005–2006 (Rapport om avvigelser i forbindelse med detailhandelens salg av lægemidler 2005–2006, Laegemiddelstyrelsen, februari 2007). Den huvudsakliga slutsatsen är att det jämfört med tidigare år kan konstateras framsteg inom vissa områden men att det fortfarande förekommer fel i hanteringen och försäljningen av läkemedel. De vanligaste felen är att läkemedel saluförs trots att utgångsdatum passerats och att tillståndsinnehavaren och dess personal inte håller sig informerade och uppdaterade om de regler som gäller. Laegemiddelstyrelsen bedömer att bristerna inte har varit så allvarliga att konsumenterna har utsatts för hälsorisker. För att komma till rätta med bristerna har Laegemiddelstyrelsen utarbetat en ny vägledning beträffande detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek (3 januari 2007, J nr 6320-4). Laegemiddelstyrelsen har också börjat skicka ut relevanta föreskrifter och vägledningar till tillståndsinnehavarna liksom skyltar som upplyser om gällande regler. Dessutom har inspektionsinsatserna utökats.

Varken tillstånd eller anmälan

Liksom i Danmark bedrivs i Norge detaljhandel med läkemedel till konsument dels på apotek och försäljningsställen som är underställda apotek (medisinutsalg), dels i dagligvaruhandel som inte är underställd apotek. Möjligheten att bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek (den s.k. LUA-ordningen) infördes hösten 2003, drygt två år efter omregleringen av den norska apoteksmarknaden.

Handeln regleras i den norska läkemedelslagen (LOV 1992-12-04 nr 132 om legemidler m.v., legemiddeloven) och i en föreskrift från Helsedepartementet (FOR 2003-08-14 nr 1053: Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfria legemidler utenom apotek). I lagen (16 § fjärde stycket) anges att Helsedepartementet i föreskrift får bestämma att vissa receptfria läkemedel får säljas på andra platser än apotek samt att verket får fastställa ansöknings- och årsavgift för sådan handel.

Det finns inget krav på tillstånd eller anmälan för att få bedriva detaljhandel enligt LUA-ordningen. Tidigare fanns ett krav på tillstånd men efter en utvärdering [Evaluering av ordningen med salg av legemidler utenom apotek ("LUA"), Statens legemiddelverk, 11.12. 2006] togs kravet bort per den 15 januari 2008. Tillståndsförfarandet innefattade inte någon egentlig bedömning av den som sökte tillstånd utan fungerade i praktiken som ett anmälningsförfarande. Skälet till att tillståndskravet togs bort, och inte heller ersattes med ett anmälningsförfarande, var att man bedömde att man härigenom kunde uppnå betydande förenklingar och kostnadsbesparingar för berörda myndigheter, partihandlare och detaljhandlare utan att detta gick ut över säkerheten vid läkemedelshandlingen.

Det krävs att näringsidkaren uppfyller gällande krav och att försäljningen sker från en verksamhet som är godkänd för livsmedelsförsäljning. För närvarande bedriver cirka 5 600 butiker/verksamheter handel enligt LUA-ordningen. Detta kan sättas i relation till antalet öppenvårdsapotek, som uppgår till drygt 600, och antalet försäljningsställen som är underställda apotek, som uppgår till cirka 1 200.

Den som uppfyller kraven enligt LUA-ordningen har rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till allmänheten från ett visst försäljningsställe samt rätt att köpa läkemedel från partihandlare.

Handlaren får inte importera läkemedel eller bedriva partihandel med läkemedel. Handlaren får inte heller ändra eller bryta ett läkemedels förpackning, märka om läkemedlet eller förfara på liknande sätt med läkemedlet.

Med undantag för naturläkemedel får läkemedel inte säljas via distanshandel. Prissättningen av läkemedlen är fri.

Sortiment

Statens legemiddelverk bestämmer vilka läkemedel som får säljas enligt LUA-ordningen. Nedan finns en sammanställning av läkemedlen och en jämförelse med de läkemedel som får säljas på motsvarande sätt i Danmark. Vid bedömningen av vilka läkemedel som ska få säljas på

annan plats än apotek ska hänsyn tas till risken för överdosering och missbruk samt om det finns särskilt behov av farmaceutisk rådgivning, närmare bestämt om

- kunden inte har tillräcklig möjlighet att själv diagnostisera symtom och tillstånd samt bedöma behandling, terapeutisk effekt och säkerhet,
- information om bruk och säkerhet inte är lätt tillgänglig på förpackningen och på bipacksedeln,
- upplysningarna på förpackning och bipacksedel inte är tillräckliga för säkert bruk, och
- läkemedlets kontraindikationer är omfattande eller komplicerade.

Sedan den 1 januari 2009 får s.k. akut-p-piller säljas på andra platser än apotek. Regleringen ska utvärderas efter två år.

Statens legemiddelverk får också begränsa läkemedlets förpackningsstorlek och antal förpackningar som får säljas till en kund. Nedan anges i vilka fall verket infört sådana begränsningar.

Det finns inget generellt krav på att varje försäljningsställe ska ha ett bassortiment av läkemedel. Undantag gäller för försäljningsställen som säljer smärtstillande läkemedel. Dessa måste saluföra läkemedel vars aktiva substans är paracetamol (såväl tabletter som stolpiller och oral lösning) och ibuprofen. Även försäljningsställen som säljer läkemedel mot nästäppa vid förkylning måste ha ett bassortiment, nämligen läkemedel innehållande xylometaxolin och oksymatazolin i två olika styrkor.

Krav på verksamheten

Det finns inget krav på att den personal som hanterar läkemedlen ska ha farmaceutisk kompetens. Däremot ska personalen ha kunskap om de bestämmelser som reglerar verksamheten. På varje försäljningsställe ska också finnas en person som är ansvarig för verksamheten. Personalen får inte lämna någon information om läkemedel eller egenvård. Kunder som vill ha sådan information ska hänvisas till läkare, apotek eller läkemedlets förpackning eller bipacksedel. På försäljningsstället får det finnas skriftlig information om läkemedels behandlingsområde, normal dosering och kontradiktioner om denna baseras på läkemedlets produktresumé. (Det sistnämnda är en sammanfattning av ett läkemedels egenskaper och användning och som godkänns av den nationella eller europeiska läkemedelsmyndigheten. FASS-texten är baserad på produktresumén.)

Statens legemiddelverk kan ålägga verksamheten att ha ytterligare skriftlig information om läkemedel. Sådan information ska vara lätt tillgänglig för allmänheten.

Förutom ovan nämnda krav ställs följande krav på verksamheten:

- Lokaler där läkemedel hanteras ska vara ändamålsenliga och läkemedlen får inte utsättas för direkt solljus eller stora temperatursvängningar. Läkemedlen ska förvaras på det sätt som läkemedlet föreskriver. Läkemedel som inte är säljbara, t.ex. på grund av att de är gamla, ska hållas åtskilda från övriga läkemedel.

- Läkemedel ska förvaras bakom bemannad disk, i låst skåp eller på annat sätt så att de är oåtkomliga för butikens kunder. Självbetjäning är inte tillåten. Begränsningen gäller inte för naturläkemedel samt nikotin-

läkemedel som innehåller högst 2 mg nikotin per patientdos. Dessa läkemedel ska dock hållas åtskilda från andra varor i skåp eller på hyllor.

– Läkemedel får inte säljas till personer under 18 år (gäller ej naturläkemedel).

– Endast den som är över 18 år får sälja läkemedel om inte någon som är över 18 år har daglig tillsyn över försäljningen (gäller ej naturläkemedel).

– Försäljning får endast ske på uttrycklig begäran av kunden.

– Reklam för läkemedel i omedelbar anslutning till försäljningsstället är inte tillåten.

– Statistik ska föras över alla reklamationer gällande läkemedel som sålts på försäljningsstället och reklamationerna ska omgående anmälas till läkemedlets partihandlare, tillverkare eller importör.

– Det ska finnas en skriftlig ordning för att följa upp indragningar av läkemedel som säkerställer att indragningar genomförs omedelbart.

– Egenkontroll ska utövas över försäljningen av läkemedel för att säkerställa att gällande regler följs.

– Uppgift om omsättningen av läkemedel ska rapporteras till Statens legemiddelverk varannan månad.

Tillsyn

Statens legemiddelverk och den norska motsvarigheten till Livsmedelsverket – Mattilsynet – har båda tillsyn över detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek. Statens legemiddelverk utarbetar de nödvändiga riktlinjerna för tillsynen. Den löpande tillsynen och inspektionerna utförs av Mattilsynets 54 distriktskontor, som också väljer vilka handlare som ska bli föremål för inspektion. Resultatet av tillsynen rapporteras till Statens legemiddelverk som har det övergripande tillsynsansvaret.

Om en handlare inte följer de krav som gäller för verksamheten kan tillsynsmyndigheterna meddela varning, förelägga om rättelse eller förbjuda verksamheten. Kraven är också straffsanktionerade. Påföljden är böter eller fängelse i högst tre månader.

Statens legemiddelverks och Mattilsynets kostnader för tillståndsgivning och tillsyn täcktes tidigare genom en ansökningsavgift och en årsavgift som erlades av tillståndsinnehavaren. Sedan 2007 har dessa avgifter ersatts av en omsättningsbaserad avgift som erläggs av partihandeln. Avgiften uppgår för närvarande till tre procent av de sålda läkemedlens försäljningspris netto.

Utvärdering

Statens legemiddelverk har i den inledningsvis nämnda utvärderingen dragit bl.a. följande slutsatser:

– Många fler försäljningsställen har bildats än vad som förväntades.

– Detaljhandeln har god geografisk täckning.

– Den genomsnittliga omsättningen är blygsam.

– Det har inte förekommit någon ökning av betydelse vad gäller användningen av receptfria läkemedel.

- Priset på läkemedel ligger generellt 10–20 procent lägre i dagligvaruhandeln än på apoteken.
- Ordningen har bidragit till lägre prisökningar på konkurrensutsatta läkemedel.
- Det finns inga indikationer på ökad felanvändning som en följd av ordningen.
- Ordningen har inte haft någon påverkan på apotekstäckningen.
- Tillsynserfarenheter visar att regelverket följs i stor utsträckning. De vanligaste avvikelserna är att kravet på bassortiment inte följs samt brister i den skriftliga ordningen för att följa upp indragningar av läkemedel.

4.3.4 Läkemedel som får säljas på annan plats än apotek i Danmark och Norge

Skillnader mellan Norges och Danmarks listor

Läkemedelsmyndigheterna i Danmark och Norge har upprättat listor över vilka läkemedel som får säljas på annan plats än apotek. Listorna finns på respektive läkemedelsmyndighets webbplats (Danmark: <http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=1633>, Norge: http://www.legemiddelverket.no/upload/liste_legemidler_utenom_apotek_09.pdf).

Norges lista är betydligt kortare än Danmarks. I Danmark får huvuddelen av det receptfria läkemedelssortimentet säljas utanför apotek, och det finns exempel på läkemedel som i Sverige är receptbelagda på listan.

Till viss del kan skillnaden dock förklaras med att Danmark valt att lista vilka enskilda förpackningar som kan säljas utanför apotek. Norge listar aktiva substanser (med noteringar om begränsningar i styrkor/ förpackningsstorlekar).

Vissa produkter på Danmarks och Norges listor klassificeras inte som ”vanliga” läkemedel i Sverige. Samma produkt eller liknande produkter kan i Sverige säljas fritt i handeln som vissa utvärtes läkemedel (s.k. VUM), medicintekniska produkter eller som livsmedel.

Mängdbegränsningar

För några typer av läkemedel på listorna har den norska myndigheten satt mängdbegränsningar (begränsningar vad gäller styrka per dosenheter och förpackningsstorlek). Myndigheten har också reglerat att endast en förpackning får säljas till en viss kund åt gången. Det gäller:

- värktabletter (med de aktiva substanserna ibuprofen, fenazon med koffein och paracetamol)
- tabletter mot diarré (loperamid)
- förkylningsnässprayer (oxymetazolin och xylometazolin)
- åksjuketabletter (cyklizin, klorcyklizin och meklozin)

Medel för magproblem

Listorna i båda länderna tar upp tre typer av preparat som används vid halsbränna och sura uppstötningar: syrahämmande medel (aluminium-, kalcium- och magnesiumföreningar), alginsyra som bildar en geléartad massa som lägger sig som ett ”lock” över magens innehåll och histamin-receptorblockerare (cimetidin, ranitidin). Vidare finns på den danska listan sukralfat som bildar en hinna som skyddar magsäcken. I Norge kan preparat innehållande omeprazol säljas på andra platser än apotek.

Vid diarréer, förstoppning och gaser har Norge tillåtit följande preparat för försäljning utanför apotek:

- loppfröskal (isphagula) som är ett växtslem som binder vatten i tarmen och tas tillsammans med vätska vid hård eller lös avföring
- laktulos och laktitol som binder vatten i tarmen och används vid förstoppning

- loperamid som normaliserar tarmens rörelser vid diarréer

- dimetikon som bryter ner bubblor i magtarmkanalen

Danmarks lista upptar dessutom preparat vars syfte är att helt rengöra tarmen inför undersökningar och operationer, bisakodyl och natriumpikosulfat som stimulerar tarmens rörelser vid förstoppning, laxermedel i form av klysmå (förs in i ändtarmen), koltabletter och läkemedel innehållande laktobakterier.

Läkemedel vid övre luftvägsinfektioner

Både Norge och Danmark tillåter försäljning av förkylningsnässprayer (oxymetazolin, xylometazolin) utanför apotek. I Norge tillåts dock inte sådan försäljning av produkter avsedda för spädbarn, då föräldrarna först anses behöva rådgöra med utbildad personal.

Danmarks lista upptar också halstabletter med antiseptisk eller smärtstillande verkan, slemlösande brystabletter innehållande acetylcystein. Denna typ av läkemedel är receptbelagd i Sverige.

Allergiläkemedel

Såväl Danmarks som Norges lista upptar läkemedel som används vid allergiska besvär: antihistamin-tabletter (t.ex. cetirizin), nässprayer innehållande antihistamin eller kortison och ögondroppar innehållande azelastin.

Läkemedel vid värk och feber

På Norges lista finns ibuprofen och paracetamol i diverse beredningsformer. På Danmarks lista finns även acetylsalicylsyra och koffein. Danmarks lista upptar dessutom geler för utvärtes bruk innehållande NSAID, t.ex. ketoprofen, lokalbedövande salvor och glukosamin.

Läkemedel att användas på huden

Båda ländernas listor upptar klorhexidin, bensoylperoxid och vårtmedel. Klorhexidin används för desinfektion av huden vid sårtvätt eller som förberedelse hemma inför en operation. Bensoylperoxid smörjs på huden och verkar bakteriedödande vid akne.

Danmarks lista upptar även mjällschampon innehållande selen, utvärtes beredningar innehållande imidazolderivat eller terbinafin som används vid svampinfektioner på huden eller de yttre könsorganen, mun-sårssalvor innehållande acyklovir och lokalbedövande salvor innehållande lidokain. Vidare finns på den danska listan minoxidil som används utvärtes vid ärftligt hårfall, mjukgörande salvor och barnsalvor.

I Norge kan hydrokortisonkräm, som bland annat används vid eksem, säljas utanför apotek.

Vitaminer och mineraler

Båda ländernas listor upptar olika vitaminer och mineraler. Den här typen av produkter kan många gånger också säljas som livsmedel.

Läkemedel mot karies

Båda ländernas listor upptar läkemedel innehållande fluor, t.ex. fluor-tabletter och fluortuggummin. Fluor kan i Sverige säljas i t.ex. tandkräm och i livsmedel upp till vissa halter.

Läkemedel mot akut kärlkramp

Danmarks lista upptar läkemedel innehållande nitroglycerin och liknande substanser. Sådana läkemedel används för att förebygga vissa typer av kärlkramp. Läkemedlen är receptbelagda i Sverige.

Salvor innehållande heparinlika substanser

Danmark tillåter försäljning av salvor innehållande heparinlika substanser. Sådana salvor smörjs på huden bland annat vid blåmärken och för att lösa upp vissa typer av venösa blodproppar.

Läkemedel för gynekologiska problem

Danmark listar vaginaltabletter och krämer innehållande klotrimazol, som används vid svampinfektioner i underlivet, samt vagitorier och krämer innehållande östrogen, som används vid sköra slemhinnor i underlivet.

Läkemedel för rökavvänjning

Båda ländernas listor upptar nikotinnehållande läkemedel för rökavvänjning.

Båda ländernas listor upptar tårsubstitut/smörjande ögondroppar. Denna typ av läkemedel säljs också som medicintekniska produkter.

Akut-p-piller

Norge tillåter sedan 1 januari 2009 försäljning av så kallade akut-p-piller på andra platser än apotek. Detta är läkemedel som är avsedda att användas så snart som möjligt efter oskyddat samlag för att förhindra graviditet.

Läkemedel till djur

Norges lista upptar bara läkemedel avsedda för människor. Danmarks lista upptar även veterinära läkemedel, nämligen vitaminer och mineraler (järn) och medel mot fästingar, loppor och löss på hundar och katter.

5 Inledande överväganden

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) föreslår regeringen en omreglering av apoteksmarknaden som innebär att den nuvarande ensamrätten för Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel och vissa andra varor ska brytas. Monopolet ersätts enligt regeringens förslag med ett system där den som har fått tillstånd av Läke-medelsverket får bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som i dag omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt.

De övergripande målen med omregleringen av apoteksmarknaden är att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud samt att få låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. Omregleringen bör även tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. En grundläggande förutsättning för omregleringen är att minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar dagens handel med läkemedel ska gälla. En ökad tillgänglighet till läkemedel ska bl.a. uppnås genom fler apotek och öppettider som är bättre anpassade till befolkningens behov och önskemål.

Som ett led i den fortsatta reformeringen av apoteksmarknaden och för att ytterligare förbättra tillgängligheten till läkemedel för konsumenterna anser regeringen att det bör öppnas möjligheter att sälja vissa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. Att ett läkemedel är receptfritt innebär inte att det är ofarligt. Även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och bieffekter. Det är därför nödvändigt att noggrant överväga hur försäljningen av dessa varor ska vara utformad.

De övergripande målen för omregleringen av apoteksmarknaden ska gälla även för den nu aktuella delen av reformen. Framför allt bedömer regeringen att det finns potential att väsentligt förbättra tillgängligheten till de receptfria läkemedel som omfattas av den här föreslagna reg-

leringen samt att det finns stora möjligheter att uppnå en ökad prispress på dessa läkemedel. Även för denna del av omregleringen gäller att målen ska uppnås i kombination med höga krav på säkerhet för konsumenterna och god läkemedelsanvändning.

En möjlighet att köpa vissa receptfria läkemedel i exempelvis dagligvaruhandeln, på ett hotell eller en bensinstation skulle kunna underlätta för många människor att behandla akuta, lindriga åkommor. Dessa läkemedel skulle bli tillgängliga under en större del av dygnet, beroende på försäljningsställets öppethållande, och behovet av resor för att inhandla läkemedel skulle sannolikt minska. Erfarenheterna från införandet av lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel, visar att antalet försäljningsställen för dessa läkemedel ökat betydligt. I januari 2009 hade, som tidigare nämnts, drygt 3 000 anmälningar inkommit till Läkemedelsverket om försäljning av nikotinläkemedel på andra platser än på apotek.

Med hänsyn till den reglering som gäller på apoteksområdet, bl.a. tillhandahållandeskyldigheten, modellen för prissättning och högkostnads-skyddet, är det enklare att få en fungerande konkurrens vid försäljning av receptfria än receptbelagda läkemedel. För receptfria läkemedel råder fri prissättning och konsumenten betalar hela läkemedelskostnaden för sådana läkemedel som inte är förskrivna, vilket ger förutsättningar för pris konkurrens i fråga om dessa. Detta innebär att möjligheten att bedriva försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårds-apotek kan förväntas leda till prispress på de aktuella läkemedlen till nytta för konsumenterna.

I andra länder finns erfarenheter som är intressanta då det ska tas ställning till hur den svenska omregleringen ska genomföras. I exempelvis Norge och Danmark får vissa receptfria läkemedel säljas på andra platser än apotek. En statlig myndighet bestämmer vilka läkemedel som ska omfattas av regleringen. I Norge infördes denna möjlighet, som framgår av avsnitt 4.3.3, hösten 2003. Antalet försäljningsställen för receptfria läkemedel i dagligvaruhandeln i Norge är nu betydligt större än antalet försäljningsställen som är underställda apotek. En utvärdering av denna handel har bl.a. visat att antalet försäljningsställen är större än förväntat, att detaljhandeln har god geografisk täckning, men att omsättningen är blygsam, och att det inte har förekommit någon ökning av betydelse när det gäller bruket av receptfria läkemedel. Priset på läkemedel ligger generellt sett lägre i dagligvaruhandeln än på apoteken. Ordningen anses även ha bidragit till lägre prisökningar på konkurrensutsatta läkemedel och det finns inga indikationer på att felanvändningen av läkemedel ökat som en följd av reformen.

I Danmark har försäljning av vissa receptfria läkemedel bedrivits på andra ställen än apotek sedan 2001. Konsumenternas tillgång till läkemedlen har ökat betydligt genom att omkring 1 400 butiker/verksamheter fått tillstånd att bedriva detaljhandeln. Vid utvärderingen har man kunnat konstatera att reformen inte har medfört någon betydande ökning av försäljningen av receptfria läkemedel, med undantag för nikotinläkemedel. Priserna ligger generellt lägre i dagligvaruhandeln än på apoteken. Det har funnits problem med bristande efterlevnad av vissa av reglerna. Bristerna har dock inte bedömts vara så allvarliga att konsumenterna har utsatts för hälsorisker.

Erfarenheterna från båda dessa länder visar alltså på positiva effekter på tillgänglighet och priser. De brister som konstaterats när det gäller regelefterlevnaden understryker dock behovet av en tydlig reglering av de krav som ställs på verksamheten och en effektiv tillsyn.

För närvarande finns det i Sverige cirka 890 apoteksombud, som har flera funktioner. En av dem är att vara ombud för försäljning av vissa receptfria läkemedel från lager. Regeringens bedömning avseende apoteksombuden behandlas i avsnitt 6.16. De läkemedel som får tillhandahållas av apoteksombuden är i första hand egenvårdsprodukter för lindriga akuta åkommor, vilket generellt sett är sådana läkemedel som lämpar sig för försäljning på andra platser än öppenvårdsapotek.

Grundläggande frågor att ställning till är vilka kriterier som ska beaktas vid bedömningen av om ett läkemedel ska få säljas på andra platser än öppenvårdsapotek och om det ska krävas tillstånd eller anmälan för att få bedriva sådan verksamhet. Vidare behöver det klargöras vilka övriga krav och begränsningar som ska gälla för verksamheten, t.ex. i fråga om vilken information personalen ska ge till konsumenterna, vilka krav som bör gälla på lokaler och exponering av läkemedlen, hur kontroll och tillsyn av verksamheten ska utformas, samt huruvida åldersgräns ska gälla för köp av läkemedlen. En viktig utgångspunkt för regeringens överväganden i de följande avsnitten är upprätthållandet av en hög nivå på säkerheten för konsumenterna.

I den ovan nämnda propositionen anges att reformeringen av apoteksmarknaden bör följas upp och utvärderas efter tre år, främst avseende effekter på tillgänglighet, service och tjänsteutbud samt läkemedelskostnader. Det är lämpligt att denna utvärdering också får omfatta effekterna av den nya regleringen om detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. I detta avseende bör särskilt tillgängligheten till läkemedel för konsumenterna, sortimentets ändamålsenlighet, prisutvecklingen och konsumtionen av de läkemedel som omfattas av reformen, utvärderas. Regeringen har gett Institutet för tillväxtpolitiska studier (ITPS) i uppdrag att följa prisutvecklingen på läkemedelsmarknaden med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden. Utvärderingen av reformens effekter omfattar såväl receptbelagda som receptfria läkemedel. Konsumentverket och Konkurrensverket har i uppdrag att följa utvecklingen med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden. I dessa myndigheters uppdrag ingår att löpande följa och analysera åtgärder som aviseras eller vidtas av aktörer på utbudssidan och som kan ha betydelse för målet att skapa en väl fungerande marknad.

6 En ny lag om handel med vissa receptfria läkemedel

Prop. 2008/09:190

6.1 Inledande bestämmelser och definitioner

6.1.1 Inledande bestämmelser

Regeringens förslag: Det ska införas en lag med bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Detaljhandeln ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Bestämmelser om öppenvårdsapotekens detaljhandel finns i lagen om handel med läkemedel.

Utredningens förslag: Utredningen föreslår att detaljhandel med här aktuella läkemedel inte ska särregleras utan att reglering ska ske i den av utredningen föreslagna lagen om handel med läkemedel.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anser att reglerna angående detaljhandel med nikotinläkemedel och övriga receptfria läkemedel som får säljas på annat ställe än apotek bör läggas samman och inte regleras i olika kapitel i lagen om handel med läkemedel. Verket förordar även att försäljningen av receptfria nikotinläkemedel på apotek ska omfattas av de regler som behandlar detaljhandel på apotek istället för att denna försäljning regleras särskilt. Verket menar också att det bör övervägas att låta bestämmelserna om reklamationer och indragning omfatta naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel (s.k. VUM). *Svensk Egenvård* anser att det vore högst olyckligt för alla berörda parter om nikotinläkemedel även efter omregleringen av övriga receptfria läkemedel har ett eget regelverk. *Läkemedelsindustriföreningen* anser att regelverket bör omfatta all försäljning av receptfria läkemedel, dvs. även försäljning av nikotinläkemedel, växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Skälen för regeringens förslag

Bakgrund

Regeringen föreslår i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) att det ska införas en ny lag (2009:000) om handel med läkemedel. Lagen syftar till att reglera handeln med de läkemedel som i dag omfattas av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol. Enligt förslaget ska läkemedlen få säljas av den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har fått ett sådant tillstånd kallas öppenvårdsapotek.

Tillståndet omfattar sådana läkemedel

1. som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering,

3. för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, eller

4. som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

Ett läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen anses i detta sammanhang inte som godkänt för försäljning. Detta innebär att registrerade läkemedel, dvs. homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel redan i dag och även efter omregleringen får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Även godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel (VUM) får säljas på andra platser. Detsamma gäller sedan den 1 mars 2008 för nikotinläkemedel. Det sistnämnda framgår av lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. I sammanhanget bör det dock påpekas att en övergångsreglering gäller för vissa av naturläkemedlen, se avsnitt 4.2.2.

En ny lag om handel med vissa receptfria läkemedel ska införas

För att öka tillgängligheten till receptfria läkemedel för konsumenterna föreslår regeringen i denna proposition att det, utöver de läkemedel som redan i dag får säljas utanför apotek, ska vara möjligt att även sälja vissa andra receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. Den nya lagen om handel med läkemedel ska, enligt förslag i prop. 2008/09:145, träda i kraft den 1 juli 2009. Den lagen föreslås omfatta detaljhandel med läkemedel på öppenvårdsapotek. *Läkemedelsverket, Läkemedelsindustriföreningen* och *Svensk Egenvård* framför i sina remissvar att reglerna angående detaljhandel med nikotinläkemedel och handel med övriga receptfria läkemedel bör läggas samman och inte regleras i olika kapitel i lagen om handel med läkemedel. Regeringen delar denna uppfattning och menar dessutom att regleringen skulle vinna i tydlighet om handel med receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek regleras i en särskild lag. Sådan försäljning kräver inte heller samma typ av reglering som föreslås för öppenvårdsapoteken. Det framstår därför som lämpligast att ta in den här föreslagna regleringen i en separat lag. Det innebär att lagen (2007:1455) om handel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla. Flera av bestämmelserna i lagen om handel med nikotinläkemedel förs över till den här föreslagna lagen.

Lagens tillämpningsområde

Regeringen föreslår att den nya lagen ska innehålla bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Med detaljhandel avses försäljning till konsument och med öppenvårdsapotek avses inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt lagen om handel med läkemedel. Dessa definitioner föreslås tas in i lagen (se avsnitt 6.1.2). Att ett läkemedel är receptfritt innebär att det får lämnas ut utan att det har förskrivits på recept åt enskild eller rekvirerats (beställts) av hälso- och sjukvården. Som framgår nedan föreslås att Läkemedelsverket ska fatta beslut om vilka läkemedel som ska få säljas på andra platser än öppen-

vårdsapotek. Nikotinläkemedel ska precis som i dag, utan föregående beslut, få säljas utanför öppenvårdsapotekens ram.

Läkemedelsindustriföreningen har framfört att regelverket bör omfatta all försäljning av receptfria läkemedel, dvs. att regleringen bör avse även bl.a. naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel, s.k. VUM. *Läkemedelsverket* har föreslagit att bestämmelserna om indragningar och reklamationer även ska gälla för t.ex. VUM. Det kan konstateras att dessa läkemedel har sålts på andra platser än apotek under en lång tid. Regeringen menar att lagen som helhet bör ha den avgränsning som föreslagits ovan och att eventuella förändringar i regelverket beträffande andra läkemedelskategorier bör tas i ett annat sammanhang.

Grundläggande krav på detaljhandeln

I den nuvarande lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns en bestämmelse om att handel med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Regeringen föreslår i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008:09:145) att denna bestämmelse ska tas in i den nya lagen om handel med läkemedel, som bl.a. reglerar öppenvårdsapotekens detaljhandel. Bestämmelsen är en portalparagraf som slår fast en övergripande inriktning av hur all handel med läkemedel ska bedrivas. Det föreslås att bestämmelsen även tas in i den nya lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Bestämmelser om öppenvårdsapotekens detaljhandel

Avsikten med den nu föreslagna lagen är att specialreglera detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Lagen (2009:000) om handel med läkemedel blir tillämplig när öppenvårdsapoteken bedriver detaljhandel med läkemedel, inklusive sådana läkemedel som omfattas av den här föreslagna regleringen. Lagen om handel med läkemedel är också tillämplig vid detaljhandel med sådana läkemedel som endast får säljas av öppenvårdsapotek, t.ex. receptbelagda läkemedel. Regeringen föreslår i enlighet med det ovan sagda att det av den här föreslagna lagen ska framgå att bestämmelser om öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel finns i lagen om handel med läkemedel.

Det kan också nämnas att det i läkemedelslagen finns bestämmelser om bl.a. information om och marknadsföring av läkemedel.

Regeringens förslag: Med *detaljhandel* avses försäljning av läkemedel till konsument.

Med *nikotinläkemedel* avses receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin.

Med *öppenvårdsapotek* avses inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

I lagen har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Utredningens förslag: Utredningen föreslår att de definitioner av detaljhandel respektive nikotinläkemedel som finns i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel, ska föras över till lagen om handel med läkemedel.

Remissinstanserna: *Malmö tingsrätt* anser att det är olyckligt att begreppet detaljhandel definieras på olika sätt i en och samma författning. Olika definitioner av samma begrepp bidrar till att göra lagen svårtillgänglig. Allmänt sett framstår det inte heller som naturligt att betrakta annat utlämnande som detaljhandel. *Läkemedelsverket* anser att det är olämpligt att använda två definitioner för begreppet detaljhandel eftersom det försvårar tillämpningen av lagen.

Skälen för regeringens förslag

Detaljhandel

I lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel definieras detaljhandel som försäljning och annat utlämnande i näringsverksamhet till den som är konsument. Det sagda innebär att även vederlagsfri överlåtelse i näringsverksamhet är detaljhandel enligt den lagen. Definitionen anknyter till liknande regler i alkohollagen (1994:1738) och tobakslagen (1993:581).

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) föreslås att det med detaljhandel enligt lagen om handel med läkemedel ska avses försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel (1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel).

Avsikten med förslagen i denna proposition är att öppna upp för andra än öppenvårdsapotek att sälja vissa receptfria läkemedel. Det framstår därför som lämpligt att anknyta till den definition av detaljhandel som föreslås i den lag som ska reglera öppenvårdsapotekens detaljhandel. Försäljning till hälso- och sjukvården är dock inte aktuell i detta sammanhang. Detaljhandelsdefinitionen ska därför vara något snävare utformad än i förslaget till lag om handel med läkemedel, dvs. endast avse försäljning av läkemedel till konsument.

Eftersom lagen även ska omfatta detaljhandel med nikotinläkemedel anser regeringen att det är lämpligt att det i denna lag finns en enhetlig definition av detaljhandel. Regeringen väljer därför, i likhet med önske-

Nikotinläkemedel

Av lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel framgår att med nikotinläkemedel avses godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin. Regeringen föreslår att definitionen, med undantag för rekvisitet ”godkända”, ska föras över till den nya lagen. Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning eller registrerats. Registrerade läkemedel får i enlighet med de ovan redovisade bestämmelserna redan i dag säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Härav följer att den nu föreslagna regleringen endast omfattar läkemedel som är godkända. Förslaget till definition innebär således ingen saklig förändring jämfört med nu gällande definition.

Det kan påpekas att nikotin även innefattar bl.a. kemiska föreningar av nikotin som är avsedda att frigöra nikotin. Med ”enda aktiva substans” avses att nikotinet är den enda beståndsdelen i läkemedlet som har en farmakologisk effekt (prop. 2007/08:17 Nikotinläkemedel i handeln s. 21).

Lagrådet har förordat att definitionen av nikotinläkemedel ändras på så sätt att lokutionen ”som inte har förskrivits” tas bort. *Lagrådet* har också föreslagit att nämnda lokution tas bort i ytterligare en bestämmelse. Den av regeringen föreslagna definitionen av nikotinläkemedel överensstämmer med definitionen av nikotinläkemedel i 1 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Att ett läkemedel är receptfritt innebär att det får säljas utan att medlet har förskrivits, dvs. utan recept. Ett receptfritt läkemedel kan dock förskrivas. Om någon har fått ett receptfritt läkemedel som får säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek förskrivet, finns det givetvis inte något hinder för näringsidkaren att ändå sälja läkemedlet utan recept.

Att hantera recept är omgärdat av stränga regler [se Läkemedelsverkets föreskrifter (1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter)]. För att kunna hantera recept krävs även tillgång till en rad databaser, register och annan IT-infrastruktur (se prop. 2008/09:145 s. 293 ff). Apotekspersonalen omfattas också av tystnadsplikt i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

En grundläggande tanke med denna reform är att hantering av recept alltså ska vara förebehållet apoteken. Det ska därför inte vara tillåtet med recepthantering utanför öppenvårdsapoteken. Enligt regeringens mening är det viktigt att detta tydligt framgår av den föreslagna lagen. Regeringen väljer därför att frångå *Lagrådets* förslag till ändring och behåller den formulering som återfinns i lagrådsremissen.

Öppenvårdsapotek

Av 2 kap. 1 § förslaget till lag om handel med läkemedel framgår att det kommer att krävas tillstånd av Läkemedelsverket för att få bedriva handel med sådana läkemedel som i dag omfattas av Apoteket AB:s

detaljhandelsmonopol. Öppenvårdsapotek definieras därför enligt 1 kap. 4 § i den lagen som inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd från Läkemedelsverket. I enlighet härmed föreslår regeringen att öppenvårdsapotek i den nu föreslagna lagen definieras som inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Termer och begrepp

Vissa av de termer och begrepp som förekommer i lagen, t.ex. läkemedel och humanläkemedel, finns redan definierade i läkemedelslagen. För att det inte ska råda något tvivel om de olika begreppens betydelse föreslår regeringen att det i den nya lagen anges att de termer och uttryck som används i läkemedelslagen har samma betydelse som i den lagen.

6.2 Vilka läkemedel som får säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek

6.2.1 Kriterier som ska beaktas vid bedömningen

Regeringens förslag: Detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek ska få bedrivas med

1. nikotinläkemedel, och
2. andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om
 - a) läkemedlet är lämpligt för egenvård,
 - b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användningen av läkemedlet,
 och
 - c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

Utredningens förslag och bedömning: Utredningens förslag avser såväl läkemedel för människor som för djur. Utredningen gör den bedömningen att kriterierna bör tas in i förordning och att följande kriterier sammantaget är sådana som bör beaktas.

1. Användningen av läkemedlet får inte förutsätta att diagnos måste fastställas av förskrivare.
2. Läkemedlet ska ha sålts receptfritt på apotek i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
3. Allvarliga biverkningar ska vara sällsynta, även vid långvarig kontinuerlig användning eller samtidig användning av andra läkemedel.
4. Läkemedlen ska tillhandahållas i förpackningsstorlekar som inte innebär risk för överdosering vid intag av samtliga läkemedel i förpackningen.
5. Läkemedlet ska kunna säljas utan direkt tillgång till rådgivning och information av farmaceut.
6. Erfarenheter från andra länder i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet avseende försäljning av läkemedel på andra platser än apotek.

Utredningen gör också den bedömningen att Läkemedelsverket med stöd av ett bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, kan föreskriva om begränsningar beträffande förpackningsstorlek och försäljningsvolym avseende läkemedlen.

Remissinstanserna: *Uppsala universitet* anför att de föreslagna kriterierna är allmänt hållna och öppnar för möjligheter till olika tolkning. Läkemedelsverket bör utarbeta mer specifika kriterier som tillgodoser säkerhetsaspekterna och ger transparens i bedömningsprocessen. *Läkemedelsindustriföreningen* menar att mot bakgrund av den långa och goda erfarenhet som i dag finns av att konsumenterna väljer produkter i apotekens självval bör det vara självvalssortimentet hos Apoteket AB som är utgångspunkten för fastställande av sortimentet för försäljning utanför apotek. Utredarens förslag att dagens sortiment hos apoteksombuden bör kunna användas som utgångspunkt är alltför snävt, då detta i grunden är ett system som utformades för att säkerställa försäljning utanför apotek när allt fortfarande såldes över disk, dvs. innan konsumenterna själva fick hämta information i Fass och innan självval infördes på apoteken. *Läkemedelsverket* anser att de kriterier som ska beaktas bör utformas så att det med tydlighet framgår att det är en helhetsbedömning som ska göras vid beslutstillfället där kriterierna sammanvägts. Det bör vid utformandet av kriterierna även beaktas att dessa bör vara vägledande för den som överväger att framställa om att en läkemedelssubstans ska tas med i föreskrifterna. *Apoteket AB* instämmer i de föreslagna kriterierna men menar att de bör kompletteras med att det ska vara fråga om läkemedel för korttidsbehandling samt att det inte ska finnas någon risk för missbruk av läkemedlet. Detta är visserligen grundläggande kriterier för receptfrihet, men det finns exempel på receptfria läkemedel som inte uppfyller dessa krav, t.ex. stora förpackningar med laxermedel. *Svenska institutet för europapolitiska studier (Sieps)* framhåller att det är av vikt att de läkemedel som kommer att få säljas på andra platser än apotek väljs ut efter förbestämda och objektiva kriterier. *Sieps* ser inte något hinder för att dagens sortiment hos apoteksombuden bör kunna användas som utgångspunkt vid bedömningen av vilka läkemedel som kan säljas på andra platser än apotek.

Beträffande de olika av utredningen föreslagna kriterierna anför instanserna följande.

Läkemedelsverket anser att det första kriteriet borde snävas in något och tillåta försäljning av läkemedel som inte kräver diagnos av förskrivare vid varje sjukdomstillfälle. *Svenska läkaresällskapet* anför att detta kriterium redan i dag är ett grundläggande krav för läkemedel som kan köpas receptfritt, med några undantag. *Läkemedelsindustriföreningen* anför att det i dag finns receptfria läkemedel som har indikationer kopplat till tidigare diagnos av läkare, inklusive produkter som redan i dag säljs utanför apotek. Tillämpning av detta kriterium skulle innebära att dessa produkter fortsättningsvis endast får säljas på apotek.

Socialstyrelsen, Västerbottens läns landsting, Läkemedelsindustriföreningen och *Svensk Egenvård* är kritiska till det andra kriteriet och menar att Läkemedelsverket kan göra en egen bedömning av om ett läkemedel lämpar sig för receptfri försäljning, oavsett huruvida läkemedlet är receptfritt i Europa eller ej. *Socialstyrelsen* anför att om ett läkemedel har

sålts receptfritt i Europa är det inte säkert att det är lämpligt för försäljning i Sverige. Det finns vissa läkemedel som säljs receptfritt i Europa medan de i Sverige är receptbelagda. *Läkemedelsverket* anser att begreppet ”läkemedel” bör definieras bättre i det andra kriteriet. ”Motsvarande läkemedelsprodukt” skulle fungera bättre i sammanhanget. Det finns ingen harmoniserad definition av begreppet apotek. Det skulle kunna uttryckas ”apotek eller motsvarande” för att täcka in även andra försäljningsställen. *Läkemedelsindustriföreningen* anför att det självklart är värdefullt om det finns erfarenheter från andra länder, men detta bör inte förhindra att Läkemedelsverket gör egna bedömningar. Ibland ligger Sverige tidigt med att omklassificera läkemedel som receptfria. Denna punkt bör jämföras med punkt 6. *Apoteket AB* vill poängtera att försäljningen bör ha skett under tillräckligt lång period för att man ska hinna få adekvata erfarenheter av receptfri försäljning.

Svenska läkaresällskapet, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa samt *Riksförbundet ungdom för social hälsa* menar att det tredje kriteriet utesluter många av de vanligaste receptfria läkemedlen, tex. flera smärt- och febernedsättande läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra eller ibuprofen. De menar att Läkemedelsverket bör få möjlighet att göra egna bedömningar, för att praktiskt anpassa syftet med lagen till rimliga krav på säkerhet. *Läkemedelsverket* påtalar att det tredje kriteriet förutsätter att dessa receptfria läkemedel kommer att användas långvarigt vilket är tvärt emot vad som är avsett med användning av receptfria läkemedel i allmänhet (tillfällig användning). Verket föreslår därför att ”långvarig kontinuerlig användning och” stryks ur kriteriet. *Läkemedelsindustriföreningen* påtalar att denna säkerhetsbedömning utförs av Läkemedelsverket inför alla beslut om receptfrihet. Normalt används dock receptfria läkemedel för behandling av lindriga tillfälliga besvär.

Läkemedelsverket anser att risken för överdosering i det fjärde kriteriet bör definieras bättre. Om det gäller accidentell, allvarlig överdosering hos barn får det andra konsekvenser för möjligheten att sälja allt utom mycket små förpackningar, än om det bara gäller vuxna. *Läkemedelsverket* föreslår tillägget ”hos normalkonsument” efter ”överdosering”. *Svenska läkaresällskapet* anför att detta kriterium förutsätter att endast en förpackning av varje läkemedel får säljas åt samma patient vid ett köptillfälle, eller kanske per dag. Man kan också tänka sig att enbart vissa läkemedelsformer får säljas, till exempel brustabletter av paracetamol, men inte vanliga tabletter som innehåller samma substans, eftersom de är lättare att överdosera. *Läkemedelsindustriföreningen* anför att Läkemedelsverket bör ange vilka förpackningsstorlekar som är lämpliga för försäljning utanför apotek. Förpackningar för egenvård omfattar normalt endast det förväntade behovet för behandling av tillfälliga åkommor och särskilda mindre förpackningsstorlekar torde därför normalt inte behövas. Om leverantörer måste ta fram nya, särskilt små förpackningar, leder det även till fördyringar för konsumenten. *Läkemedelsverket, Farmaciförbundet, Läkemedelsdistributörsföreningen* samt *Reumatikerförbundet* anser att begränsningar avseende förpackningsstorlek och försäljningsvolym bör vara möjliga av folkhälsoskäl. *Svensk Handel, Svensk Dagligvaruhandel, Svensk Egenvård, ICA* samt *McNeil AB* ifrågasätter bedömningen, som de menar bl.a. leder till fördyringar för konsumenten.

Läkemedelsindustriföreningen instämmer i utredarens bedömning om det femte kriteriet. Sverige har en lång erfarenhet av försäljning till konsumenter i självval. Denna försäljning sker oftast utan konsultation av farmaceut eller annan apotekspersonal.

Läkemedelsverket menar att det sjätte kriteriet egentligen inte är ett kriterium och därför bör särskiljas från de andra fem kriterierna. Verket instämmer i att erfarenheter från EES ska vägas in i bedömningen, men menar att det inte med nödvändighet måste vara försäljning utanför apotek som ska beaktas. Det kan finnas tillfällen då ett läkemedel är lämpligt för försäljning utanför apotek i Sverige utan att så skett i annat EES-land. *Läkemedelsindustriföreningen* menar att förslaget är för begränsat. Om *Läkemedelsverket* är först med att klassificera en produkt som receptfri bör man även kunna ta ett beslut om att vara först med att tillåta försäljning utanför apotek.

Skälen för regeringens förslag

Regler om klassificering av läkemedel som receptfritt eller receptbelagt

Det är *Läkemedelsverket* som avgör huruvida ett läkemedel ska vara receptfritt eller receptbelagt [8 g § läkemedelslagen (1992:59)]. I 7 kap. 1 § *Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11)* om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. återfinns de kriterier som *Läkemedelsverket* beaktar vid ett sådant beslut (se avsnitt 4.2.1). Av dessa bestämmelser framgår att ett godkänt läkemedel ska vara receptbelagt om det:

1. kan utgöra en direkt eller indirekt fara för patienten, även då det används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av behörig personal,
2. ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors eller djurs hälsa,
3. innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller biverkningar behöver undersökas ytterligare, eller
4. normalt förordnas för att administreras parenteralt (dvs. tillförs blodbanan direkt, t.ex. via injektion).

Detaljhandel med receptfria läkemedel på apotek och hos ombuden

Som framgått av avsnitt 4.2.4 förvaras vissa receptfria läkemedel bakom disk i apotekslokalen medan andra är tillgängliga för konsumenterna. För att läkemedel ska få exponeras på sistnämnda sätt krävs enligt *Apoteket AB* som regel att personal med adekvat utbildning finns tillgänglig för rådgivning och information i kundutrymmet. Urvalet av läkemedel som exponeras i apotekslokalen ska bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Läkemedlet ska ha en indikation där konsumenten själv kan diagnostisera sjukdomen eller känna igen symtomen efter att läkare ställt diagnos. Det ska också ha en förpackningsstorlek anpassad för lämplig tidsperiod vid självmedicinering. Urvalet avgörs också av efterfrågan i landet på respektive produkt.

I sammanhanget kan det påpekas att vissa receptfria läkemedel redan i dag säljs på andra platser än på apotek, nämligen hos apoteksombuden. Som framgår av avsnitt 4.2.5 får apoteksombud inrättas under vissa förutsättningar. Apoteksombud ska i första hand saluföra sådana egenvårdsprodukter som behövs vid lindriga, akuta åkommor. Det är fråga om läkemedel inom bl.a. följande terapiområden: värk och feber, led- och muskelskador, snuva/nästäppa, halsbesvär, tillfällig förstoppning, diarré, halsbränna och sura uppstötningar, akut irriterad hud/lindrigt eksem, pollenallergi och åksjuka. Ombudens sortimentet varierar något men omfattar storleksordningen 50-80 varunummer, se vidare avsnitt 4.2.5.

Under år 2008 sålde Apoteket AB 61,5 miljoner förpackningar av receptfria humanläkemedel till ett värde av drygt 3 miljarder kronor. De volymmässigt och värdemässigt största kategorierna var läkemedel mot värk och feber. Läkemedel mot åkommor inom mage-tarm-området såldes också i stor volym och till stort värde.

Åtaganden för apotekspersonal

Apotekspersonalen har vissa åtaganden som syftar till att stärka patient-säkerheten. Som framgår av propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) föreslås inga förändringar i detta avseende.

Av 1 kap. 1 och 4 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, följer att all apotekspersonal som ger information och rådgivning är hälso- och sjukvårdspersonal. Hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och en patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vidare ska vården så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Enligt 22 § läkemedelslagen (1992:859) ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Enligt 45 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m., (receptföreskrifter), ska apotekspersonalen, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. I samband med att läkemedel färdigställs och lämnas ut från apotek ska apotekspersonalen vara synnerligen noggrann så att förväxlingar eller andra misstag inte sker. Vid färdigställandet ska farmaceuten göra en författningsmässig, farmakologisk (här avseende främst risker för interaktioner, överdoseringar samt rimlighetsbedömning av kombinationer m.m. av läkemedel) samt teknisk kontroll.

Regeringen har i den ovan nämnda propositionen föreslagit att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. En bestämmelse om information och rådgivning finns i dag i Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten (avsnitt 2 punkten E).

Statens legemiddelverk i Norge tar vid sin bedömning av om ett läkemedel ska få säljas på andra platser än apotek hänsyn till risken för överdosering och missbruk samt om det finns särskilt behov av farmaceutisk rådgivning. Bedömningen avser närmare bestämt huruvida

- kunden inte har tillräcklig möjlighet att själv diagnostisera symtom och tillstånd samt bedöma behandling, terapeutisk effekt och säkerhet,
- information om bruk och säkerhet inte är lätt tillgänglig på förpackningen och på bipacksedeln,
- upplysningarna på förpackning och bipacksedel inte är tillräckliga för säkert bruk, och
- läkemedlets kontraindikationer är omfattande eller komplicerade.

I Danmark kan Laegemiddelstyrelsen när det är ”sundhetsmässigt försvarligt” bestämma att ett receptfritt läkemedel vid vissa förpackningsstorlekar, läkemedelsformer och styrkor kan säljas till konsument på andra platser än apotek. Laegemiddelstyrelsen får också fastställa begränsningar i antalet förpackningar av ett läkemedel som får säljas till konsument.

Detaljhandel med läkemedel som i dag bedrivs på andra platser än apotek

Receptfria nikotinläkemedel som inte har förskrivits får redan i dag, i enlighet med lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel, säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Försäljningen ska anmälas. Sådana läkemedel ska även fortsättningsvis, utan föregående prövning, få säljas via denna försäljningskanal. Även registrerade läkemedel, dvs. homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel, får säljas på andra platser än apotek. Detsamma gäller för godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel samt antroposofiska medel [jfr 5 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) och den föreslagna bestämmelsen i 2 kap. 2 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel, prop. 2008/09:145].

Härtill kommer den försäljning som sker via apoteksombuden.

Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

Denna proposition avser detaljhandel med vissa *receptfria* läkemedel. När ett godkännande för försäljning utfärdas, ska Läkemedelsverket ange om läkemedlet ska klassificeras som ett receptbelagt läkemedel eller receptfritt läkemedel [(8 g § läkemedelslagen (1992:859)]. Att ett läkemedel är receptfritt innebär att det får lämnas ut utan att det har förskrivits på recept eller rekviderats (beställts) av hälso- och sjukvården.

Regeringen anser att det endast ska vara läkemedel som inte har förskrivits som får säljas utanför apotek (se även avsnitt 6.1.2). Detta innebär att det inte ska vara fråga om recepthantering vid försäljningsställena. Att begreppet ”förskrivits” och inte det vidare begreppet ”förordnats” valts beror på att lagen behandlar detaljhandel med läkemedel till konsument, varför rekvisitioner till sjukvården inte kan bli aktuella.

Vidare ska det endast vara *humanläkemedel*, dvs. läkemedel för människor (jfr 2 § läkemedelslagen) som får säljas via denna försäljningskanal. Detaljhandel med receptbelagda läkemedel, läkemedel som har förskrivits eller läkemedel avsedda för djur ska således endast få bedrivas på öppenvårdapotek (jfr prop. 2008/09:145). Regeringen har för avsikt att återkomma till frågan om handel med läkemedel för djur.

Lagrådet har föreslagit en språklig ändring av bestämmelsen. Regeringen väljer dock att behålla den formulering som föreslogs i lagrådsremissen. För en diskussion kring *Lagrådets* synpunkt angående lokutionen ”som inte har förskrivits”, se avsnitt 6.1.2.

Utredningens förslag innebar att regeringen i förordning skulle ange vissa kriterier som Läkemedelsverket skulle beakta vid bedömningen av huruvida ett läkemedel skulle få säljas på andra ställen än öppenvårdapotek. Som framgår nedan anser även regeringen att det bör vara Läkemedelsverket som ska besluta i frågan. Det är viktigt att detta förfarande är förutsägbart för såväl läkemedelsföretagen som allmänheten. Regeringen anser därför att de grundläggande principer som Läkemedelsverket har att tillämpa vid sin bedömning bör anges i lag istället för, som utredningen föreslår, i förordning.

Utredningen har tagit ledning av dels liknande reglering utomlands, dels Apoteket AB:s hantering av receptfria läkemedel och bedömning av vilka läkemedel som bör få säljas hos apoteksombuden och föreslagit att Läkemedelsverket sammantaget ska beakta sex kriterier. Remissinstanserna är på det stora hela positiva till de av utredningen föreslagna kriterierna men har synpunkter framför allt på detaljnivå.

Regeringen menar att då det tas ställning till vilka kriterier som ska beaktas bör en avvägning göras mellan konsumenternas behov av tillgång till läkemedel och patientsäkerhets- och folkhälsoaspekter. Regeringen föreslår att följande kriterier ska gälla.

Läkemedlet är lämpligt för egenvård

Utredningen har föreslagit att ett kriterium ska vara att ”användningen av läkemedlet inte får förutsätta att diagnos måste fastställas av förskrivare”. Vem som får ställa diagnos inom hälso- och sjukvårdens område är inte reglerat. I allmänhet är det en läkare eller tandläkare som gör det. I praktiken kan dock all sjukvårds- och tandvårdspersonal som har tillräcklig kunskap om en sjukdom m.m. ställa diagnos inom ramen för sin yrkeskompetens. Men även den enskilde kan sägas ställa diagnos, t.ex. vid huvudvärk. Det är inte heller reglerat att vissa läkemedel endast får intas efter att en läkare har ställt diagnos. Som flera remissinstanser har påtalat finns det också receptfria läkemedel som har indikationer kopplade till tidigare diagnos av läkare men där diagnos därefter inte behöver fastställas inför varje användningstillfälle.

Som redogörs för i avsnitt 4.2.5 har Apoteket AB som utgångspunkt att det hos apoteksombuden bör finnas de egenvårdsprodukter som behövs vid lindriga åkommor. Det finns ingen enhetlig definition av egenvård. Typiskt sett är det fråga om lättare besvär och krämpor som den enskilde kan behandla själv. Vissa åkommor lämpar sig för egenvård först under förutsättning att patienten initialt har fått rätt diagnos. En diagnos kan

t.ex. vara nödvändig för att utesluta andra allvarliga orsaker, som inte kan egenvårdsbehandlas. Det kan också räcka att patienten själv ställer diagnos, t.ex. konstaterar att han eller hon har feber och därefter vidtar lämpliga åtgärder såsom att inta febernedsättande läkemedel. Mot denna bakgrund anser regeringen att ett läkemedel ska vara lämpligt för egenvård för att få säljas på andra platser än öppenvårdsapotek.

Allvarliga biverkningar är sällsynta vid användningen av läkemedlet

Utredningen har som kriterium föreslagit att allvarliga biverkningar ska vara sällsynta, även vid långvarig kontinuerlig användning eller samtidig användning av andra läkemedel. Som flera remissinstanser har påtalat används receptfria läkemedel framför allt för behandling av lindriga, tillfälliga besvär. *Läkemedelsverket* har påtalat att kriteriet förutsätter att de receptfria läkemedlen kommer att användas långvarigt, vilket är tvärt emot vad som är avsett med användning av receptfria läkemedel i allmänhet (tillfällig användning). Regeringen delar *Läkemedelsverkets* uppfattning och föreslår därför att allvarliga biverkningar ska vara sällsynta vid användningen av läkemedlet, för att det ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek. *Läkemedelsverket* har tagit fram en vägledning som är avsedd att främja en enhetlig tillämpning av *Läkemedelsverkets* föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Av denna framgår att med *sällsynta biverkningar* avses förekomst hos färre än 1 av 1 000 användare. Det finns inte någon definition av vad som ska avses med *allvarlig biverkan* men exempelvis torde kända hjärt/kärlbiverkningar och leverbiverkningar betraktas som allvarliga.

Försäljningen är lämplig med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan

Det kan finnas läkemedel som uppfyller de ovan angivna kriterierna men som av andra patientsäkerhetsskäl ändå enbart bör få säljas på öppenvårdsapotek. Det kan t.ex. vara fråga om att det bör vara möjligt att få tillgång till rådgivning av farmaceut vid inköpstillfället. Det är en grundförutsättning för denna del av reformen att försäljningen av läkemedel kan ske utan tillgång till farmaceutisk rådgivning eftersom det inte uppställs några krav på att det ska finnas farmaceutisk kompetens närvarande. Regeringen anser inte att det är nödvändigt att som ett särskilt kriterium ange att läkemedlet ska kunna säljas utan direkt tillgång till rådgivning av farmaceut. Regeringen menar att *Läkemedelsverket* vid en helhetsbedömning bör beakta behovet av sådan rådgivning. Vidare bör *Läkemedelsverket* få möjlighet att beakta skyddet för folkhälsan. Härmed avses t.ex. samhällets resistensproblem med läkemedel mot svampinfektioner och virus. Det bör därför finnas ett kriterium som fångar upp dessa fall.

Utredningen har även föreslagit de två kriterierna att ”läkemedlet ska ha sålts receptfritt på apotek i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet” och ”erfarenheter från andra länder i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet avseende försäljning av läkemedel på andra platser än

apotek”. Som flera remissinstanser har påpekat är det inte alltid säkert att det aktuella läkemedlet redan säljs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). *Läkemedelsverket* har framfört att erfarenheter från övriga EES bör beaktas men att det inte med nödvändighet måste vara försäljning på andra platser än apotek som ska beaktas. Regeringen konstaterar att samarbetet på läkemedelsområdet inom EES är väl utvecklat, bl.a. när det gäller att godkänna läkemedel för försäljning. Det är angeläget att *Läkemedelsverket* på lämpligt sätt tar till vara erfarenheter från andra länder.

Regeringen anser sammantaget att *Läkemedelsverket*, förutom de ovan nämnda kriterierna, ska göra en bedömning av om det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan, att läkemedlet får säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek.

Förpackningsstorlekar

Utredningen har även föreslagit att det ska vara ett kriterium att läkemedlen ska tillhandahållas i förpackningsstorlekar som inte innebär risk för överdosering vid intag av samtliga läkemedel i förpackningen. Utredningen gjorde också den bedömningen att *Läkemedelsverket* med stöd av ett bemyndigande skulle kunna föreskriva om begränsningar beträffande förpackningsstorlek och försäljningsvolym avseende läkemedel som får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Remissutfallet var splittrat. Vissa remissinstanser anser att sådana begränsningar bör vara möjliga av folkhälsoskäl medan andra ifrågasätter bedömningen, som de menar bl.a. leder till fördyringar för konsumenten.

Som framgår av avsnitt 4.3 finns det i våra grannländer begränsningar beträffande vilken förpackningsstorlek som får säljas på andra platser än apotek. Regeringen konstaterar att det föreslagna beslutsförfarandet innebär att *Läkemedelsverket* för varje enskilt receptfritt läkemedel beslutar om försäljning även ska få bedrivas på andra ställen än öppenvårdsapotek (se nästa avsnitt). *Läkemedelsverket* kommer därigenom att ta ställning till om produkten, med ifrågasatt förpackningsstorlek, av bl.a. patientsäkerhetsskäl lämpar sig för försäljning på andra platser än öppenvårdsapotek. Det sagda innebär att kriterierna kommer att prövas i förhållande till bl.a. produktens förpackningsstorlek.

Som framgår av avsnitt 4.2.5 tillhandahåller apoteksombuden ”minsta förpackningen”. Det innebär att det inte har tagits fram särskilda förpackningar för försäljning via ombuden, vilket hade kunnat innebära fördyringar för företagen och i förlängningen för konsumenten. Regeringen menar att sådana fördyringar så långt möjligt bör undvikas även för här aktuell detaljhandel. *Läkemedelsverket* ska enligt förslaget ta ställning till varje förpackningsstorlek. Det innebär, i motsats till vad som gäller hos apoteksombuden i dag, att det inte endast behöver vara den minsta förpackningsstorleken som bedöms som lämplig för försäljning på andra platser än öppenvårdsapotek. Flera förpackningsstorlekar kan bedömas uppfylla kriterierna och därmed få säljas enligt det föreslagna regelverket. Varje produkt ska alltså bedömas för sig. Det föreslås därför inte något särskilt bemyndigande beträffande förpackningsstorlekar. Det är inte heller nödvändigt med ett särskilt kriterium i den frågan.

Att Läkemedelsverket utifrån vissa kriterier ska fatta beslut om vilka läkemedel som ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek är en nyhet och innebär självfallet att praxis på området initialt kommer att saknas. Istället får en sådan praxis gradvis växa fram och utvecklas. Apoteksombuden säljer framför allt egenvårdsprodukter som behövs vid behandling av lindriga åkommor. Försäljningen avser läkemedel inom bl.a. terapiområdena värk och feber, led- och muskelskador, snuva/nästtäppa, halsbesvär, tillfällig förstoppning, diarré, halsbränna och sura uppstötningar, pollenallergi och åksjuka. Det innebär att det finns en lång erfarenhet av försäljning av sådana läkemedel på andra platser än apotek och därmed utan tillgång till direkt rådgivning av farmaceutisk personal. Denna försäljning synes ha fungerat på ett patientsäkert sätt. Regeringen anser därför, i likhet med utredningen, att dagens sortiment hos apoteksombuden bör kunna användas som utgångspunkt vid bedömningen av vilka läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. Med undantag för 47 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter), där det framgår att sortimentet ska beslutas av apotekschefen i samråd med den lokala sjukvården, är det inte fastslaget vilka kriterier som är avgörande för Apoteket AB:s beslut om vilka läkemedel som ska tillhandahållas hos apoteksombuden. Regeringen bedömer att det sortimentet som det blir möjligt att sälja genom denna del av reformen, vid en tillämpning av de föreslagna kriterierna, i huvudsak kommer att likna det utbud som i dag finns hos apoteksombuden.

6.2.2 Läkemedelsverkets beslut

Regeringens förslag: Läkemedelsverket ska besluta om vilka receptfria humanläkemedel, som inte har förskrivits, som uppfyller kraven för att få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek.

Om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven för att få säljas, får Läkemedelsverket besluta att detaljhandel med läkemedlet endast får bedrivas på öppenvårdsapotek.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska föreskriva vilka receptfria, inte förskrivna läkemedel som får säljas på andra platser än på apotek. Läkemedlen bör i föreskrifterna avgränsas utifrån substans, beredningsform, styrka och, i förekommande fall, förpackningsstorlek. Utredningen bedömer att det i förordning bör anges att den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel vars aktiva substans, beredningsform, styrka och/eller förpackningsstorlek inte omfattas av föreskrifterna ska kunna ansöka hos Läkemedelsverket om att substansen, beredningsformen, styrkan och/eller förpackningsstorleken ska omfattas av föreskrifterna. Läkemedelsverkets beslut bör motiveras och vara överklagbart.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* menar att det inte bör vara möjligt att ansöka om att ett läkemedel ska omfattas av föreskrifterna.

Det ska i stället vara möjligt att framställa om att en substans ska få säljas utanför apotek. Detta gäller också ändringar avseende beredningsform, styrka och/eller förpackningsstorlek som anges i föreskrifterna. Möjligheten att göra en sådan framställan är något som följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och kräver ingen särskild reglering. Framställan rör en ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter. Enligt 30 § myndighetsförordningen (2007:515) får myndighets beslut i ärenden om meddelade föreskrifter som avses i 8 kap. regeringsformen inte överklagas. Det är dessutom en medicinsk och vetenskaplig bedömning som ska göras. Sådana bedömningar ligger utanför förvaltningsdomstolarnas kompetens. Berörda har vid sedvanligt remissförfarande inför antagande och ändring av föreskrifter möjlighet att inkomma med synpunkter och kommentarer.

Svenska institutet för europapolitiska studier (Sieps) anför att utredningens förslag att det ska vara möjligt att ansöka hos Läkemedelsverket om att en substans, förpackning m.m. som endast får säljas på apotek i fortsättningen ska få säljas på andra platser än apotek, är ett viktigt komplement i ett EG-rättsligt perspektiv. Läkemedelsverket bör motivera sådana beslut och den som har ett beaktansvärt intresse bör ha möjlighet att få saken överprövad i domstol. *Sveriges Farmaceutförbund* anför att Läkemedelsverkets beslut bör vara motiverade och möjliga att överklaga.

Skälen för regeringens förslag

Bakgrund

Läkemedel kan godkännas via fyra olika procedurer som är gemensamma för länderna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-området), nämligen nationell, central, ömsesidig, eller decentraliserad procedur. Nationella godkännanden av läkemedel regleras i 5 § läkemedelslagen (1992:859) och meddelas av Läkemedelsverket. Centrala godkännanden regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och meddelas av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd. Ett ömsesidigt erkännande av ett godkännande innebär att ett godkännande av ett läkemedel som meddelats i en annan stat i EES-området, godkänns av Läkemedelsverket. Denna procedur regleras i 6 a–6 c §§ läkemedelslagen. Det decentraliserade förfarandet för godkännande regleras i 6 d § läkemedelslagen och ska tillämpas i de fall ansökningar om godkännande har gjorts i flera stater i EES-området och inget beslut om godkännande ännu har hunnit meddelas vid tidpunkten för ansökan i Sverige.

Enligt den nationella proceduren ska ett läkemedel godkännas för försäljning om det är av god kvalitet och är ändamålsenligt. 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 (4 § läkemedelslagen). Som nämnts ovan i avsnitt 4.2.1 finns grunden för klassificeringen av läkemedel i 8 g § läkemedelslagen. Där framgår att Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ska ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt. Bestämmelserna om vad som ska beaktas vid läkemedelsklassificeringen återfinns framför allt i Läkemedelsverkets

föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning. För närmare beskrivning av innehållet i denna föreskrift, se avsnitt 4.2.1.

Prop. 2008/09:190

Beslutsförfarande

En central fråga att ta ställning till är vem som ska besluta om vilka läkemedel som ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek och hur beslutsförfarandet ska gå till. Utredningen har föreslagit att Läkemedelsverket ska ansvara för beslutsfattandet. Remissinstanserna är överlag positiva till att Läkemedelsverket tilldelas denna uppgift. När det gäller frågor om handel med läkemedel är det Läkemedelsverket som är expertmyndighet. Läkemedelsverket är vidare den myndighet som beslutar om de tillstånd på området som finns i dag, dvs. tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, klinisk läkemedelsprövning och yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Dessutom föreslås verket besluta om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel på öppenvårdsapotek (se prop. 2008/09:145). Med hänsyn till det anförda instämmer regeringen i utredningens bedömning och föreslår att Läkemedelsverket ska ansvara för beslut om vilka läkemedel som ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek.

När det gäller beslutsförfarandet har utredningen gjort bedömningen att regeringen i förordning bör fastställa vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel ska få säljas på andra platser än öppenvårdsapotek och att Läkemedelsverket, med tillämpning av kriterierna, ska föreskriva om vilka läkemedel som ska få säljas enligt regelverket. Föreskrifterna bör, enligt utredningen, vara på substansnivå och inte på produktnivå.

Den föreslagna ordningen väcker vissa frågor. En första fråga är om det är lämpligt att i föreskrifter avgränsa vilken försäljning som ska få bedrivas utanför öppenvårdsapotekens ram. En konsekvens av att bemyndiga Läkemedelsverket att i föreskrifter ange vilka substanser som ska omfattas av regleringen är att det inte blir möjligt för den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel att överklaga verkets beslut. Detta på grund av att en myndighets föreskrifter, enligt 30 § myndighetsförordningen (2007:515), inte får överklagas. Utredningen föreslog därför att den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel, vars aktiva substans inte omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter, skulle kunna ansöka hos verket om att substansen ska omfattas av föreskrifterna. Ett eventuellt avslagsbeslut skulle sedan vara överklagbart. Detta förslag har dock kritiserats av *Läkemedelsverket*. Frågan om ett läkemedel ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek har så pass ingripande rättsverkningar för den som innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet att det bör finnas en möjlighet till domstolsprövning. Med hänsyn till det anförda föreslår regeringen att frågan om vilka läkemedel som ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek i stället ska avgöras genom att Läkemedelsverket i enskilda fall fattar beslut i frågan. Besluten ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

En annan fråga är om Läkemedelsverket, som utredningen har föreslagit, ska fatta beslut om vilka substanser som ska få säljas, eller om besluten ska avse enskilda läkemedel. Enligt regeringens uppfattning skulle förfarandet vinna i tydlighet om Läkemedelsverket, utifrån i lag fastställda kriterier, för varje enskilt receptfritt läkemedel beslutar huruvida försäljning ska få ske på andra ställen än öppenvårdsapotek eller inte. En sådan ordning underlättar även en eventuell överprövning av Läkemedelsverkets beslut på så sätt att det, jämfört med utredningens förslag, blir tydligare vem som har rätt att överklaga beslutet.

Det underlag som Läkemedelsverket kommer att använda sig av vid prövningen är huvudsakligen detsamma som används när verket avgör om ett läkemedel ska godkännas för försäljning och om det ska vara receptbelagt eller inte. Effektivitetsskäl talar därför för att Läkemedelsverket i anslutning till att ett läkemedel klassificeras som receptfritt, även beslutar i frågan om läkemedlet ska få säljas utanför öppenvårdsapotekens ram. Det ska således inte vara fråga om ett särskilt ansökningsförfarande. Regeringen har för avsikt att i förordning föreskriva inom vilken tid, efter det att ett läkemedel har klassificerats som receptfritt, som Läkemedelsverket ska fatta beslut i frågan om var försäljning ska få bedrivas.

Det kan uppstå behov av att ändra ett tidigare meddelat beslut om att tillåta försäljning av ett läkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek. Ändrade förhållanden kan föranleda att beslutet inte längre bör gälla. Det kan t.ex. framkomma att användningen av ett läkemedel innebär risker som inte förutsågs när beslutet fattades. Ett beslut att ett läkemedel får säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek utgör ett gynnande förvaltningsbeslut för den som innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet. Ett sådant beslut får ändras under vissa förutsättningar, t.ex. om det finns ett uttryckligt författningsstöd för det. Om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven, ska Läkemedelsverket på eget initiativ kunna besluta att försäljning endast får ske på öppenvårdsapotek. Detta ska framgå direkt av lagen.

Att ett läkemedel får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek innebär som regel inte att det måste säljas på sådana platser. För det fall den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel som får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek, vid leverans till olika aktörer på marknaden agerar på sådant sätt att konkurrensen hämmas, får en prövning göras i den ordning som gäller för konkurrensproblem i övrigt.

Regeringens förslag: En näringsidkare ska inte få bedriva detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Den som bedriver detaljhandel ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Regeringens bedömning: Läkemedelsverket bör underrätta den kommun där detaljhandeln ska bedrivas om en anmälan om detaljhandel och om väsentliga förändringar.

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag. Utredningen föreslår att Läkemedelsverkets underrättelseskylldighet till kommunerna ska anges i lag. Utredningen föreslår också att det i lagen ska anges att den som bedriver detaljhandeln, dock ej om det endast är fråga försäljning av nikotinläkemedel, till sitt förfogande ska ha en kontaktperson som ser till att verksamheten vid försäljningsstället uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt.

Remissinstanserna: Ungefär hälften av de remissinstanser som har kommenterat förslaget är positiva. De föredrar ett anmälnings- framför ett tillståndsförfarande och menar att en anmälningsprocedur är administrativt enkel och gör det möjligt för aktörerna på marknaden att snabbt börja sälja det receptfria sortimentet. Även *Läkemedelsverket* föredrar anmälan framför tillstånd vilket verket menar kräver en större administrativ insats än vad som är motiverat. Det bör emellertid krävas en anmälan per försäljningsställe. Det bör också klargöras vad som avses med ”där handeln ska bedrivas” och vad som ska gälla för ambulerande verksamhet. Även *Svensk Handel* och *Företagarna* tillstyrker förslaget. De förutsätter att ändringar görs i lagstiftningen rörande försäljning av nikotinläkemedel så att samma regler gäller för denna typ av försäljning. *Apotekarsocieteten*, *NUTEK*, *Sveriges läkarförbund*, *Sveriges Farmaceutförbund*, *Farmaciförbundet* samt *Vårdförbundet m.fl.* anser däremot att ett tillståndsförfarande i stället bör gälla. De menar att detta skulle ge en bättre garanti för att receptfria läkemedel hanteras i enlighet med de säkerhetskrav som bör gälla för försäljningen. Remissinstanserna är övervägande positiva till utredningens förslag om att försäljningsställena ska ha en kontaktperson. *Socialstyrelsen* framför att det bör tydliggöras att ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt de krav som gäller för detaljhandeln ytterst vilar på näringsidkaren. *Länsrätten i Uppsala län* föreslår att kontaktpersonen ska ha fyllt 18 år.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Läkemedelsförsäljning på andra platser än öppenvårdsapotek

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) föreslås att detaljhandel med läkemedel till konsument som regel endast får bedrivas efter tillstånd från Läkemedelsverket. Undantag gäller för detaljhandel med naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel och registrerade läkemedel. Detaljhandel med nikotinläkemedel kräver anmälan till

den kommun där handeln ska bedrivas. Frågan om handeln skulle kräva anmälan eller om den i stället borde vara tillståndspliktig behandlades i förarbetena till lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Utredningen om detaljhandel med nikotinläkemedel förslög att det med hänsyn till kraven på en hög patientsäkerhet, en säker användning av läkemedel och en effektiv tillsyn skulle införas ett tillståndsförfarande (SOU 2006:15, Detaljhandel med nikotinläkemedel, s. 51 ff.). I propositionen föreslog regeringen i stället en anmälningsplikt, vilket bedömdes vara tillräckligt (prop. 2007/08:17, Nikotinläkemedel i handeln, s. 23 ff.). Regeringen anförde att ett tillståndssystem skulle innebära en administrativ börda som inte står i rimlig proportion till de risker som finns med försäljning av receptfria nikotinläkemedel. Enligt regeringen skulle ett anmälningsförfarande kombinerat med en kontinuerlig tillsyn och egenkontroll tillgodose de säkerhetskrav som är rimliga att ställa.

Nordiska erfarenheter

I Danmark krävs det tillstånd från det danska läkemedelsverket (Lægemiddelstyrelsen) för att få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. För att få tillstånd krävs att sökanden har tillgång till personal, lokaler, utrustning och kontrollmöjligheter som gör det möjligt att uppfylla de krav som ställs på verksamheten.

I Norge krävdes tidigare tillstånd från det norska läkemedelsverket (Statens legemiddelverk) för att få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. Tillståndsförfarandet innefattade inte någon egentlig bedömning av sökanden utan fungerade i praktiken som ett anmälningsförfarande. Från och med den 15 januari 2008 har kravet på tillstånd tagits bort och det har inte ersatts av någon anmälningsplikt eller annat liknande förfarande. För att få bedriva detaljhandeln gäller emellertid samma krav som tidigare, dvs. att handlaren uppfyller de krav som ställs på verksamheten och att försäljningen sker från en verksamhet som är godkänd för livsmedelsförsäljning. Skälet till att tillståndskravet togs bort är att man bedömde att man på så sätt kunde genomföra betydande förenklingar och kostnadsbesparingar för berörda myndigheter, parti-handlare och detaljhandlare utan att det skulle gå ut över säkerheten vid läkemedelshanteringen.

Tillstånd eller anmälan för detaljhandel med receptfria läkemedel

Av direktiven (dir. 2006:136) till Apoteksmarknadsutredningen framgår att utredaren ska överväga och lämna förslag på hur försäljningen av receptfria läkemedel på andra ställen än apotek bör vara utformad. Det framgår vidare att utredaren ska lämna förslag till ett tillstånds- eller anmälningsystem. Utredningens förslag är att detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek ska anmälas till Läkemedelsverket.

Förslagen i denna proposition syftar till att öka tillgängligheten till vissa receptfria läkemedel för konsumenterna. Samtidigt måste läkemedelshanteringen vara säker.

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 läkemedel. Detta ligger i linje med vad bl.a. *Farmaciförbundet*, *Sveriges Farmaceutförbund*, *NUTEK* och *Sveriges läkarförbund* har framfört i sina remissvar. Om det senare av någon anledning inte längre finns förutsättningar för tillståndet kan tillsynsmyndigheten ges 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 och att det kan upplevas som betungande, i synnerhet för småföretagare. Det skulle även innebära en ökad arbetsbelastning för tillståndsmyndigheten.

En fördel med ett anmälningsförfarande är, i enlighet med det sagda, att det kräver betydligt mindre administrativa insatser från både näringsidkare och berörda myndigheter. Detta har framhållits av bl.a. *Läkemedelsverket* och *Företagarna*. Som nackdel följer att något tillstånd att återkalla vid misskötsamhet inte finns i ett anmälningsystem. Detta kan emellertid avhjälpas genom att det införs en möjlighet för myndigheten att meddela förelägganden och förbud om verksamheten inte uppfyller de krav som ställs.

Med hänsyn till den ökade administrativa börda som ett tillståndssystem innebär för såväl näringsidkare som tillståndsmyndighet anser regeringen, liksom utredningen, att ett sådant system inte står i rimlig proportion till de risker som finns med försäljning av receptfria läkemedel. Det är möjligt att med mindre ingripande medel få till stånd en säker försäljning och hantering av läkemedel. Ett anmälningsförfarande kombinerat med egenkontroll (se avsnitt 6.8.2) samt kontinuerlig tillsyn och kontroll (se avsnitt 6.9) tillgodoser de säkerhetskrav som är rimliga att ställa.

Utförningen av anmälningsförfarandet

I dag ska anmälan om försäljning av nikotinläkemedel göras till den kommun där handeln ska bedrivas. Ett viktigt syfte med en anmälan av detaljhandel med läkemedel, är att underrätta tillsynsmyndigheten om verksamheten och därigenom underlätta tillsynen. Som framgår av avsnitt 6.9.1 ska Läkemedelsverket ansvara för tillsynen av den aktuella handeln. Det är mot den bakgrunden lämpligt att anmälan görs direkt till verket. En sådan lösning innebär att det blir tydligt för näringsidkaren var anmälan ska ges in. Anmälan ska därför alltid göras till Läkemedelsverket. Förslaget gäller även försäljning av nikotinläkemedel.

När det gäller vilka uppgifter som en anmälan ska innehålla har utredningen föreslagit att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska bemyndigas att meddela föreskrifter om detta. Föreskrifter om vad en anmälan ska innehålla kan meddelas genom verkställighetsföreskrifter som regeringen har rätt att besluta om enligt 8 kap. 13 § regeringsformen. Det behövs således inte något bemyndigande för regeringen att meddela den typen av föreskrifter. Regeringen kan också överlåta åt en myndighet under regeringen att meddela bestämmelser i frågan. Regeringen avser att bemyndiga Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om vad en anmälan av detaljhandel med läkemedel ska inne-

hålla. En anmälan skulle t.ex. kunna innehålla uppgifter om kontaktperson, se vidare nedan.

Läkemedelsverket har framfört att det bör göras en anmälan för varje försäljningsställe. Regeringen delar verkets uppfattning att det är av vikt att tillsynsmyndigheten får information om varje enskilt försäljningsställe. Enligt regeringens uppfattning bör aktörernas administrativa börda för anmälningsförfarandet begränsas så mycket som möjligt, t.ex. genom att uppgifter som är gemensamma för en aktörs samtliga försäljningsställen lämnas bara en gång. Anmälningsförfarandets närmare utformning bör hanteras i verkställighetsföreskrifter.

Regeringen delar utredningens uppfattning att det bör vara möjligt att anmäla försäljning av endast nikotinläkemedel respektive försäljning av endast övriga läkemedel som omfattas av den föreslagna lagen. Det förstnämnda kan t.ex. vara intressant för restauranger och barer, då det enligt avsnitt 6.5 föreslås begränsningar beträffande försäljning i utrymmen som omfattas av serveringstillstånd. Det bör därför av anmälan framgå huruvida försäljningen avser endast nikotinläkemedel, övriga läkemedel som omfattas av förslaget, eller både och. Detta innebär att den som vill sälja såväl nikotinläkemedel som övriga läkemedel som ska få säljas enligt lagen måste anmäla båda försäljningarna. Regeringen utgår dock från att anmälningarna i dessa fall kan synkroniseras, så att aktörernas administrativa börda begränsas genom att uppgifter som är gemensamma för försäljningsställena endast behöver lämnas en gång. Även denna fråga bör hanteras i verkställighetsföreskrifter.

Utredningen har föreslagit en bestämmelse om att *Läkemedelsverket* snarast ska underrätta den kommun där handeln ska bedrivas om en anmälan. *Läkemedelsverket* har efterfrågat ett klagörande av denna bestämmelse och vad som avses med ”där handeln ska bedrivas” och vad som ska gälla för ambulerande verksamhet. Eftersom kommunerna ska bistå *Läkemedelsverket* med tillsynen genom att utföra vissa kontrolluppgifter måste kommunerna underrättas om anmälan. Regeringen har för avsikt att, med stöd av restkompetensen i 8 kap. 13 § regeringsformen, i förordning ta in bestämmelser om denna underrättelseskyldighet. Det bör då regleras vilka uppgifter som ska lämnas, t.ex. uppgifter om var försäljningsstället är beläget.

Som framgår av avsnitt 6.10 kan den som bedriver detaljhandel utan att ha anmält försäljningen till *Läkemedelsverket* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Kontaktperson

Utredningen har föreslagit att näringsidkaren till sitt förfogande ska ha en kontaktperson som ska se till att verksamheten vid försäljningsstället uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt. Kontaktpersonen föreslås inte vara hälso- och sjukvårdspersonal och ska inte stå under Socialstyrelsens tillsyn. Det ställs inte heller några krav på kontaktpersonens kompetens.

Som *Socialstyrelsen* har framfört ligger ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt de krav som gäller för detaljhandeln, på näringsidkaren. Misskötsamhet får beivras genom förelägganden och förbud riktade mot

den som bedriver verksamheten. Regeringen anser därför inte att det ska krävas att det finns en särskild utsedd kontaktperson. En annan fråga är om det bör finnas en kontaktperson gentemot Läkemedelsverket och kommunerna. Vem som ska vara en sådan kontaktperson kan framgå av den anmälan som näringsidkaren ska göra till Läkemedelsverket. Denna fråga kan hanteras i verkställighetsföreskrifter.

Anmälan av väsentliga förändringar

För att underlätta och effektivisera tillsynen bör den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek vara skyldig att anmäla väsentliga förändringar i verksamheten till Läkemedelsverket. Exempel på väsentliga förändringar är om verksamheten läggs ned eller om avbrott görs i den eller om verksamhetens omfattning väsentligen ökas eller minskas. Även byte av lokal utgör en sådan förändring som bör anmälas. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Regeringen avser att, med stöd av restkompetensen i 8 kap. 13 § regeringsformen, i förordning föreskriva att Läkemedelsverket ska underätta den kommun där handeln bedrivs om anmälan. Underrättelsen underlättar kommunernas kontroll och kan, beroende på innehållet, initiera en kontrollinsats från kommunens sida.

Kravet att väsentliga förändringar ska anmälas gäller inte enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Regeringen menar dock att det är av vikt att Läkemedelsverket får information om väsentliga förändringar, även om handeln med läkemedel är begränsad till nikotinläkemedel. Regeringen föreslår därför att bestämmelsen ska gälla även i sådana fall.

6.4 Begränsning av möjligheten att bedriva detaljhandel

Regeringens bedömning: Kommuner och landsting bör inte få bedriva detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Det bör inte införas några begränsningar avseende vilka som får bedriva detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Sveriges Kommuner och Landsting* och ett stort antal *landsting* är av annan uppfattning än utredningen. Utredningens bedömning medför att samtliga privata vårdgivare kan sälja receptfria läkemedel till sina patienter/boende men inte de landstingsdrivna vårdinrättningarna eller de kommundrivna särskilda boendena. Det finns fördelar för patienterna/konsumenterna att kunna köpa vissa receptfria läkemedel i samband med besök både hos vårdgivare och specialiserad detaljhandel. Det kan vara allt från besök hos tandläkare och optiker till besök i en specialiserad sportbutik. En privat driven idrottsanläggning kan sälja receptfria smärtstillande geléer till idrottsutövarna men en kommunalt driven idrottsanläggning får enligt utredningen inte göra det. I stället bör samtliga vårdenheter oavsett driftsform få möjlighet att sälja

receptfria läkemedel. Uppfattningen delas av *Sveriges Pensionärers Riksförbund*, *Pensionärernas riksorganisation* och *McNeil AB*. *Apotekarsocieteten* menar att inte några sjukvårdsinrättningar, varje sig offentliga eller privata, ska få sälja läkemedel. *Konkurrensverket* gör däremot samma bedömning som utredningen. Beträffande frågan om kommuner och landsting ska ges möjlighet att sälja aktuella läkemedel, vill verket framhålla att en bedömning av detta inte enbart bör göras utifrån en analys av huruvida en försäljningsmöjlighet följer av kommunallagen (1991:900) eller inte. Det är även viktigt att beakta de konkurrensproblem som kan uppstå om kommuner och landsting på detta sätt konkurrerar med det privata näringslivet. Konkurrensverkets erfarenheter visar att det ofta uppstår olika typer av problem när offentliga aktörer agerar på konkurrensutsatta marknader. Dessa problem rör exempelvis sammanblandning hos den offentliga aktören av myndighetsuppgifterna och näringsverksamheten samt olika former av subventioner av den egna näringsverksamheten.

Socialstyrelsen anser att det är uppenbart att det finns risk för en intressekonflikt mellan förskrivarens yrkesroll och rollen som försäljare av receptfria läkemedel. Utredningen anser att myndigheternas tillsyn ska säkerställa att förskrivare inte missbrukar sin ställning. Enligt *Socialstyrelsens* mening kan inte tillsynen hindra en förskrivares otillbörliga påverkan på sina patienter. Enbart grövre missbruk kan upptäckas och leda till sanktion. *Socialstyrelsen* anser därför att förskrivares möjligheter att sälja läkemedel utanför apotek bör begränsas. *Handelsanställdas förbund* menar att läkemedelstillverkare, innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel, förskrivare av läkemedel samt vårdföretag ska undantas från möjligheten att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel. Förbundet menar att samma negativa konsekvenser riskeras med receptbelagda som med receptfria läkemedel. Att öppna upp för fullständig vertikal integration vid handel med receptfria läkemedel är därför ett orimligt förslag. Vad det gäller intressekonflikter menar förbundet vidare att dessa gör sig gällande oavsett om det gäller försäljning av receptbelagda eller receptfria läkemedel och oavsett om det gäller enskilda förskrivare eller arbetsgivare till enskilda förskrivare.

Skälen för regeringens bedömning

Regeringens förslag beträffande öppenvårdsapotek

Regeringen föreslår i propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145) att tillstånd att driva öppenvårdsapotek inte ska beviljas en person över vilken den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel har ett bestämmande inflytande, eller en person som utövar ett bestämmande inflytande över en tillverkare. Detsamma gäller enligt förslaget för den som är innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel samt den som har ett bestämmande inflytande över en sådan person. Skälen för dessa förbud är bl.a. att det finns en risk för att den fullständigt integrerade kedjan stänger ute läkemedelskonkurrenter och väljer att enbart sälja egentillverkade läkemedel i de egna öppenvårdsapoteken. Detta skulle kunna leda till att konkurrensen på marknaden försvagades.

Inte heller den som är behörig att förordna läkemedel eller har stark intressegemenskap med en sådan person ska enligt regeringens förslag få driva öppenvårdsapotek. Det kan nämligen uppstå en intressekonflikt mellan t.ex. en läkares roll som förskrivare och rollen som detaljhandlare. Den som är behörig att förordna läkemedel och som samtidigt bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument kan ha incitament att förordna och sälja så mycket läkemedel som möjligt. Detta kan leda till en överförskrivning av läkemedel. Från förbuden föreslås vissa undantag.

Beträffande kommuner och landsting gör regeringen den bedömningen att de enligt kommunallagen (1991:900) är förhindrade att driva öppenvårdsapotek och att det inte föreligger tillräckliga skäl för att införa en möjlighet för dem att konkurrera med privata aktörer på apoteksmarknaden.

Läkemedelstillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel

Vissa av de skäl som ligger till grund för regeringens förslag i prop. 2008/09:145 att läkemedelstillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel inte ska få bedriva detaljhandel med läkemedel på öppenvårdsapotek, bör beaktas även beträffande detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser.

Det finns, som *Handelsanställdas förbund* framfört, en risk för att aktörerna i den fullt integrerade kedjan stänger ute parallellimportörer och konkurrenter som säljer generiska alternativ. Detaljhandlaren i den fullt integrerade kedjan kommer att ha incitament att sälja det läkemedel som ger störst vinstmarginal, dvs. det läkemedel som tillverkas inom kedjan, i stället för det billigaste likvärdiga alternativet. Detta skulle kunna leda till att konkurrensen på marknaden försvagas, vilket i sin tur leder till högre läkemedelspriser för konsumenterna och en begränsning av alternativen. Eftersom endast läkemedel som inte är förordnade och inte omfattas av läkemedelförmånerna kommer att kunna säljas på andra platser än öppenvårdsapotek finns det emellertid här inte någon risk för att det allmänna drabbas av en högre läkemedelskostnad. Regler om utbyte av läkemedel kommer inte att gälla på här aktuella försäljningsställen. Däremot skulle högre priser kunna drabba enskilda konsumenter. Å andra sidan möjliggörs fler försäljningsställen om tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning får sälja läkemedlen, vilket skulle öka tillgängligheten till läkemedlen för konsumenterna.

När det gällde öppenvårdsapoteken lyfte regeringen fram att det skulle kunna uppstå en intressekonflikt mellan detaljhandlarens roll i den fullt integrerade kedjan och kravet på läkemedelsinformation. Någon sådan risk föreligger dock inte i detta sammanhang. Regeringen föreslår nämligen att andra krav ska ställas beträffande information och rådgivning vid öppenvårdsapotek än vid detaljhandel med läkemedel på andra platser.

Sammanfattningsvis finns det argument som talar för att läkemedelstillverkare inte ska få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. Dessa argument är emellertid betydligt svagare än de som ligger till grund för regeringens tidigare förslag på

apoteksområdet. Enligt regeringens uppfattning skulle en begränsning på det nu aktuella området gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå en fungerande konkurrens på marknaden och låga läkemedelspriser för konsumenterna. Begränsningen skulle med andra ord vara oproportionerlig. Främjandet av en väl fungerande konkurrens och låga läkemedelspriser för konsumenterna kan i stället ske på andra, mindre ingripande sätt, bl.a. med stöd av konkurrenslagen (2008:579). Konkurrensverket har till uppgift att arbeta för en effektiv konkurrens och att övervaka att företagen följer konkurrenslagen. Mot bakgrund av det anförda kommer regeringen, liksom utredningen, fram till att det inte bör införas någon begränsning av läkemedelstillverkarens möjligheter att bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. Regeringen gör samma bedömning vad gäller innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.

Den som är behörig att förordna läkemedel

Skälet till att regeringen har föreslagit att den som är behörig att förordna läkemedel inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel på öppenvårdsapotek, är att det kan uppstå en intressekonflikt mellan förskrivarens yrkesroll och rollen som apoteksägare. Intressekonflikten beror i huvudsak på att förskrivaren skulle kunna missbruka sin ställning genom att överförskriva eller på annat sätt otillbörligt påverka förskrivningen av läkemedel till gagn för detaljhandeln. Eftersom endast läkemedel som inte är förskrivna kommer att få säljas på andra platser än öppenvårdsapotek, finns det inte någon risk för sådan påverkan på här aktuell handel. Det finns emellertid, som *Socialstyrelsen* framhållit, andra risker. Exempelvis skulle en förskrivare, utan att förskriva ett läkemedel, kunna råda en patient att välja medicinering framför andra vårdformer, vilket skulle kunna innebära att patienten inte får bästa tillgängliga vård. Förskrivaren skulle också kunna råda patienten att välja ett visst läkemedel, som det ligger i förskrivarens intresse att sälja.

Det finns alltså skäl som talar för att förskrivare inte heller ska få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. Regeringen bedömer dock att skälen på detta område är avsevärt svagare än beträffande tillstånd att driva apotek. Möjligheten för förskrivare att missbruka sin ställning för att otillbörligt påverka detaljhandeln framstår som liten på området receptfria läkemedel. Säkerställandet av att förskrivare inte otillbörligt missbrukar sin ställning bör i stället, som utredningen föreslagit, ske genom tillsyn. Denna sköts av Läkemedelsverket, som har tillsyn över den här föreslagna lagen, och av Socialstyrelsen som, enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, har tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen.

Att införa ett generellt hinder för den som är behörig att förordna läkemedel att få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek är därför, enligt regeringens bedömning, oproportionerligt.

Sveriges Kommuner och Landsting och ett stort antal *landsting* pekar på att utredningens bedömning vad gäller möjligheterna för kommuner och landsting att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek medför att privata vårdgivare kan sälja receptfria läkemedel till sina patienter/boende men inte de landstingsdrivna vårdinrättningarna eller de kommundrivna särskilda boendena samt att motsvarande gäller beträffande t.ex. idrottsanläggningar. De nämnda remissinstanserna menar att undantag bör göras från kommunallagen (1991:900) så att detta blir möjligt.

Konkurrensverket delar däremot utredningens uppfattning att det inte bör vara möjligt för kommuner och landsting att sälja läkemedel och pekar i sitt remissvar på de särskilda problem som kan uppstå när offentliga aktörer agerar på konkurrensutsatta marknader. Det kan t.ex. gälla sammanblandning hos den offentliga aktören mellan myndighetsuppgifterna och näringsverksamheten samt olika former av subventioner av den egna näringsverksamheten. Frågan behandlas också i rapporten "Åtgärder för en bättre konkurrens Delrapport 2", Konkurrensverkets rapportserie: 2009:1. I rapporten framhålls att när offentliga aktörer (stat, kommun och landsting) är verksamma på en fungerande konkurrensutsatt marknad finns det risk för att etableringsmöjligheterna för privata alternativ hämmas och att verksamma företag trängs ut. De företag som måste lämna marknaden är ofta små och lokalt etablerade. I rapporten föreslås bl.a. att det genom författningsreglering ska säkerställas att näringsverksamhet inte sammanblandas med myndighetsutövning samt att möjligheten att få ett kommunalt beslut prövat enligt kommunallagen ska förbättras och att det ska införas sanktioner för att få kommuner att följa domstolsutslag.

Enligt den grundläggande kompetensbestämmelsen i 2 kap. 1 § kommunallagen får kommuner och landsting själva ha hand om sådana angelägenheter av allmänt intresse som har anknytning till kommunens eller landstingets område eller deras medlemmar och som inte ska handhas enbart av staten, en annan kommun, ett annat landsting eller någon annan. Frågan om kommuners och landstings befogenheter att driva näringsverksamhet regleras i 2 kap. 7 § kommunallagen. Enligt denna bestämmelse får kommuner och landsting driva näringsverksamhet, om den drivs utan vinstsyfte och går ut på att tillhandahålla allmännyttiga anläggningar eller tjänster åt medlemmarna i kommunen eller landstinget. I bestämmelsen behandlas sådan näringsverksamhet som kommuner och landsting fritt kan engagera sig i, s.k. sedvanlig kommunal affärsverksamhet. Exempel på sådana kommunala verksamheter är bostadsföretag, el-, gas- och värme-, och renhållningsverk, parkeringsanläggningar, buss- spårvägs- och sjötrafikföretag, hamnar, flygplatser, företag inom turistväsendet, idrottsarenor och olika fritids- och nöjesanläggningar.

Tyngdpunkten i de nämnda verksamheterna ligger ofta i att tillhandahålla kollektivanläggningar eller kollektivanordningar av olika slag. I den mån kommunen tillhandahåller annat än själva anläggningen eller anordningen är det ofta fråga om nyttigheter som kan betecknas som tjänster, inte varor, samtidigt som själva anläggningen framstår som det primära.

Många av verksamheterna kännetecknas av att de är monopolartade och för sin utövning kräver fortlöpande tillgång till gator och annan kommunägd allmänplatsmark.

Den 1 mars 2009 trädde lagen (2009:47) om vissa kommunala befogenheter i kraft. I den nya lagen har ett antal kompetensutvidgande s.k. smålagar sammanförts i en gemensam lag. Lagen innehåller bestämmelser som ger kommuner och landsting ökade befogenheter i förhållande till vad som gäller enligt kommunallagen (1 kap. 1 §). I lagen föreskrivs undantag från kravet på kommunal anknötning när det gäller bl.a. sjuktransporter, kollektivtrafik och turism (1 kap. 2 §). För sådan verksamhet gäller heller inte kommunallagens förbud mot att driva företag i vinstsyfte och självkostnadsprincipen (1 kap. 3 §). Verksamheten ska bedrivas på affärsmässiga grunder.

Det kan konstateras att det i dessa fall är fråga om lagstiftning beträffande klart avgränsade frågor. När det gäller sjuktransporter konstaterades i propositionen (prop. 2004/05:17, s. 13) till den lag som tidigare gällde på området [lagen (2004:1225) om vissa kommunala befogenheter i fråga om sjuktransporter] att det visserligen är landstinget som enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ansvarar för att det inom landstinget finns en ändamålsenlig organisation för sjuktransporter men att många av landstingen har kommit att utnyttja kommunernas resurser i en eller annan form för sjuktransporter. Ett sådant samarbete hade också i det närmaste förutsatts av lagstiftaren i samband med överförandet av det totala huvudansvaret för sjuktransporter till landstinget. Genom Regeringsrättens dom den 19 december 2003 (RÅ 2003 ref 98) konstaterades emellertid att ett sådant samarbete inte ligger inom kommunernas kompetens. Regeringen ansåg dock att det fanns starka skäl för att möjliggöra samverkan mellan landsting och kommuner på området. Det kunde föreligga ett behov av samarbete för att kunna hantera den praktiska driften av sjuktransporterna. Det kunde också framstå som naturligt att utveckla samordningen mellan kommunernas räddningstjänst och landstingens sjuktransporter då uppgifterna till sin natur är överlappande.

Regeringen menar att detaljhandel med läkemedel inte uppvisar några av de egenskaper som karakteriserar sedvanlig kommunal verksamhet (jfr prop. 2008/09:145 s. 151 ff.). Det föreligger för närvarande inte tillräckliga skäl för att frånga principerna i kommunallagen för att möjliggöra för landstingen att konkurrera med privata aktörer på denna marknad. Som Konkurrensverket påpekat föreligger dessutom särskilda problem när offentliga aktörer agerar på konkurrensutsatta marknader.

Det bör i sammanhanget tilläggas att det finns andra sätt för kommuner och landsting att engagera sig i näringslivet än att själva driva näringsverksamhet. Enligt 2 kap. 8 § kommunallagen får kommuner och landsting genomföra åtgärder för att allmänt främja näringslivet i kommunen eller landstinget. Individuellt inriktat stöd till enskilda näringsidkare får lämnas bara om det finns synnerliga skäl. Som exempel på synnerliga skäl anges i förarbetena, (proposition om en ny kommunallag, prop. 1990/91:117 s. 151 ff.), den situationen att kommunala åtgärder behövs för att garantera en viss servicenivå åt kommuninvånarna, t.ex. i fråga om livsmedels- eller bensinförsörjning, när något enskilt initiativ inte finns kvar längre.

Regeringen gör sammanfattningsvis den bedömningen att det inte bör göras möjligt för kommuner och landsting att bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. Det bör dock påpekas att det ovan sagda inte hindrar att receptfria läkemedel tillhandahålls av privata entreprenörer som t.ex. driver kioskverksamhet på kommunala idrottsanläggningar eller landstingsdrivna vårdinrättningar.

Krav på att bedriva livsmedelsverksamhet?

Enligt direktiven (dir. 2006:136) hade utredningen också att ta ställning till om det bör krävas att försäljningsställena även bedriver livsmedelsverksamhet.

I Sverige finns i dag drygt 65 500 livsmedelsföretag, allt ifrån små kiosker till stora livsmedelsindustrier. Av 23 § livsmedelsförordningen (2006:813) framgår att prövning av frågor om godkännande av dessa livsmedelsanläggningar eller frågor om att registrera livsmedelsanläggningarna fördelas mellan Livsmedelsverket, länsstyrelserna och de kommunala miljöförvaltningarna.

Förslagen i denna lagårsremiss syftar till att öka tillgängligheten till receptfria läkemedel genom att göra det möjligt att sälja vissa sådana läkemedel på andra platser än på öppenvårdsapotek. Det kan visserligen förväntas att en stor del av handeln kommer att bedrivas i dagligvaruhandeln eller liknande, dvs. i verksamheter som har tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet. Det skulle kunna medföra samordningsvinster vad gäller exempelvis tillsyn om det, liksom i Norge, uppställs ett krav på att verksamheten har sådant tillstånd. Det finns dock verksamheter som inte bedriver livsmedelsverksamhet som enligt regeringens mening bör få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. Detta gäller exempelvis fackhandel som optiker och detaljhandel med kosmetika. Regeringen delar utredningens uppfattning att skälen för att även sådana verksamheter ska få bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek väger tyngre än de eventuella samordningsvinster som kan tänkas uppkomma som en följd av krav på tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet. Det ska därför inte införas något krav på att den som vill bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel även måste ha tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet.

6.5 Utrymmen som omfattas av serveringstillstånd

Regeringens förslag: Detaljhandel får, med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, inte bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt alkohollagen (1994:1738).

Utredningens förslag: Överensstämmer huvudsakligen med regeringens förslag. Utredningen avgränsar dock förbudet till serveringsställe där serveringstillstånd gäller.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* menar att ett problem med förbudet mot försäljning av läkemedel på serveringsställen med utskänk-

ningstillstånd är att detta kan bli onödigt omfattande och oproportionerligt för stora etablissemang, exempelvis hotell eller konferensanläggningar. Förbudet bör därför begränsas till försäljning i omedelbar anslutning till alkoholserving.

Skälen för regeringens förslag

Utredningen gjorde den bedömningen att det endast finns skäl att undanta en typ av försäljningsställe från möjligheten att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel. Detta gäller serveringsställen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738), dvs. ställen där servering av spritdrycker, vin och starköl får ske. Skälen för utredningens bedömning var dels att berusning medför nedsatt förmåga att göra ett rationellt läkemedelsinköp samt att förstå och ta till sig läkemedelsinformation, dels att kombinerat bruk av alkohol och vissa läkemedel (t.ex. paracetamol och acetylsalisylsyra) medför hälsorisker. Förslaget avsåg inte nikotinläkemedel.

Enligt 6 kap. 1 § alkohollagen får som regel servering av spritdrycker, vin och starköl ske endast om tillstånd har meddelats (serveringstillstånd). Serveringstillstånd krävs dock inte för servering som ordnas

1. utan vinstintresse,
2. i andra lokaler än där det bedrivs yrkesmässig försäljning av alkoholdrycker eller lättdrycker,
3. vid ett enstaka tillfälle för vissa i förväg bestämda personer, och
4. utan annan kostnad för deltagarna än kostnaden för inköp av dryckerna.

I 6 kap. 1 a § finns särskilda bestämmelser beträffande servering av öl. Här framgår att servering av öl med vissa inskränkningar är tillåten utan serveringstillstånd om verksamheten bedrivs i sådana utrymmen som är avsedda för stadigvarande hantering av livsmedel och som ingår i en anläggning som är godkänd eller registrerad på visst sätt samt där mat serveras samtidigt.

I de fall ett serveringstillstånd krävs ska, enligt 7 kap. 10 § alkohollagen, ett sådant tillstånd avse en viss lokal eller annat avgränsat utrymme. Av förarbetena till lagen (prop. 1994/95:89, Förslag till alkohollag, s. 65) framgår att det med ”serveringsställe” avses alla lokaler som används för rörelsen, medan begreppen ”serveringslokal” eller ”serveringsutrymme” avser den del av serveringsstället där alkoholserving är tillåten. Serveringslokaler/utrymmen ska anges i tillståndsbeviset. I serveringstillståndet anges var alkoholdrycker får serveras och inom vilka serveringstider. Andra föreskrifter kan också förekomma. Av det sagda framgår att alkoholserving får ske i särskilt angivna utrymmen. Detta kan vara hela serveringsstället, eller ett avgränsat utrymme av detta.

I dag gäller enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel inga begränsningar i detta avseende. Sådan försäljning kan alltså ske i anslutning till alkoholserving. Regeringen föreslår ingen förändring i detta avseende.

När det gäller övriga läkemedel som omfattas av den här föreslagna lagen delar regeringen utredningens uppfattning att det kan uppkomma

hälsorisker om detaljhandel med sådana läkemedel tillåts i utrymmen som omfattas av serveringstillstånd och där alkoholservering till allmänheten därmed är tillåten. Regeringen föreslår därför att detaljhandel med sådana läkemedel inte ska få bedrivas i serveringsutrymme där serveringstillstånd gäller enligt alkohollagen. Regeringen anser att begränsningen är nödvändig för att förebygga nämnda hälsorisker.

När det gäller detaljhandel i de utrymmen på serveringsstället där alkoholservering inte är tillåten, är det, enligt regeringens uppfattning, inte befogat att begränsa handeln. Det innebär att det ska vara möjligt för t.ex. ett hotell som har serveringstillstånd att sälja alkohol i en utpekad lokal, t.ex. restaurangen, och att sälja vissa receptfria läkemedel i ett annat utrymme som inte omfattas av serveringstillståndet. En sådan plats skulle t.ex. kunna vara receptionen. Regeringen har således valt den utformning av regleringen som bedömts som minst ingripande.

6.6 Åldersgräns

Regeringens förslag: Nikotinläkemedel ska endast få säljas till den som har fyllt 18 år. Vid detaljhandel på andra ställen än öppenvårdsapotek ska åldersgränsen gälla även för övriga läkemedel som enligt Läkemedelsverkets beslut får säljas på sådana ställen. Den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

Nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

På öppenvårdsapoteken och där detaljhandel bedrivs enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja läkemedel till den som inte fyllt 18 år och om förbudet mot langning av nikotinläkemedel.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ett stort antal av remissinstanserna, bl.a. *Konkurrensverket*, *Statskontoret*, *Svensk Handel* och *Företagarna* är kritiska mot förslaget om en åldersgräns. Skälen är bl.a. att förslaget är konkurrensbegränsande eftersom motsvarande regler inte föreslås för apoteken samt att ungdomars tillgång till egenvårdsläkemedel kraftigt skulle begränsas. *Läkemedelsverket* anser att den föreslagna 18-årsgränsen är för hög. Den kan komma att innebära försämrad tillgänglighet till receptfria läkemedel för t.ex. ungdomar som flyttat hemifrån för att studera på annan ort. Läkemedelsverket förordar därför en lägre åldersgräns, förslagsvis 15 år. Den föreslagna paragrafen som reglerar åldersgräns vid försäljning av nikotinläkemedel bör inte gälla vid försäljning på apotek. Att nikotinläkemedlen endast ska användas av den som är över 18 år utan läkares ordination framgår av respektive läkemedels bipacksedel och förutsätts därmed följas av apoteken på samma sätt som var fallet innan lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel trädde i kraft. *Socialstyrelsen*, *Sveriges Kommuner och Landsting*, *flera landsting* samt *Svensk Egenvård* ställer sig inte bakom en generell

åldersgräns utan menar att Läkemedelsverket bör kunna få uppdraget att avgöra vilka läkemedel eller förpackningar som ska omfattas av åldersgräns. *Åklagarmyndigheten* menar att olika regler om åldersgräns beroende på försäljningsställe inte torde ge avsedd effekt med tanke på att det inte frångår ungdomar möjligheten att anskaffa läkemedlen på apotek eller genom en myndig kamrat – särskilt då apoteken inte säljer dessa över disk och inte heller kan vägra underåriga att köpa dem. En sådan särreglering torde även medföra konkurrensfördelar för apoteken – inte minst mot bakgrund av att det försvårar för övriga butiker att bedriva distanshandel. Framför allt framstår en särreglering med straffansvar endast för vissa näringsidkare som oproportionerlig.

Skälen för regeringens förslag

Åldersgräns vid köp av läkemedel

Som regeringen påpekade i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) finns det i dag som regel ingen åldersgräns vid köp av receptfria läkemedel. Dock gäller enligt 4 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel att sådana läkemedel inte får säljas eller på annat sätt lämnas ut till den som inte fyllt 18 år. Bestämmelsen gäller även på apotek (se prop. 2007/08:17 s. 28 ff.).

Enligt 8 g § första stycket läkemedelslagen (1992:859) ska Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel. Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedel. Om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad klassificering ska Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra klassificeringen av ett läkemedel.

De indikationer och doseringar som är godkända för ett läkemedel kan vara olika för vuxna och barn. Ett läkemedel kan vara godkänt som receptfritt för en viss indikation och med en viss dosering och läkemedlet säljs då i en förpackningsstorlek anpassad efter just den behandlingen. Detta kan t.ex. innebära att ett läkemedel är godkänt endast för användning av personer över 15 år. Att godkännandet av läkemedlet innehåller en sådan åldersbegränsning medför dock inte att läkemedlet inte kan säljas till en person under 15 år.

Efter ett beslut av Läkemedelsverket den 1 december 1996 är läkemedel som innehåller nikotin receptbelagda för personer under 18 år. Den begränsade receptfriheten är ett villkor för att dessa läkemedel ska godkännas. Läkemedelsverkets beslut om begränsad receptfrihet fattades i anslutning till att det i tobakslagen (1993:581) infördes ett förbud mot att sälja eller på annat sätt lämna ut tobaksvaror i näringsverksamhet till personer som inte har fyllt 18 år.

Tobaksvaror får enligt tobakslagen 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 den är avsedd att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år, dvs. om det för utlämnaren står klart eller borde stå klart att det är fråga om langning av tobaksvaran.

På varje försäljningsställe för tobaksvaror 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 18 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 postorder eller liknande.

Genom att införa en åldersgräns på tobaksområdet skulle tidiga tobaksdebuter hindras, tobakskonsumtionen minskas och folkhälsan förbättras (prop. 1995/96:228, Åldersgräns vid tobaksköp s. 17).

Rapporter om överdoseringar

Giftinformationscentralen mottog under perioden 2000–2002 uppgifter om 1 455 epikriser (utlåtande om sjukdomsfall) rörande förgiftningar med analgetika (smärtstillande läkemedel) och NSAID (non-steroid anti-inflammatoriska läkemedel). Med NSAID avses en grupp läkemedel med inflammationsdämpande, smärtlindrande och febernedsättande effekt. I denna grupp ingår inte läkemedel innehållande substansen paracetamol eftersom den inte är inflammationsdämpande. En jämförelse har gjorts med data från en motsvarande studie från åren 1991–1993.

De flesta av de studerade överdoseringarna (97,5 procent) av analgetika och NSAID var avsiktliga. Tre fjärdedelar av patienterna var kvinnor. Ungdomar i åldern 10–19 år utgjorde en fjärdedel av hela materialet. I knappt hälften av fallen hade preparatet paracetamol överdoserats. Av de patienter som hade överdoserat paracetamol var en tredjedel ungdomar i åldern 10–19 år och över 90 procent av dessa var tonårsflickor. Allvarliga förgiftningar med uttalad leverpåverkan förekom hos sju procent av dem som hade tagit rena paracetamolpreparat. Fem av dessa avled. Av de patienter som överdoserat NSAID hade nästan hälften tagit ibuprofen. Närmare 40 procent av patienterna var tonårsflickor. (Sjöberg G, Irestedt B, Persson H. Akuta förgiftningar bland vuxna och ungdomar år 2000. Gynnsam utveckling – oroande vad gäller narkotika och analgetika. Läkartidningen 2005;102:3125–9.)

Åldersgräns vid köp av receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek

Regeringen tog i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) ställning till frågan om åldersgräns vid köp av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek. Regeringen framförde i det sammanhanget att det är väsentligt att det finns en balans mellan ungas möjlighet

att få tillgång till receptfria läkemedel och de risker det kan innebära att det inte finns någon åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel på apotek. En åldersgräns för köp av läkemedel på öppenvårdsapotek skulle innebära en inskränkning av ungas möjlighet att på egen hand bedriva egenvård. Härtill kommer att den faktiska gränsen mellan ung och vuxen i många fall är flytande och beroende av mognadsgraden hos den enskilde och de val den unge gör när det gäller arbete eller utbildning. En åldersgräns skulle kunna medföra problem t.ex. för de unga som väljer att tidigt studera eller arbeta på annan ort än den där föräldrar eller andra anhöriga bor. Att förhindra samtliga personer under en viss ålder från att göra inköp av receptfria läkemedel innebär också en risk för att unga inte får tillgång till behandling när sådan behövs eller att behandlingen fördröjs på ett onödigt sätt.

Mot bakgrund av det ovan sagda kom regeringen fram till att det inte borde införas en åldersgräns för köp av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek. Frågan om risken för överdosering av receptfria läkemedel ska dock ingå i den utvärdering som ska göras av omregleringen av apoteksmarknaden. Regeringen påpekade också att frågan om åldersgräns vid inköp av läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek ska analyseras i förevarande sammanhang.

Nu gäller frågan endast sådana receptfria läkemedel som enligt förslaget ska få säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Det bör därför erinras om att en åldersgräns för köp av läkemedel på de platser som nu är aktuella inte skulle utestänga de unga från tillgången till receptfria läkemedel. De skulle fortfarande ha möjligheten att köpa produkterna på öppenvårdsapotek, där det finns tillgång till personal med farmaceutisk kompetens som kan vägleda de unga i valet av preparat. Det kan hållas för visst att det vid försäljning på andra platser än på öppenvårdsapotek som regel inte kommer att finnas tillgång till sådan personal. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv och för att skydda folkhälsan är det naturligtvis viktigt att läkemedel används på rätt sätt. Som tidigare framförts är regeringen av uppfattningen att omregleringen av apoteksmarknaden kommer att leda till fler öppenvårdsapotek, vilket kommer att öka tillgängligheten till läkemedel för konsumenterna i alla åldersgrupper.

Till saken hör också att, som utredningen konstaterade, användning av läkemedel utan konsultation av läkare eller farmaceut som regel förutsätter att man har skaffat sig sådana erfarenheter att man själv kan ställa någon form av diagnos. Man bör också ha skaffat sig god kännedom om och egna erfarenheter av det läkemedel man avser att använda. Detta talar för att man bör ha uppnått en viss mognad för att få köpa de nu aktuella läkemedlen på andra platser än öppenvårdsapotek. En åldersgräns skulle kunna leda unga, som ännu inte har hunnit skaffa sig några större erfarenheter av läkemedelsanvändning, in på öppenvårdsapoteken där de kan få farmaceutisk rådgivning. Detta skulle öka säkerheten för de unga, vilket är mycket angeläget.

Regeringen menar att det ovan sagda, i motsats till vad bl.a. *Konkurrensverket* och *Svensk Handel* har framfört, talar för att en åldersgräns bör krävas för den nu aktuella detaljhandeln, trots att ett sådant krav inte gäller för öppenvårdsapoteken. Regeringen vill i sammanhanget framhålla att handel med läkemedel på dessa platser inte kommer att vara underkastad samma krav som handel på öppenvårdsapotek, t.ex. när det

gäller tillgång till personal med farmaceutisk kompetens och hur läkemedlen ska tillhandahållas i försäljningslokalen. Detta innebär enligt regeringens uppfattning att det är rimligt att i stället ställa ett krav på åldersgräns för köp av läkemedel.

Några remissinstanser, bl.a. *Socialstyrelsen* och *Sveriges Kommuner och Landsting* har pekat på möjligheten att inte införa en generell åldersgräns utan att överlåta till Läkemedelsverket att avgöra i vilka fall en åldersgräns är påkallad, t.ex. för vissa grupper av läkemedel eller för vissa förpackningar. Regeringen menar att det skulle innebära betydande svårigheter för näringsidkare och konsumenter att hålla reda på i vilka fall en åldersgräns gäller. I sammanhanget bör det beaktas att en näringsidkare som säljer läkemedel till underåriga enligt förslaget ska kunna dömas till fängelse. Mot bakgrund härav bör bestämmelsen inte vara förenad med tillämpningssvårigheter. Dessutom måste det i de fall en åldersgräns ska gälla för köp av läkemedlet tas ställning till vilken ålder som är lämplig.

Vid en avvägning mellan ungas möjligheter att få tillgång till receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek och de eventuella risker det kan innebära om det inte finns någon åldersgräns, finner regeringen att skälen för införandet av en generell åldersgräns vid köp av här aktuella läkemedel i detta fall väger tyngre. En sådan föreslås därför vid köp av receptfria läkemedel på andra platser än på öppenvårdsapotek.

När det gäller frågan vid vilken ålder gränsen bör dras måste det konstateras att gränsen mellan ung och vuxen i många fall är flytande och beroende av mognadsgraden hos den enskilde och de val den unge gör när det gäller arbete eller utbildning. Detta åskådliggörs bl.a. av att våra grannländer Norge och Danmark har valt olika åldersgränser, 18 respektive 15 år.

Regeringen menar, liksom utredningen, att det framstår som naturligt att välja den åldersgräns som i Sverige har valts för försäljning av nikotinläkemedel, dvs. 18 år. Denna åldersgräns gäller även vid försäljning av tobaksvaror enligt tobakslagen (1993:581) och detaljhandel med öl enligt alkohollagen (1994:1738). På detta sätt uppnås en enhetlig åldersgräns, vilket underlättar för näringsidkarna.

Den föreslagna 18-årsgränsen vid köp av receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek kan således motiveras av folkhälsoskäl. Enligt regeringens bedömning är åldersgränsen lämplig för att skydda ungdomars hälsa och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

Om det inte står klart att en konsument har uppnått nämnda ålder, ska åldern kontrolleras, t.ex. genom att kräva att denne uppvisar giltig legitimation.

Som framgår av avsnitt 6.10 kan den som bryter mot förbudet, och säljer läkemedel till underårig, dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Langning av receptfria läkemedel

Regeringen delar utredningens uppfattning att det inte bör införas en langningsbestämmelse beträffande andra receptfria läkemedel än nikotin-

läkemedel. En sådan bestämmelse skulle kunna få orimliga konsekvenser. Det skulle t.ex. inte vara möjligt att köpa läkemedel åt en sjuk underårig. När det gäller detaljhandel med nikotinläkemedel är det förbjudet att sälja sådana om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Regeringen har inte för avsikt att ändra på denna ordning. Beträffande motiven för bestämmelsen om nikotinläkemedel hänvisas till förarbetena till lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel, prop. 2007/08:17 s. 29.

Information om förbuden

Regeringen föreslår vidare att det på platser där detaljhandel med de aktuella läkemedlen bedrivs, ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om de föreslagna förbuden mot att sälja läkemedel till den som inte har fyllt 18 år och att sälja nikotinläkemedel om det finns särskild anledning att anta att det är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Informationen kan t.ex. vara placerad i anslutning till kassan eller på annat lämpligt ställe såsom vid läkemedlen. En sådan bestämmelse finns redan i dag enligt lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Åldersgräns för detaljhandel med nikotinläkemedel på öppenvårdsapotek

Det bör noteras att vad gäller nikotinläkemedel föreslås att lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphävas. Enligt den lagen gäller åldersgränsen för alla näringsidkare, även apotek. *Läkemedelsverket* har i sitt remissvar framfört att bestämmelsen om åldersgräns vid försäljning av nikotinläkemedel inte bör gälla vid försäljning på apotek.

Regeringen tog ställning till frågan i förarbetena till lagen (Nikotinläkemedel i handeln, prop. 2007/08:17 s. 29). Regeringen anförde följande. "Utredningen har föreslagit att denna åldersgräns 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 åldersgränsen 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 åldersgräns ska gälla för samtliga aktörer och återfinnas i den föreslagna lagen."

Mot bakgrund av det ovan sagda föreslår regeringen att bestämmelserna om åldersgräns, såvitt avser försäljning av nikotinläkemedel på öppenvårdsapotek, förs över till den nya lagen (2009:000) om handel med läkemedel. Även bestämmelserna om förbud mot att långa nikotin-

6.7 Farmaceutisk rådgivning

Regeringens förslag: Den som bedriver detaljhandel ska informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Regeringens bedömning: Läke-medelsverket bör få i uppdrag att redovisa hur bestämmelsen om farmaceutisk rådgivning tillämpas. Verket bör även utreda om det på försäljningsställena bör vara obligatoriskt att tillhandahålla viss information om läkemedel och hur den i så fall bör utformas och användas.

Det bör inte krävas att bipacksedlarna är tillgängliga för konsumenterna i anslutning till läkemedlen.

Utredningens förslag och bedömning: Utredningen föreslår en bestämmelse om att den som inte omfattas av bestämmelserna om hälso- och sjukvårdspersonal i 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, endast ska få lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln samt en bestämmelse om att den som bedriver detaljhandel ska kunna upplysa konsumenten om var han eller hon kan få ytterligare information om läkemedlet. Vidare gör utredningen den bedömningen att bipacksedlarna bör finnas tillgängliga för konsumenten i anslutning till läkemedlen.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* påpekar att det är av vikt att bipacksedlarna är klart och tydligt utformade på ett enkelt och lättfattligt språk och i en textstorlek som är lätt att läsa. Informationen i bipacksedlarna ändras och uppdateras kontinuerligt. Om denna information ska finnas att tillgå på försäljningsstället (utan att konsumenten behöver öppna förpackningar), är det viktigt att försäljningsstället ständigt har de korrekta och uppdaterade bipacksedlarna. Om detta inte är möjligt är det bättre att försäljningsstället hänvisar till hur man kan få tag på informationen på annat ställe. *Läke-medelsverket* anser att kravet på att bipacksedlar ska finnas tillgängliga för kunden utan att bryta förpackningen är utmärkt. Det bör dock införas ett särskilt bemyndigande för den kompletterande reglering som behövs avseende detta. Verket vill även framföra att det på sikt skulle kunna vara värdefullt om vissa yrkesgrupper utöver hälso- och sjukvårdspersonal kan ge råd kring användningen av receptfria läkemedel. Denna fråga bör dock grundligt utredas vidare. *Apoteket AB* menar att förslaget, som innebär att personal utan utbildning i läke-medelsrådgivning tillåts förmedla informationen i bipacksedeln till kunden, medför en uppenbar risk för feltolkningar eller utelämnande av väsentliga uppgifter. *Apoteket AB* anser därför att personal som inte utgör hälso- och sjukvårdspersonal inte bör tillåtas lämna upplysningar om läkemedlet. Det är tillräckligt att bipacksedeln ska finnas tillgänglig för kunden och att man på försäljningsstället ska kunna tala om för kunderna vart de ska vända sig för mer information. Kunderna kan, förutom till sjukvårdsrådgivningen, hänvisas till apotek där man kan få farmaceutisk rådgivning. Om det ska vara möjligt att informera kunder utifrån bipack-

sedeln måste det också gå att följa upp detta och fånga upp eventuella fel som begås. Det måste därför finnas system för att hantera felexpeditioner av läkemedel även vid försäljning på andra platser än apotek.

Apotekarsocieteten, Sveriges läkarförbund samt *Sveriges Farmaceutförbund* anser att försäljningsställena ska ha tillgång till personal med farmaceutisk kompetens. *Apotekarsocieteten* och *Svensk Egenvård* anser att regeringen bör uppdraga åt Läkemedelsverket att utforma informationsblad, som säljaren vid förfrågan kan överlämna till kunden, innehållande centrala råd vid läkemedelsanvändning samt upplysningar om var ytterligare information om läkemedlet respektive behandlingen kan fås. *Apotekarsocieteten, Universitetsapoteket* och *Farmaciförbundet* menar att den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal inte bör få lämna upplysningar om läkemedel eller läkemedelsterapi. Det är inte troligt att butikspersonalen har tid att förstå och korrekt delge kunderna innehållet i bipacksedlarna. Risken för improvisationer och felaktigheter är stor. *Allmänna reklamationsnämnden* påpekar att det av 16 § konsumentköplagen (1990:932) framgår vilket skick en vara ska vara i. Bland annat ska varan vara åtföljd av de anvisningar som behövs för dess användning. Bipacksedeln faller in under denna bestämmelse. Den föreslagna bestämmelsen om vilka upplysningar personalen får lämna begränsar på sätt och vis säljarens upplysningsplikt enligt 16 § tredje stycket 2. Detta bör dock i allmänhet inte vara något problem, eftersom de egenskaper hos läkemedlet som köparen med fog kan räkna med att bli upplyst om måste framgå av bipacksedeln. För att lagförslagets bestämmelse ska kunna fungera krävs alltså att bipacksedeln till varje läkemedel innehåller all nödvändig information. En särskild situation uppstår när det är känt att informationen på bipacksedeln behöver ändras, men ändringen ännu inte är genomförd. Det föreslagna lagrummets andra stycke om upplysning till konsumenten om var han eller hon kan få ytterligare information bör kunna lösa situationen, genom att den ”obehöriga” personalen då ska hänvisa kunden till farmaceutiskt utbildad personal. Nämnden har därför inte någon erinran mot förslaget i denna del. *Verket för Näringslivsutveckling* anser att utredningens förslag är rimligt. Samtidigt är det viktigt att konsumenterna får tillgång till bra information. En lösning på denna problematik vore att pröva nya tekniska lösningar, såsom rådgivning via dator eller telefon.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Informationskällor

Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) redovisat flera olika informationskällor om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård.

Apoteket AB använder sig av olika kanaler för att tillhandahålla producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund. De vanligaste kanalerna är det lokala apoteket, Internet och telefon. När det gäller övriga informationskällor som enskilda kunder kan använda sig av kan följande nämnas.

– Läkemedlets bipacksedel innehåller information som vänder sig till patienten. Här anges hur läkemedlet verkar och hur det ska användas.

– FASS (Farmaceutiska Specialiteter i Sverige) ges ut av Läkemedelsindustriföreningen och finns i olika versioner för allmänheten och förskrivare och avseende djurläkemedel. FASS finns i såväl bokform som på Internet (www.fass.se).

– Läkemedelsverket tillhandahåller bl.a. information om läkemedel och behandlingsrekommendationer. På Internet finns information särskilt anpassad för allmänheten.

– Även landstingen tillhandahåller information och rådgivning, främst genom Sjukvårdsrådgivningen SVR AB. Via tjänsten 1177 tillhandahålls råd om vård dygnet runt via Internet och telefon.

Dessutom föreslår regeringen i den ovan nämnda propositionen att det ska inrättas en nationell läkemedelsupplysning dit konsumenterna kan vända sig med frågor om läkemedel.

Information och rådgivning på öppenvårdsapotek

Apotekspersonal, vilka är hälso- och sjukvårdspersonal, har enligt 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) särskilda skyldigheter, bl.a. i informationshänseende. Sådan personal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och en patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vidare ska vården så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Enligt 22 § läkemedelslagen (1992:859) ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Enligt 45 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) ska apotekspersonalen, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Regeringen menar att det på en omreglerad apoteksmarknad är naturligt att det ansvar för information och rådgivning till enskilda konsumenter som Apoteket AB har enligt verksamhetsavtalet utsträcks till att gälla alla apoteksaktörer. För att ytterligare stärka arbetet för en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning föreslår regeringen i den ovan nämnda propositionen att det ska vara ett krav att öppenvårdsapoteken bistår konsumenterna med information och rådgivning om läkemedelsanvändning och egenvård.

Information vid detaljhandel med nikotinläkemedel

När det gäller nikotinläkemedel som säljs på andra platser än apotek beaktade regeringen att det inte kommer att finnas något krav på farmaceutisk utbildning för att få bedriva den aktuella detaljhandeln. Regeringen konstaterade att majoriteten av försäljningspersonalen därför sannolikt inte kommer att ha den kompetens som erfordras för att kunna ge adekvat information och rådgivning om läkemedlet. Mot bakgrund härav gäller att i de fall personalen inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska rådgivningen till konsumenterna begränsas till den skriftliga

information som följer med läkemedlet, dvs. bipacksedeln [Nikotinläkemedel i handeln (prop. 2007/08:17 s. 32 ff.) och 6 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel].

Nordiska erfarenheter

I Danmark får personal som saknar farmaceutisk kompetens inte lämna annan information om läkemedel än den som framgår av förpackningen och bipacksedeln. En kund som vill ha svar på andra frågor ska hänvisas till läkare eller apotek. I Norge får personalen inte lämna någon information om läkemedel eller egenvård. En kund som vill ha information ska hänvisas till läkare, apotek eller läkemedlets förpackning eller bipacksedel. På försäljningsstället får det finnas viss skriftlig information om läkemedel om denna baseras på läkemedlets produktresumé.

Farmaceutisk rådgivning vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

I direktiven (dir. 2006:136) till utredningen angav regeringen att det vid handel med läkemedel på andra platser än apotek inte skulle krävas tillgång till farmaceutisk kompetens. Utredningen utformade sina förslag i enlighet härmed och konstaterade att det, liksom beträffande nikotinläkemedel, kan antas att den personal som säljer de nu aktuella läkemedlen på andra platser än öppenvårdsapotek som regel inte kommer att ha den kompetens som krävs för att kunna ge adekvat information och rådgivning om läkemedel. Utredningen ansåg därför att samma bestämmelse ska gälla som vid handel med nikotinläkemedel, dvs. i de fall personalen inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska rådgivningen till konsumenterna begränsas till den skriftliga information som följer med läkemedlet, dvs. bipacksedeln.

Apotekarsocieteten, Sveriges läkarförbund samt Sveriges Farmaceutförbund har i sina remissvar förordat att försäljningsställena ska ha tillgång till personal med farmaceutisk kompetens. Med farmaceut avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Regeringen menar, i enlighet med vad som angavs i direktiven till utredningen, att denna reform bör omgärdas av andra bestämmelser som ska säkerställa säkerheten för konsumenterna, såsom krav på lokaler, läkemedlens tillhandahållande, urvalet av vilka läkemedel som får säljas samt krav på åldersgräns. Något krav på personal med farmaceutisk kompetens föreslås därför inte.

En bipacksedel ska enligt 13 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel, innehålla en förteckning med den information som behövs innan läkemedlet intas, såsom relevanta försiktighetsåtgärder vid användningen, interaktioner med andra läkemedel och med t.ex. alkohol och livsmedel som kan påverka läkemedlets effekt samt särskilda varningar. Bipacksedeln ska vara utformad så att användaren kan hantera och använda läkemedlet på avsett vis.

Informationen ska vara skriven på svenska med klart och lättförståeligt språk. Bipacksedeln innehåller således en utförlig information om hur läkemedlet ska användas.

Regeringen menar att det är rimligt att personalen får läsa på läkemedlets bipacksedel och vidarebefordra denna information till konsumenten. Detta är också i linje med bestämmelserna i konsumentköplagen (1990:932) där det anges att varan ska vara åtföljd av de anvisningar som behövs för dess användning.

En utgångspunkt för denna reform är att försäljningen av läkemedlen ska kunna ske utan att konsumenten får någon farmaceutisk rådgivning. Den som bedriver detaljhandeln och som inte är farmaceut bör således inte själv ge rekommendationer om t.ex. hur läkemedel kan doseras. Detta torde vara självklart för den försäljare som inte har farmaceutiska kunskaper. Med hänsyn till det anförda anser regeringen att det inte är befogat med en sådan inskränkning av yttrandefriheten som utredningen föreslår.

Det kan förekomma situationer när en konsument behöver rådgivning vid inköp av receptfria läkemedel. Det kan t.ex. gälla frågor om interaktioner med andra läkemedel som konsumenten använder. Vid sådana tillfällen är det viktigt att informationen ges av personer som har farmaceutisk kompetens. När ett sådant behov av rådgivning finns är ett alternativ för konsumenten att göra inköpet på ett öppenvårdsapotek eftersom det alltid ska finnas farmaceutisk personal på plats där. För det fall konsumenten efterfrågar råd på något annat försäljningsställe ska den som bedriver detaljhandeln informera konsumenten om var farmaceutisk rådgivning kan erhållas. Förutom på öppenvårdsapoteken kan råd ges av t.ex. sjukvårdsrådgivningen via tjänsten 1177 som kan nås via telefon eller Internet. Dessutom föreslår regeringen i prop. 2008/09:145 att det ska inrättas en nationell läkemedelsupplysning dit konsumenterna ska kunna vända sig. Information om var den farmaceutiska rådgivningen kan erhållas kan utformas på olika sätt, t.ex. genom anslag i anslutning till läkemedlen eller lämnas muntligt.

Avslutningsvis bör framhållas vikten av att konsumenter, vid köp av läkemedel, kan erhålla även annan information än farmaceutisk. Om konsumenterna inte känner till vilka alternativ som finns minskar utsikterna för den pris- och kvalitetskonkurrens som denna del av reformen syftar till. Som framgår av avsnitt 7 avser regeringen att ge Läkemedelsverket i uppdrag att utreda huruvida det bör tas fram utbyteslistor över receptfria läkemedel. Sådana utbytarhetslistor torde underlätta konsumenternas val av läkemedel.

Uppdrag till Läkemedelsverket

Det är av avgörande betydelse för denna reform att säkerheten för konsumenterna inte äventyras. En del av detta är att konsumenter använder läkemedel på rätt sätt. Regeringen avser att noga följa frågan hur konsumenter får tillgång till efterfrågad farmaceutisk rådgivning och avser, i likhet med önskemål från några remissinstanser, att ge Läkemedelsverket i uppdrag att följa hur bestämmelsen om upplysning om farmaceutisk rådgivning tillämpas. Som redogörs för i avsnitt 4.2.2 är s.k. mekanisk

information obligatorisk i egenvårdsavdelningen på apoteken. Exempelvis ska det finnas s.k. rådkort som ska vägleda konsumenten i beslut om att söka läkare, hyllkanter som ska vägleda kunden i val av lämpligt läkemedel för egenvårdsbehandling samt snabbrådsfoldrar som ska ge konsumenten information om symtom och preparat från olika tillverkare. I uppdraget till Läkemedelsverket bör även ingå att utreda om det på försäljningsställena bör vara obligatoriskt att tillhandahålla viss information om läkemedel och hur den i så fall bör utformas och användas.

Tillgång till bipacksedlar

Utredningen gjorde den bedömningen att bipacksedlarna bör finnas tillgängliga för konsumenten i anslutning till läkemedlen. *Läkemedelsverket* delar utredningens uppfattning medan *Socialstyrelsen* ställer sig tveksam och pekar på vikten av att näringsidkaren ser till att hålla bipacksedlarna uppdaterade.

Regeringen kan se att det finns en fördel med att konsumenterna kan ta del av informationen i bipacksedlarna utan att öppna läkemedelsförpackningarna. Samtidigt finns det, som *Socialstyrelsen* påpekat, en risk med föråldrade bipacksedlar. De näringsidkare som väljer att saluföra ett stort sortiment av läkemedel skulle behöva hålla reda på och hålla sig uppdaterade med ett stort antal bipacksedlar.

För dem som inte kan installera en terminal med t.ex. Fass, skulle tillhandahållande av bipacksedlar i pappersformat kräva ett betydande utrymme i anslutning till läkemedlen. Detta skulle öka inträdeströskeln till marknaden, vilket inte är eftersträvänsvärt.

Som nämnts ovan har regeringen för avsikt att ge Läkemedelsverket i uppdrag att utreda om det bör finnas utbyteslistor för läkemedlen. Sådana skulle kunna användas av konsumenten för att göra jämförelser mellan läkemedlen. Bipacksedlarna har inte detta syfte.

Sammantaget menar regeringen att det inte bör krävas att bipacksedlarna hålls tillgängliga i anslutning till läkemedlen. Däremot finns det inget som hindrar att näringsidkarna, som en service till konsumenterna, tillhandahåller informationen på lämpligt sätt, som säkerställer att det är informationen på den senaste bipacksedeln som erbjuds. Detta skulle t.ex. kunna ske genom en terminal med Fass eller annat kvalitetssäkrat material.

6.8 Krav på verksamheten

6.8.1 Egenkontroll

Regeringens förslag: Den som bedriver detaljhandel ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om egenkontroll.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmet i sak med regeringens förslag. Utredningens förslag innebär dock att det i lagen ska anges att näringsidkarna ska ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar. Ytterligare föreskrifter om indragningar och reklamationer ska få meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. Utredningen gör den bedömningen att Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Remissinstanserna: *Företagarna* vill framhålla att ansvaret för tillsynen principiellt bör åvila de berörda myndigheterna och inte företagen på marknaden. Tillsyn och kvalitetssäkring är dock angeläget att garantera för en så pass viktig omreglering som denna. Kan ett egenkontrollsystem bidra till att uppnå detta, får det vara värt det priset. Det är dock angeläget att de krav som uppställs i fråga om egenkontrollprogrammen ska kunna fungera även för mindre aktörer på marknaden. Administrativt eller kostnadsmissigt onödigt betungande inslag i dessa program måste undvikas. Även *Svensk Handel* framhåller att de mindre aktörernas förutsättningar för att upprätthålla ett egenkontrollprogram måste beaktas. *Apotekarsocieteten* anser att egenkontrollen främst bör avse att tillåtna, ej utgångna läkemedel försäljs och att föreskrifter följs för hantering, förvaring, åldergräns, information samt reklamationer/indragningar. Kontaktpersonerna bör ha fått adekvat utbildning för uppdraget. *Apoteket AB* menar att det borde övervägas att införa en webbaserad tjänst där alla försäljningsställen enkelt kan rapportera in reklamationer direkt till Läkemedelsverket. *Konsumtverket* menar att det är angeläget att möjligheter skapas att följa utvecklingen på marknaden när det gäller reklamationer. Med anledning därav anser verket att näringsidkare som bedriver detaljhandel med läkemedel, såväl på apotek som på andra ställen, bör rapportera reklamationer till lämplig myndighet, förslagsvis Läkemedelsverket. *Svensk Handel* och *Företagarna* anser att det är viktigt att regler för indragningar och reklamationer görs så enkla och så lite administrativt betungande som möjligt. Vidare anser *Svensk Handel*, *Svensk Dagligvaruhandel*, *Svensk Egenvård* och *Hälsofackhandelns Riksförbund* att ansvaret för hantering av reklamationer och indragningar endast ska avse de produkter man saluför. *Läkemedelsindustriföreningen* är av samma uppfattning vad gäller hanteringen av reklamationer samt tillägger att systemet för indragningar är under revidering och att ett nytt system bör ta hänsyn till detta.

Skälen för regeringens förslag

Egenkontroll på öppenvårdsapoteken

Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) föreslagit att den som driver öppenvårdsapotek ska utöva egenkontroll över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Regeringen påpekade i propositionen att den som driver öppenvårdsapotek i sin verksamhet ska uppfylla ett stort antal krav som tar sikte på försäljning och hantering i övrigt av läkemedel. Kraven har bedömts som nödvändiga för den aktuella handeln. Kontrollen av att verksamheten uppfyller dessa

krav kommer sannolikt att ta stora resurser i anspråk för Läkemedelsverket. Ett införande av ett system med egenkontroll bidrar till att underlätta och effektivisera myndighetstillsynen och bedöms därför vara rimligt, trots att det innebär ytterligare ett krav på aktörerna. Genom att vissa krav inte regleras i lag utan i stället regleras inom ramen för egenkontrollen säkras nämligen den som driver verksamheten själv kvaliteten i vissa avseenden, istället för att Läkemedelsverket bedriver tillsyn. Utan ett egenkontrollprogram skulle tillsynen behöva vara mer omfattande, något som i sig skulle kunna innebära en administrativ börda för företagen. Avsikten med egenkontrollprogrammet är att ge verksamhetsinnehavaren hjälp med att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten beträffande försäljningen och hanteringen av läkemedel.

Egenkontroll på andra områden

Bestämmelser om kvalitetssäkring i form av egenkontroll finns bl.a. vid försäljning av folköl och tobak i alkohollagen (1994:1738) respektive tobakslagen (1993:581) samt numera även beträffande detaljhandel med nikotinläkemedel i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Beträffande nikotinläkemedel har Läkemedelsverket i föreskrifter (LVFS 2008:2) om detaljhandel med nikotinläkemedel tagit in bestämmelser om egenkontroll, såsom krav på dokumentation för att garantera spårbarhet, krav på att ta emot och hantera reklamationer samt skyldighet att vidta nödvändiga åtgärder vid indragningar av nikotinläkemedel. Enligt föreskrifterna omfattar skyldigheten att ta emot reklamationer även nikotinläkemedel som inte har utlämnats av verksamhetsutövaren. I de fall en indragning även omfattar nikotinläkemedel som redan har utlämnats till konsument ska även sådana nikotinläkemedel som har utlämnats av andra näringsidkare tas emot.

Egenkontroll vid försäljning av vissa receptfria läkemedel

Regeringens förslag innebär att även den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek i sin verksamhet ska uppfylla flera krav som tar sikte på detaljhandel och annan hantering av läkemedel. Införandet av ett system med egenkontroll skulle även här bidra till att underlätta och effektivisera myndighetstillsynen. Ett sådant system skulle också ge den som bedriver verksamheten hjälp med att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten beträffande försäljningen och den övriga hanteringen och därigenom skydda folkhälsan. Som framgått ovan finns i dag krav på egenkontroll på flera näraliggande områden. Krav på egenkontroll för verksamheter som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek finns dessutom i Danmark och Norge, se avsnitt 4.3. Mot denna bakgrund ska det enligt regeringens uppfattning införas ett krav på egenkontroll även för den som bedriver detaljhandel enligt den nya lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det i dag gällande kravet beträffande egenkontroll vid detaljhandel med nikotinläkemedel ska också kvarstå.

Det är av största vikt att egenkontroll utövas och att detta sker på rätt sätt. Om det framkommer att näringsidkaren inte utövar eller på annat sätt missköter egenkontrollen kan detta leda till att Läkemedelsverket meddelar föreläggande om att vidta åtgärd eller förbjuder verksamheten (se avsnitt 6.9.1).

De näringsidkare som ska sälja receptfria läkemedel behöver vägledning om vad egenkontrollprogrammen bör innehålla. Regeringen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om egenkontroll. Sådana föreskrifter bör reglera såväl innehållet i egenkontrollprogrammet som hur rapportering av egenkontrollen ska ske. Det är angeläget att egenkontrollprogrammen innehåller uppgifter om t.ex. hur personalen ska få information om bestämmelser på området samt rutiner för dokumentation (jfr prop. 2007/08:17 s. 31 och prop. 2008/09:145 s. 125). Utredningen har föreslagit att det i lagen ska anges att näringsidkaren ska ha system för indragningar och reklamationer. Regeringen bedömer att även detta, på motsvarande sätt som beträffande detaljhandel med nikotinläkemedel, kan framgå av föreskrifter om egenkontrollen. Vid framtagandet av föreskrifterna bör det beaktas att dessa inte blir onödigt betungande för de enskilda aktörerna.

Läkemedelsverket har erfarenhet av egenkontroll genom MOA-överenskommelsen (överenskommelsen Målinriktning och ansvar för apotekens verksamhet som träffats mellan Läkemedelsverket och Apoteket AB) och har dessutom meddelat föreskrifter om egenkontroll beträffande försäljning av receptfria nikotinläkemedel. Regeringen bedömer därför att Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela föreskrifter om egenkontroll.

Svensk Handel och *Företagarna* har framfört att det är av vikt att regleringen beträffande indragningar och reklamationer görs så enkel och så lite administrativt betungande som möjligt. Frågan om den närmare utformningen av regleringen blir i enlighet med det ovan sagda en fråga vid framtagandet av föreskrifterna om egenkontrollen.

Flera remissinstanser, bl.a. *Svensk Handel*, *Svensk Egenvård*, och *Läkemedelsindustriföreningen* har framfört att näringsidkaren endast bör vara skyldig att hantera reklamationer avseende de läkemedel som den saluför. Regeringen berörde frågan i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145). Här uttalade regeringen att konsumentköplagens (1990:932) regler om reklamation gäller vid konsumenters köp av läkemedel. En konsument kan därför, som regel, endast reklamera läkemedel på det öppenvårdsapotek varifrån läkemedlen är köpta. Enligt regeringens uppfattning bör motsvarande gälla beträffande den nu aktuella detaljhandeln med läkemedel. När det gäller indragningar av läkemedel förutsätter regeringen att Läkemedelsverket i enlighet med vad *Läkemedelsindustriföreningen* har framfört beaktar reviderade regler.

Regeringens förslag: Den som bedriver detaljhandel ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål.

Den som bedriver detaljhandel ska tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om lokaler och tillhandahållande.

Utredningens förslag: Överensstämmer huvudsakligen med regeringens förslag. Utredningen föreslår att de lokaler där handeln bedrivs ska vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten. I försäljningslokalen ska läkemedel förvaras åtskilt från andra produkter och antingen utom räckhåll för allmänheten eller plats som står under uppsikt av personal. Det ska tydligt framgå att produkten är ett läkemedel.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* påpekar att det i utredningens lagförslag, 3 kap. 6 §, beträffande krav på försäljningslokaler hänvisas till de krav som gäller på apotekslokaler (2 kap. 6 § 1). Det är enligt verket olyckligt att hänvisa till vad som gäller för apotek eftersom ändamålen med lokalerna skiljer sig åt. *Livsmedelsverket*, *Glesbygdverket* och *Farmaciförbundet* tillstyrker utredningens förslag. *Livsmedelsverket* menar att det mest intressanta är hur förslaget kommer att påverka handeln med produkter som är livsmedel men som p.g.a. innehåll, verkan och inte minst marknadsföring liknar läkemedel, såsom kosttillskott, livsmedel för särskilda näringsändamål osv. Även livsmedel på vilka reglerna om närings- och hälsopåståenden är tillämpliga kan hamna i detta ”gränsland”. Man kommer i detaljhandeln att kunna sälja både läkemedel och nämnda typer av livsmedel samtidigt, vilket kan leda till att det blir svårare för konsumenten att hålla isär vad som är läkemedel och vad som är livsmedel. Därför tillstyrker *Livsmedelsverket* utredningens förslag att läkemedel ska hållas åtskilda från andra produkter samt att det tydligt ska framgå vad som är läkemedel. *Luleå kommun* och *Pensionärernas riksorganisation* anser att läkemedlen ska förvaras i skåp eller bakom disk. *Apotekarsocieteten* anser att i butiker med försäljningsdisk (t.ex. bensinstationer) ska läkemedel förvaras bakom disk. I butiker som saknar disk (t.ex. snabbköp) bör uppsikten ske från utgångskassor (i likhet med tobaksvaror). Utredningens allmänna formulering om ”under uppsikt av personal” är omöjlig att kontrollera. *Konkurrensverket* anser att kraven är vagt preciserade. *Svensk Handel*, *Företagarna*, *Läkemedelsindustriföreningen*, *Svensk Dagligvaruhandel*, *Svensk Egenvård*, *ICA* samt *McNeil AB* är kritiska till kraven och anser att apotekens exponeringsmöjligheter ska vara vägledande även för övrig handel för att undvika en snedvridning av konkurrensen.

Öppenvårdsapotekens lokaler

Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) föreslagit att apoteksverksamhet ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om utformningen av lokalerna. Regeringen anser att apotekslokalerna ska vara utformade, inredda och ha utrustning för att tillgodose en rad olika krav och behov. Det gäller så vitt skilda krav som att läkemedel ska förvaras så att kvaliteten bibehålls och risken för stölder minimeras, som att lokalerna ska uppfylla recepthanteringskrav på respekt för den enskildes integritet. Lokalerna ska vidare vara tillgängliga och användbara för personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga.

Rutiner avseende exponering av receptfria läkemedel på dagens apotek

Apoteket AB har, efter dialog med Läkemedelsverket, inrättat rutiner avseende exponering av receptfria läkemedel i apotekens självval. Enligt dessa rutiner gäller följande. En förutsättning för att ett läkemedel ska få förvaras direkt tillgängligt för konsumenterna är att personal med adekvat utbildning finns tillgänglig för rådgivning och information i kundutrymmet. Vissa läkemedel får dock exponeras gripbart trots att personal inte finns tillgänglig i kundutrymmet. Detta gäller sådana läkemedel som redan i dag får säljas i allmän handel, såsom vissa utvärtes läkemedel (VUM) och naturläkemedel. Urvalet av läkemedel som exponeras gripbart för konsumenterna baseras bl.a. på hur stor efterfrågan är av respektive produkt. En annan urvalsprincip är att läkemedlet ska ha en indikation som gör det möjligt för konsumenterna att själv diagnostisera sjukdomen eller känna igen symtom efter att läkare ställt diagnos. Läkemedlet ska också ha en förpackningsstorlek som är anpassad för lämplig tidsperiod vid självmedicinering. Härtil kommer några situationer där det är olämpligt att läkemedlet är gripbart för konsumenterna, det gäller t.ex. kylvaror och vissa produkter som endast köps på rekommendation av vården.

Krav vid detaljhandel med nikotinläkemedel

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:2) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska sådana läkemedel förvaras på lämplig plats och åtskilt från andra produkter än läkemedel. I försäljningslokalen ska nikotinläkemedlen dessutom förvaras under direkt uppsikt av personal och det ska tydligt framgå att det är läkemedel.

Nordiska erfarenheter

I Danmark finns bestämmelser om krav på lokaler, hantering och förvaring av läkemedel som säljs på andra platser än apotek. Lagerlokaler ska vara tillräckligt stora för att upprätthålla god ordning och så att principen om första läkemedel in, första läkemedel ut, efterlevs. Läkemedel

som ska kasseras ska hållas åtskilda från övriga läkemedel. Lokaler där läkemedel hanteras ska vara ändamålsenliga, dvs. torra, väl isolerade, av lämplig storlek, lättstädade och hålla rätt temperatur. Läkemedel ska förvaras avskilda på egna hyllor och vara oåtkomliga för butikens kunder, dvs. bakom bemannad disk, i låst skåp eller liknande. Konsumenten får inte plocka läkemedlen själv, s.k. självval är alltså inte tillåtet.

I Norge finns regler som liknar dem i Danmark. Lokaler där läkemedel hanteras ska vara ändamålsenliga och läkemedlen får inte utsättas för direkt solljus eller stora temperatursvängningar. Läkemedel som inte får säljas, t.ex. på grund av att de är för gamla, ska hållas åtskilda från övriga läkemedel. Läkemedel ska förvaras bakom bemannad disk, i låst skåp eller på annat sätt så att de är oåtkomliga för butikens kunder. Läkemedel ska bara säljas då de efterfrågas av konsumenten. Självval är inte tillåtet. Begränsningen gäller inte för naturläkemedel och nikotinläkemedel som innehåller högst 2 mg nikotin per patientdos. Dessa läkemedel ska emellertid hållas åtskilda från andra varor i skåp eller på hyllor. Statens legemiddelverk får föreskriva om begränsningar beträffande förpackningsstorlek och antal förpackningar som får säljas till en kund per gång.

Det norska läkemedelsverket har 2006 utvärderat förbudet mot självval [Evaluering av ordningen med salg av legemidler utenom apotek ("LUA"), Statens legemiddelverk, 11.12. 2006]. I utvärderingen pekar verket på att självval skulle ge bättre förutsättningar för priskonkurrens och underlätta för konsumenterna att göra ett ändamålsenligt läkemedelsval. Å andra sidan skulle självval innebära att det blir svårare att kontrollera efterlevnaden av restriktionerna om försäljningsvolym. Utvärderingen utmynnande inte i något förslag och någon ändring har hittills inte skett.

Lokaler för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

I likhet med det ovan redovisade förslaget beträffande öppenvårdsapotek ska även detaljhandel på andra platser bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål så att god kvalitet uppnås i verksamheten. I dag finns inte något motsvarande krav i lag för den som säljer nikotinläkemedel på andra platser än apotek. Däremot har Läkemedelsverket i sina föreskrifter (LVFS 2008:2) tagit in bestämmelser om bl.a. förvaring. Regeringen menar att det även för detaljhandel med nikotinläkemedel ska ställas ett krav på att de lokaler som verksamheten bedrivs i är lämpliga för sitt ändamål.

Som *Läkemedelsverket* har framfört i sitt remissvar kommer det inte att ställas samma krav på här aktuella lokaler som på apotekslokaler. Vissa krav, såsom skydd för den personliga integriteten vid recepthanteringen, blir inte aktuella vid handel på andra platser än öppenvårdsapotek. Däremot bör det ställas andra krav som säkerställer att lokalerna är utformade och inredda så att kvaliteten i verksamheten inte äventyras. Det skulle leda till en otymplig reglering att i lag införa detaljerade krav på hur lokalerna ska vara utformade och utrustade för att möta dessa behov (jfr prop. 2008/09:145 s. 117). Regeringen föreslår därför ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om lokalernas utformning. Exempelvis kan det

behöva ställas krav på lagerhållningen så att läkemedel som ska returneras eller destrueras, hålls åtskilda från övriga läkemedel. Det kan också behövas bestämmelser för att säkerställa att lokalerna håller rätt temperatur eftersom många läkemedel är temperaturkänsliga. Vidare kan det finnas behov av att ställa olika krav om en näringsidkare endast säljer nikotinläkemedel eller om denne även säljer andra receptfria läkemedel som omfattas av lagen. Vid framtagandet bör det beaktas att reglerna inte blir onödigt betungande för de enskilda aktörerna.

Det är även viktigt att lokalerna är tillgängliga och användbara även för personer med funktionsnedsättning. I plan- och bygglagen (1987:10, PBL) har det införts en bestämmelse i 17 kap. 21 a § om att enkelt avhjälpna hinder ska undanröjas i lokaler dit allmänheten har tillträde och på allmänna platser. Exempel på sådana lokaler och platser är butiker, restauranger, badplatser och lekplatser. De hinder som enligt lagen ska undanröjas är t.ex. mindre nivåskillnader, brist på handtag vid ramper eller trappor, omärkta trappor, avsaknad av eller felaktigt placerade dörröppnare. Vid ny- och ombyggnad av lokaler för detaljhandel med receptfria läkemedel gäller de generella bestämmelser om tillgänglighet och användbarhet som finns i bygglagstiftningen och Boverkets föreskrifter och allmänna råd på området.

Tillhandahållande av läkemedlen i försäljningslokalen

Utredningen diskuterade frågan huruvida s.k. självval bör vara tillåtet eller om läkemedlen endast ska få säljas över disk. Ett skäl för att tillåta självval är att många receptfria läkemedel säljs genom självval på apoteken i dag och att denna ordning synes fungera bra. Ett annat skäl är att självval ökar konsumentens möjligheter att ta del av information på förpackningen och jämföra olika läkemedel, bl.a. avseende användningsområde och pris. Det underlättar konsumentens val och ger också bättre försätningar för priskonkurrens, vilket leder till lägre läkemedelspriser. Förutsättningarna för priskonkurrens gynnas också av att försäljning genom självval i många fall möjliggör ett större sortiment av läkemedel. En annan omständighet som sannolikt leder till lägre priser är att sådan försäljning är mer kostnadseffektiv än försäljning över disk. Att självval skulle öka priskonkurrensen slogs också fast av det norska läkemedelsverket i den ovan nämnda utvärderingen.

Nackdelen med självval är att personalen inte har samma kontroll över läkemedlen och att risken för olovliga tillgrepp och manipulation därför är större än om läkemedlen förvaras utom räckhåll för allmänheten. Utredningen ansåg emellertid att tillräcklig säkerhet kan uppnås om läkemedlen förvaras på plats som står under uppsikt av personal. Utredningen föreslog därför att det i lag skulle anges att läkemedel ska förvaras åtskilt från andra produkter och antingen utom räckhåll för allmänheten eller på plats som står under uppsikt av personal. Det ska tydligt framgå att produkten är ett läkemedel.

Flera remissinstanser, bl.a. *Svensk Handel, Läkemedelsindustriföreningen, Svensk Egenvård, ICA* och *McNeil AB* är kritiska till utredningens förslag och anser att apotekens exponeringsmöjligheter ska vara vägledande även för övrig handel, för att undvika en snedvriddning av

konkurrensen. I prop. 2008/09:145 föreslår regeringen inte någon bestämmelse om hur läkemedlen ska förvaras och presenteras i öppenvårdsapotekens försäljningslokaler. Regeringen vill framhålla att här aktuell detaljhandel inte kommer att vara underkastad samma krav som handeln på öppenvårdsapotek. Exempelvis kommer det inte krävas att det finns tillgång till personal med farmaceutisk kompetens eller farmaceutisk rådgivning. Det uppställs inte heller krav på att det ska finnas en läkemedelsansvarig till förfogande. Regeringen anser därför, i likhet med utredningen, att det är befogat att ställa särskilda krav på hur läkemedlen tillhandahålls i själva försäljningslokalen, dvs. hur läkemedlen presenteras för konsumenterna.

I likhet med vad som ovan anges beträffande lokaler skulle det leda till en otymplig reglering att i lag införa detaljerade krav på hur läkemedlen ska tillhandahållas i försäljningslokalen. Regeringen föreslår därför att ett bemyndigande knyts till bestämmelsen. Exempelvis kan det behöva regleras huruvida läkemedlen ska förvaras utom räckhåll för allmänheten (t.ex. i skåp) eller om de ska förvaras på plats som står under uppsikt av personal. Det kan tänkas att olika krav bör gälla för olika typer av lokaler eller beroende på vilken typ av läkemedel som säljs.

Detaljhandel med läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek kommer sannolikt i många fall att bedrivas i försäljningslokaler där tyngdpunkten ligger på försäljning av andra varor, exempelvis i dagligvaruhandeln. Det är därför angeläget att ge en tydlig signal till konsumenterna om läkemedels särställning i förhållande till andra produkter. Det är också viktigt att minimera risken för förväxling mellan läkemedel och andra produkter. Risken för förväxling är, som *Livsmedelsverket* påpekat, särskilt stor när det gäller naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel (VUM) och kosttillskott, som alla får säljas fritt och vars förpackningar ofta liknar förpackningar till de läkemedel som nu är i fråga. Det kan därför finnas behov av att meddela föreskrifter om att de nu aktuella läkemedlen bör förvaras åtskilt från andra produkter, t.ex. i ett särskilt ställ, på en särskild hylla eller liknande. Sådana föreskrifter lämpar sig för en reglering på lägre normnivå än lag.

6.8.3 Försäljningsstatistik

Regeringens förslag: Den som bedriver detaljhandel ska till Apotekens Service AB lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Datainspektionen* och *Farmaciförbundet* efterlyser, mot bakgrund av att bl.a. dagligvaruhandeln kan komma att behandla känsliga personuppgifter, en grundligare och mer uttömmande analys av integritetsaspekterna och om personuppgiftslagen (1998:204) verkligen utgör ett tillräckligt skydd för den personliga integriteten i samband med köp av receptfria läkemedel. Utredningen föreslog att det i den nya apoteksdatalagen skulle tas in en bestämmelse enligt vilken en tillståndsinnehavare som även bedriver annan verksamhet ska hålla personuppgifter, som härrör från apoteksverksamheten, avskilda från

personuppgifter som härrör från den andra verksamheten. Detta är enligt Datainspektionen ett exempel på en integritetsskyddande bestämmelse som kan övervägas för detaljhandeln med receptfria läkemedel. *Konsumentverket* och *Farmaciförbundet* menar att möjligheterna bör begränsas för personal på försäljningsställena att föra information om individers inköpsmönster vidare. Det föreligger enligt Konsumentverkets bedömning mycket starka skäl att överväga tystnadsplikt för personal som säljer receptfria läkemedel på andra ställen än apotek. *Socialstyrelsen* menar att det är angeläget att förslaget inte medför en försämring av Socialstyrelsens fortsatta möjligheter att få tillgång till de uppgifter som behövs för uppföljning av försäljningen av läkemedel. Det är vidare viktigt att överföringen av försäljningsinformation från marknadens aktörer inte sker med allt för stor eftersläpning. Utredningen menar att lämplig frekvens på rapportering av försäljningsvolymerna är kvartalsvis. Det anser Socialstyrelsen vara för sällan. Vidare är information om läkemedelsresurser väsentliga uppgifter som måste finnas tillgängliga för bl.a. dem som ansvarar för den katastrofmedicinska beredskapen. Vid t.ex. en allvarlig händelse är det angeläget att den särskilda sjukvårdsledningen på regional nivå kan få uppgift om vilka läkemedelsresurser som finns tillgängliga på lokal, regional och central nivå. Tillgång till sådan information är inte säkerställd genom de förslag som utredningen har lagt. Socialstyrelsen anser därför att frågan om hantering av uppgifter om landets samlade läkemedelsresurser bör utredas vidare. Ansvaret för att tillhandahålla sådan information bör kunna åligga Servicebolaget och även omfatta receptfria läkemedel. *Apoteket AB* menar att förslaget kommer att kräva att Apotekens Service AB får information från Läkemedelsverket om anmälda försäljningsställena, samt att försäljningsställena även rapporterar nollförsäljning. Apotekens Service AB ska finansieras genom avgifter från apoteken. Rimligen ska även andra försäljningsställena bidra till de kostnader som de genererar hos bolaget.

Skälen för regeringens förslag

Försäljningsstatistik

Riksdagen antog den 8 maj 2008 regeringens prop. 2007/08:87, Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder. Härigenom bemyndigade riksdagen regeringen att omstrukturera ägandet av Apoteket AB genom att inrätta ett moderbolag och till detta överföra alla aktier i Apoteket AB samt att inrätta ett av staten helägt servicebolag med ansvar för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser. Servicebolaget benämns Apotekens Service AB. Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) föreslagit att detta bolag ska ta över förandet av ett antal databaser, register och system som i dag förs av Apoteket AB. Apotekens Service AB ska också ta över det ansvar som Apoteket AB i dag har för den nationella läkemedelsstatistiken.

Regeringen konstaterade i prop. 2008/09:145 att den nationella läkemedelsstatistiken är viktig för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och forskning. Varje öppenvårdsapotek ska till Apotekens Service AB

rapportera in uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Uppgifterna samlas hos bolaget och skickas därifrån till mottagarna av statistiken. I nämnda proposition föreslås också att den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att kunna föra statistik, till Apotekens Service AB istället för till Läkemedelsverket.

Det är av vikt att uppgifter om den totala försäljningen av läkemedel finns kvar även framöver. Sjukvårdshuvudmännen och flera olika myndigheter har behov av uppgifter om försäljning. Den nationella läkemedelsstatistiken är mycket viktig för uppföljning, utvärdering, kvalitets-säkring och forskning som på sikt kan bidra till att skydda folkhälsan. Läkemedelsverket behöver bl.a. uppgifter för att kunna följa biverknings-förekomsten för olika läkemedel. Vid 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. Socialstyrelsen behöver uppgifter bl.a. för att kunna framställa den officiella statistiken över läkemedelsförsäljningen i hela landet. Landstingen behöver uppgifterna för uppföljning av läkemedelsanvändningen i landstinget.

Regeringens förslag innebär att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel i framtiden kommer att kunna bedrivas även på andra platser än öppenvårdsapotek. Behovet av att få fullständiga försäljningsuppgifter kommer av skäl som anförts ovan även att gälla denna försäljning. Alternativt, att endast begära in försäljningsstatistik från partihandlarna, skulle medföra en försämrad uppgiftssamling eftersom den totala mängden läkemedel som säljs till konsument då inte skulle redovisas. Behovet av att följa upp konsumenternas bruk av receptfria läkemedel är oförändrat och regeringen föreslår därför att den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på annan plats än öppenvårdsapotek ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Apotekens Service AB ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

I enlighet med regeringens förslag i prop. 2008/09:145 bör rapporteringen av försäljningsuppgifter göras till Apotekens Service AB, som sedan i sin tur bl.a. har som uppgift att vidarefördela uppgifter till sjukvårdshuvudmän och berörda myndigheter.

Apoteket AB har påpekat att Apotekens Service AB ska finansieras genom avgifter från öppenvårdsapoteken och föreslår att även andra försäljningsställen ska bidra till finansieringen av bolagets kostnader. Regeringen har i den ovan nämnda propositionen föreslagit att Apotekens Service AB ska få ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret och läkemedelsförteckningen. Regeringen konstaterar att öppenvårdsapoteken, till skillnad från de här aktuella försäljningsställena, får tillgång till den infrastruktur som servicebolaget tillhandahåller. Försäljningsställena ska endast lämna uppgifter till bolaget, men inte själva få tillgång till infrastrukturen. Regeringen gör därför den bedömningen att det inte finns någon anledning för Apotekens Service AB att ta ut avgifter från här aktuella näringsidkare. Någon sådan bestämmelse föreslås därför inte.

Socialstyrelsen har framfört att information om läkemedelsresurser måste finnas att tillgå för bl.a. dem som ansvarar för den katastrofmedicinska beredskapen och att frågan om hantering av uppgifter om

landets samlade läkemedelsresurser bör utredas vidare. Regeringen konstaterar att frågan kräver överväganden som bör göras i annat sammanhang.

Den närmare utformningen av vilka uppgifter som ska lämnas och på vilket sätt detta ska göras kan beslutas genom verkställighetsföreskrifter. Sådana föreskrifter kan t.ex. reglera med vilka intervall uppgifterna ska lämnas och med vilken detaljeringsgrad (t.ex. ATC-kod, produkt, förpackning). [ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification) är det system som används i Sverige för klassificering av läkemedel.] Enligt regeringens uppfattning bör uppgifterna överföras så ofta att statistik kan framställas och användas på ett effektivt sätt (jfr prop. 2008/09:145 s. 122).

Statistik i fråga om företags försäljning utgör i princip uppgifter om enskilda affärs- och driftförhållanden. Sådana uppgifter kan vara känsliga ur ett konkurrensperspektiv. Personalen vid Apotekens Service AB omfattas, enligt ett förslag i prop. 2008/09:145, av tystnadsplikt såvitt avser sådana uppgifter.

Konsumentverket har i sitt remissvar framfört att det bör övervägas att införa tystnadsplikt för personal som säljer receptfria läkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek. Regeringen bedömer att det vid aktuell handel inte kommer att förekomma uppgifter som är så integritetskänsliga att det är motiverat att införa tystnadsplikt för personalen.

Registrering av personuppgifter hos näringsidkarna

Många näringsidkare har kassasystem som innebär att det finns tekniska möjligheter att kontrollera vilka varor som konsumenterna har inhandlat i de fall de har valt att betala med kort. Näringsidkarna kan utnyttja vissa av uppgifterna för att t.ex. rikta reklam till olika kundgrupper. För marknadsföring av läkemedel som är riktad till allmänheten finns det regler i bl.a. läkemedelslagen (1992:859). Där framgår bl.a. att innehållet i sådan reklam inte får 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. Bestämmelser om marknadsföring av läkemedel redovisas närmare i avsnitt 4.1.2. Enligt utredningens bedömning har de personuppgifter som kan komma att registreras på det nämnda sättet tillräckligt skydd genom bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204). Mot bakgrund härav ansåg utredningen att den befintliga regleringen är tillräcklig.

Datainspektionen och *Farmaciförbundet* ifrågasätter om personuppgiftslagen verkligen utgör ett tillräckligt skydd för den personliga integriteten i samband med köp av receptfria läkemedel. *Datainspektionen* menar att man skulle kunna tänka sig en bestämmelse liknande den som utredningen föreslog skulle tas in i apoteksdatalagen om att tillståndsinnehavare som även bedriver annan verksamhet ska hålla personuppgifter, som härrör från apoteksverksamheten, avskilda från personuppgifter som härrör från den andra verksamheten.

Beträffande den bestämmelse som *Datainspektionen* hänvisar till anförde regeringen i propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145) följande. ”Om en tillståndsinnehavare även bedriver

annan verksamhet än apoteksverksamhet och det där sker personuppgiftsbehandling ska självfallet även denna personuppgiftsbehandling vara tillåten enligt aktuell lagstiftning, t.ex. enligt personuppgiftslagen. Det ska bl.a. finnas en personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandlingen. Regeringen anser att det ligger i personuppgiftsansvaret att se till att personuppgifter för olika ändamål inte blandas (jfr kravet i 9 § personuppgiftslagen om att personuppgifter alltid ska behandlas på ett korrekt sätt och i enlighet med god sed). Regeringen utgår från att den personuppgiftsansvarige utvecklar rutiner för att behandla personuppgifter på ett korrekt sätt. Regeringen anser därför inte att det är nödvändigt, så som utredningen föreslår, med en bestämmelse med innebörd att en tillståndsinnehavare som även bedriver annan verksamhet ska hålla personuppgifter från de olika verksamheterna åtskilda.”

Regeringen menar att samma resonemang bör föras i detta avseende. Regeringen utgår alltså från att den personuppgiftsansvarige i enlighet med kravet i 9 § personuppgiftslagen utvecklar rutiner för att behandla personuppgifter på ett korrekt sätt. Häri ingår att se till att personuppgifter för olika ändamål inte blandas.

I sammanhanget bör också 11 § personuppgiftslagen nämnas. Här framgår att personuppgifter inte får behandlas för ändamål som rör direkt marknadsföring, om den registrerade hos den personuppgiftsansvarige skriftligen har anmält att han eller hon motsätter sig sådan behandling. Dessutom ska näringsidkaren även vid detaljhandel med läkemedel iakttä bestämmelserna om marknadsföring i marknadsföringslagen (2008:486).

6.8.4 Kassation av läkemedel

Regeringens bedömning: Den som bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bör inte åläggas någon skyldighet att ta emot kasserade läkemedel från allmänheten.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* och *Apoteket AB* gör samma bedömning som utredningen. *Apoteket AB* påpekar dock att den som säljer läkemedel på andra platser än apotek måste ha bra system för att ta hand om och destruera de läkemedel som kasseras i den egna verksamheten. Även *Läkemedelsindustriföreningen* instämmer i utredningens bedömning. Kasserade läkemedel innehåller många känsliga personuppgifter och kan även omfatta stölbegärliga läkemedel. Det är därför olämpligt att hanteringen sprids utanför apotek. *Socialstyrelsen* anser att information om var man kan lämna in kasserade läkemedel bör finnas där receptfria läkemedel säljs. *Konsumentverket* delar inte utredningens uppfattning. Det är verkets bedömning att benägenheten att lämna tillbaka läkemedel för kassation bör öka om det finns möjlighet att lämna in dessa på fler ställen än apotek. Näringsidkare måste ha säkra system för att hantera sådana läkemedel som näringsidkaren själv måste kassera. Det är verkets bedömning att med ett sådant system upprättat tillsammans med säkra leveranser av läkemedel till försäljningsställena borde steget till att upprätta ett system för inlämning av läkemedel för kassation inte

vara stort. Även *Farmaciförbundet* anser att den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra ställen än apotek ska vara skyldig att ta emot allmänhetens kasserade läkemedel. *Universitetsapoteket* påpekar att ansvaret att ta emot kasserade läkemedel bara kommer att ligga på apoteken, vilket kommer att medföra kostnader för dessa. För att inte skapa orättvisa konkurrensförhållanden bör man överväga att utjämna dessa skillnader.

Skälen för regeringens bedömning

I miljöbalken (1998:808) och avfallsförordningen (2001:1063) finns bestämmelser om hur olika slags avfall, däribland läkemedelsavfall, ska hanteras och vem som ansvarar för detta. I 15 kap. 2 och 8 §§ miljöbalken anges att varje kommun som regel ska svara för att hushållsavfall inom kommunen transporteras till en behandlingsanläggning om det behövs för att tillgodose såväl skyddet för människors hälsa och miljön som enskilda intressen samt att hushållsavfall från kommunen återvinns eller bortskaffas. Med hushållsavfall avses avfall som kommer från hushåll samt därmed jämförligt avfall från annan verksamhet. Av det sagda framgår att hanteringen av läkemedelsavfall (insamling, transport till behandlingsanläggning och återvinning alternativt bortskaffning) i första hand är ett kommunalt ansvar, i vart fall när avfallet kommer från privat-hushållen.

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB (avsnitt 2 punkten H) ska Apoteket AB medverka till ett säkert och miljöanpassat system för läkemedelsdestruktion avseende allmänhetens läkemedelsavfall. Med allmänhetens läkemedelsavfall avses i det här sammanhanget läkemedel från privatpersoner. Åtagandet omfattar alltså inte läkemedelsavfall från kommuner, sjukvården eller företagare som t.ex. lantbrukare. Även läkemedel som allmänheten har köpt i utlandet omfattas av Apoteket AB:s åtagande, som finansieras via bolagets handelsmarginal. Apoteken tar emot kasserade läkemedel och ordnar transport av dem till en behandlingsanläggning där läkemedlen förbränns. Transporterna från apoteken utförs av en läkemedelsgrossist genom att det fordon som transporterar läkemedel till apoteket tar med kasserade läkemedel på returresan och samlar dessa vid sina terminaler. Därifrån hämtas läkemedlen genom förbränningsstationernas försorg och transporteras direkt till bränning utan lagring. Regeringen gjorde i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) den bedömningen att det ansvar Apoteket AB i dag har, i framtiden bör gälla alla öppenvårdsapotek. I apotekens ansvar bör det också ingå att lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske.

I avsnitt 4.2.5 redogörs det närmare för apoteksombuden. Där framgår att det inte går att lämna några kasserade läkemedel till apoteksombuden. Orsaken till detta är, enligt Apoteket AB, att ombuden saknar lokaler och säkerhetsrutiner för kasserade läkemedel samt att de inte har någon återtransportorganisation tillbaka till apotek. Leveranserna av läkemedel till apoteksombuden sker från Apoteket AB:s fyra distansapotek och utförs i huvudsak av Posten AB.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:2) om detaljhandel med nikotinläkemedel framgår att verksamhetsutövaren i egenkontrollprogrammet ska ange hur läkemedel som inte lämnas ut ska tas om hand på lämpligt sätt.

Utredningen menade att det skulle innebära flera nackdelar att införa ett krav på att även andra aktörer än apotek ska ta emot kasserade läkemedel. För det första har aktörerna inte några kunskaper eller rutiner för hantering av kasserade läkemedel. Utbildning av personal och införande av sådana rutiner skulle sannolikt medföra höga kostnader. För aktörer med en liten omsättning från läkemedelsförsäljning skulle kostnaderna bli så höga att det är tveksamt om verksamheten skulle bära sig ekonomiskt. En annan nackdel är att risken för att läkemedel kommer på avvägar och hamnar i orätta händer ökar. Detta gäller främst om skyldigheten ska avse även sådana läkemedel som endast får säljas på apotek. Framför allt narkotiska läkemedel, anabola steroider och tillväxthormoner är eftertraktade på den illegala marknaden och skulle kunna bli föremål för avledning. Slutligen bör det även beaktas att den personal som tjänstgör på dessa platser, till skillnad från apotekspersonal, som regel inte kommer att vara hälso- och sjukvårdspersonal. Det innebär att personalen inte omfattas av skyldigheterna och de därtill kopplade sanktionsmöjligheterna i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Utredningen kom fram till att nackdelarna har sådan tyngd att det inte bör införas krav på att kasserade läkemedel ska tas emot av den som säljer receptfria läkemedel på annan plats än öppenvårdsapotek.

Som *Konsumentverket* har framfört kan det antas att benägenheten att lämna tillbaka läkemedel för kassation ökar om det finns möjlighet att lämna in dessa på fler ställen än öppenvårdsapotek. Detta talar visserligen för att även de nu aktuella försäljningsställena bör ta emot kasserade läkemedel. Regeringen menar dock att de ovan redovisade nackdelarna väger så tungt att någon sådan skyldighet inte bör införas. Härtill kommer att regeringen bedömer att omregleringen av apoteksmarknaden kommer att öka antalet öppenvårdsapotek och därmed antalet platser där kasserade läkemedel kan lämnas.

Socialstyrelsen har framfört att näringsidkaren bör upplysa om var kasserade läkemedel kan lämnas in. Som framgått ovan föreslår regeringen att öppenvårdsapoteken ska vara skyldiga att ta emot kasserade läkemedel och också att informera om detta. Det kan förutsättas att de näringsidkare som säljer läkemedel på andra platser, på fråga från konsumenten, upplyser om att kasserade läkemedel kan lämnas till öppenvårdsapoteken. Regeringen menar därför att näringsidkarna inte behöver åläggas någon sådan informationsskyldighet i lag. Denna skyldighet ska i stället läggas på öppenvårdsapoteken, som ska ta emot läkemedlen.

Som såväl utredningen som *Apoteket AB* har påpekat måste dock näringsidkarna ha säkra system för att hantera sådana läkemedel som de själv måste kassera, exempelvis p.g.a. att de har blivit för gamla. Regeringen menar att denna fråga, på motsvarande sätt som i dag gäller för detaljhandel med nikotinläkemedel, bör hanteras inom ramen för egenkontrollen.

6.9.1 Tillsyn

Regeringens förslag: Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynens utövande ska Läkemedelsverket ha rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelsverket ska i sådana utrymmen få göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov ska inte ersättning betalas. Läkemedelsverket ska inte med stöd av lagen ha rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

Läkemedelsverket ska få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud ska få förenas med vite.

Detaljhandel som bedrivs enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska inte anses vara hälso- och sjukvård enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS).

Personal som är verksam inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska inte anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt LYHS.

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker förslaget.

Skälen för regeringens förslag*Tillsyn över detaljhandel med läkemedel på öppenvårdsapotek*

Regeringen konstaterar i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket på sina respektive ansvarsområden i dag utövar tillsyn över Apoteket AB:s personal och bolagets detaljhandel med läkemedel. Läkemedelsverket är dessutom den myndighet som enligt regeringens förslag ska få ansvaret för tillståndsgivningen avseende detaljhandel med läkemedel på öppenvårdsapotek. Enligt regeringens mening faller det sig därför naturligt att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen även efter en omreglering blir de myndigheter som på sina respektive områden ska ha till uppgift att utöva tillsyn över den handel som regleras i den nya lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Enligt 8 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av den lagen och föreskrifter som meddelats i anslutning till den. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Som framgår i nästa avsnitt har kommunen en kontrollfunktion enligt lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Nordiska erfarenheter

I Danmark är den danska motsvarigheten till Läkemedelsverket – Lægemiddelstyrelsen – ensam tillsynsmyndighet över detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek.

I Norge har de norska motsvarigheterna till Läkemedelsverket och Livsmedelsverket – Statens legemiddelverk och Mattilsynet – båda tillsyn över denna detaljhandel. Det inbördes förhållandet mellan myndigheterna regleras genom ett samarbetsavtal. Den löpande tillsynen utförs av Mattilsynets 64 distriktskontor, som också väljer vilka handlare som ska bli föremål för inspektion. Resultatet av den löpande tillsynen rapporteras till Statens legemiddelverk som har det övergripande tillsynsansvaret.

Tillsyn över detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

För att säkerställa att detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek uppfyller de krav som ställs på verksamheten ska de som bedriver sådan verksamhet stå under myndighets tillsyn.

Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över efterlevnaden av de krav på försäljning och hantering av läkemedel som ställs enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och framöver enligt den föreslagna lagen (2009:000) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket har i dag även tillsyn över sådan detaljhandel som bedrivs enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Denna lag ska enligt regeringens förslag upphävas och regleringen huvudsakligen föras över till den här föreslagna lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Med hänsyn till det sagda är det naturligt att verket även ges tillsyn över den detaljhandel som kommer att bedrivs enligt den här föreslagna lagen samt föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Regeringen föreslår att Läkemedelsverket ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och att verket ska ha rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med handel och hantering i övrigt av läkemedel. Läkemedelsverket ska i sådana utrymmen få göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov ska inte ersättning betalas. Det kan inte anses motiverat att låta Läkemedelsverkets rätt till tillträde omfatta även bostäder. Under vissa förutsättningar kan tillträde till bostäder beredas med

stöd av rättegångsbalken. Motsvarande begränsning finns i läkemedelslagen (1992:859) och lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel. På begäran ska den som förfogar över läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

Läkemedelsverket ska även få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om förelägganden eller förbud får förenas med vite.

Regeringen delar utredningens uppfattning att försäljning av läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek inte är av sådan karaktär att den bör falla in under Socialstyrelsens tillsyn. Arbetet kommer till största delen att bestå av att sälja varan. Verksamheten bör därför inte anses vara hälso- och sjukvård utan snarare handel. I dag framgår det av LYHS att sådan verksamhet enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel som drivs på apotek ska anses vara hälso- och sjukvård men att sådan personal som säljer nikotinläkemedel på andra platser än apotek inte är hälso- och sjukvårdspersonal. Regleringen krävdes eftersom lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel även gäller på apotek. I denna proposition föreslås att lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel upphävs. Regeringen föreslår att nämnda bestämmelser i LYHS ändras i enlighet härmed. Härigenom kommer det motsatsvis att framgå att den nu aktuella handeln inte är hälso- och sjukvård och att personalen inte är hälso- och sjukvårdspersonal.

6.9.2 Kontroll

Regeringens förslag: Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Kommunen ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. För att utföra sina uppgifter enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska kommunen ha rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen ska dock inte med stöd av lagen ha rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Sveriges Kommuner och Landsting, flera landsting och kommuner* samt *Svenska läkaresällskapet m.fl.* anser att kommunerna i dag saknar den kompetens som krävs för att ha kontroll över försäljningen av receptfria läkemedel. De menar att Läkemedelsverket har den kompetens och det nätverk som krävs för både tillsyn och kontroll. Länsstyrelser och Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter borde kunna stödja verket i detta arbete. Även *Läkemedelsdistributörsföreningen, Kronans Droghandel, Tamro AB* och *Farmaciförbundet* anser att det bör övervägas om Läkemedelsverket ska vara tillsynsmyndighet i syfte att uppnå en enhetlig bedömning. Några *kommuner* har

framfört att de förutsätter att förslaget om kontrollansvar kompenseras fullt ut. *Glesbygdverket* befarar att många kommuner inte har tillräcklig kompetens för alla de kontrolluppgifter som enligt utredaren bör utföras. Att utbilda personal för dessa uppgifter kommer att ta tid och kräva resurser. *Glesbygdverket* anser att det bör övervägas om inte länsstyrelserna kan vara en lämpligare part för de kontrolluppgifter som listas. *Riksdagens ombudsmän* anser att det är angeläget att frågan om kommunernas kontrollansvar övervägs ytterligare under det fortsatta lagstiftningsarbetet. *Länsrätten i Uppsala län* är tveksam till hur den tudelade tillsyns- och kontrollmodellen kan komma att fungera. Det är av yttersta vikt att det sker en enhetlig tillämpning av kontrollbestämmelserna och att rapportering av brister sker i den utsträckning som är nödvändig. *Länsrätten* poängterar vikten av att det bedrivs en aktiv tillsyn och kontroll som bidrar till en hög säkerhet i läkemedelsanvändningen. *Statskontoret* påpekar att det har konstaterats brister i den kommunala tillsynen inom många skilda områden. *Statskontoret* anser det därför betydelsefullt att en central tillsynsmyndighet, Läkemedelsverket, har utpekats av utredningen. Det är dock i detta sammanhang viktigt att påminna om att den centrala tillsynsmyndigheten bör komplettera angivna riktlinjer med tillsynsvägledning för att kommunerna ska kunna bedriva ett samordnat och enhetligt kontrollarbete. *Svensk Handel och Företagarna* vill understryka vikten av att kommunernas kontroll blir så enhetlig som möjligt över landet, för att möjliggöra likvärdiga verksamhetsförutsättningar för aktörerna.

Skälen för regeringens förslag

Kommunens kontroll på andra områden

Enligt 9 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska kommunen kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna om anmälan (3 §), åldersgräns (4 §), egenkontroll (5 §) och information (6 §) samt de föreskrifter som meddelats om anmälan och egenkontroll. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:2) om detaljhandel med nikotinläkemedel finns bestämmelser om egenkontroll som bl.a. tar sikte på nikotinläkemedels förvaring, hantering och exponering samt system för reklamationer, indragningar och dokumentation. Efterlevnaden av dessa krav ingår alltså i kommunens kontrollansvar. Av 9 § följer vidare att kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket. Apoteket AB omfattas inte av kommunens kontroll.

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

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 enligt alkohollagen (1994:1738) en liknande tillsyn över detaljhandel med folköl.

Kommunens kontroll över detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

Läkemedelsverket har en central organisation utan regional eller lokal nivå. Det finns alltså inte någon decentraliserad tillsynsfunktion inom verket. För att den lokala tillsynen ska kunna utföras på ett effektivt sätt bedömer regeringen att ett organ på lokal nivå bör ha ett kontrollansvar. I statlig verksamhet löses detta vanligen genom att länsstyrelserna eller kommunerna ges en tillsynsfunktion.

Regeringen delar utredningens uppfattning att kommunerna, liksom beträffande dagens detaljhandel med nikotinläkemedel på andra platser än apotek, bör ha en roll i kontrollen av den detaljhandel med läkemedel som behandlas i denna proposition. Motivet för detta är att kommunerna redan har en uppbyggd tillsynsorganisation för detaljhandel med folköl, tobak och nikotinläkemedel samt att många av de näringsidkare som i dag säljer dessa varor sannolikt även kommer att saluföra sådana läkemedel som nu är i fråga. Lösningen innebär alltså samordningsfördelar och att kostnaderna för kontrollen kan begränsas.

Ett stort antal remissinstanser har ställt sig tveksamma till förslaget, ifrågasatt kommunernas kompetens, och pekat på vikten av en enhetlig praxis på området. Som utredningen påpekar kommer kommunerna att ha behov av stöd av Läkemedelsverket i form av t.ex. framtagande av riktlinjer och föreskrifter på området och även vissa utbildningsinsatser. Som *Statskontoret* framfört i sitt remissvar är det angeläget att Läkemedelsverket bistår kommunerna med vägledningar för att de ska kunna bedriva ett samordnat och enhetligt kontrollarbete.

Kommunen föreslås kontrollera att lagen och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen efterlevs. Det innebär att kontrollen kommer att omfatta granskning av att försäljning inte bedrivs med andra läkemedel än nikotinläkemedel och sådana läkemedel som enligt Läkemedelsverkets beslut får säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek. Kommunen föreslås också kontrollera att näringsidkaren har anmält försäljningen. Här kan det påpekas att anmälan bör kunna avse enbart nikotinläkemedel eller övriga läkemedel som omfattas av den föreslagna regleringen eller både och. Kommunen har alltså att kontrollera att försäljningen överensstämmer med vad näringsidkaren har anmält. Kommunen föreslås också kontrollera att väsentliga förändringar av verksamheten anmäls. Dessutom föreslås kommunen kontrollera att försäljning av andra läkemedel än nikotinläkemedel inte bedrivs i utrymmen där serveringstillstånd gäller och att läkemedlen inte säljs till den som inte har fyllt 18 år. Kommunen ska vidare kontrollera att det på platser där läkemedel säljs finns en tydlig och klart synbar skylt med information om åldersgränsen.

Kommunen får också i uppgift att bevaka att näringsidkarna utformar och följer ett egenkontrollprogram samt bedriver verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål, att läkemedlen tillhandahålls på ett lämpligt sätt samt att försäljningsstatistik lämnas. Dessutom föreslås att kommunerna får i uppgift att kontrollera att konsumenten får upplysning om var farmaceutisk rådgivning kan erhållas.

För att kommunerna ska kunna fullgöra sina kontrolluppgifter bör de ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. För att utföra sina uppgifter ska kommunerna också ha rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt 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 rättgångsbalken. Motsvarande begränsning finns i läkemedelslagen (1992:859) och i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Som framgår av avsnitt 9.3 har regeringen för avsikt att, med stöd av restkompetensen i 8 kap. 13 § regeringsformen, i förordning ta in bestämmelser om att Läkemedelsverket ska underrätta den kommun där handeln bedrivs om en anmälan av handeln och om anmälningar av väsentliga förändringar.

Kommunerna tillförs enligt förslaget inte några sanktionsmöjligheter mot näringsidkare som bedriver försäljning av läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. Kommunerna föreslås i stället underrätta Läkemedelsverket om brister i efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. 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.

6.9.3 Avgifter

Regeringens förslag: Den som bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn. Regeringen ska få meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

En kommun ska för sin kontroll få ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel enligt lagen.

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Svensk Handel, Företagarna, Svensk Dagligvaruhandel* samt *ICA* tillstyrker förslaget men framhåller att avgifterna måste bli rimliga och proportionerliga. *Folktandvården Skåne* vill påtala vikten av att avgiften för tillsyn och kontroll relateras till omfattningen av försäljningen av receptfria läkemedel på försäljningsstället. *Läkemedelsverket* anser att det är olyckligt om utformningen av avgiftssystemet i sig utgör ett hinder för mindre näringsidkare i glesbygd, där avgiftens storlek i sig inte är betydelselös i relation till försäljningsvolymen. Ett avgiftssystem liknande det i Norge där avgiften läggs på tidigare led, dvs. parti-

handeln, och blir proportionerlig till försäljningsvolymen torde vara mer ändamålsenligt ur tillgänglighetshänseende. Det skulle också kräva väsentligt mindre administration för såväl näringsidkarna som för verket. Denna fråga bör dock utredas vidare.

Skälen för regeringens förslag

Bakgrund

Detaljhandel med läkemedel är redan i dag förenad med en skyldighet att betala årsavgift. Regeringen föreslår i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) att denna skyldighet bör kvarstå även när marknaden öppnas för andra aktörer än Apoteket AB. Regeringen ska även i fortsättningen få besluta om avgifternas storlek. Frågor om t.ex. när och på vilket sätt som avgifterna ska betalas kan komma att regleras i verkställighetsföreskrifter.

Finansieringen av tillsynen och kontrollen över detaljhandel med nikotinläkemedel har lösts på ett delvis annat sätt. Läkemedelsverkets tillsyn enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel finansieras genom ett bidrag från staten. Ett motiv för att inte avgiftsbelägga Läkemedelsverkets tillsyn är enligt propositionen till lagen (prop. 2007/08:17 s. 44) 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. I propositionen anges att lösningen valts i avvaktan på en mer genomgripande omreglering av försäljningen av receptfria läkemedel och att ställningstagandet kan komma att omprövas i ett senare skede. Däremot får en kommun för sin kontroll, t.ex. av att försäljningen anmälts eller att bestämmelsen om åldersgräns följs, ta ut en avgift av den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

I Danmark ansvarar det danska läkemedelsverket – Lægemedelstyrelsen – för tillsynen över detaljhandel med läkemedel på annan plats än apotek. Tillsynen är avgiftsfinansierad genom en årsavgift som erläggs av tillståndsinnehavaren. Avgiften uppgår för närvarande till 2 845 DKK. I Norge har de norska motsvarigheterna till Läkemedelsverket och Livsmedelsverket – Statens legemiddelverk och Mattilsynet – båda tillsyn över detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek. Liksom i Danmark finansieras tillsynen i Norge genom en årsavgift. Avgiften erläggs av partihandlarna till Statens legemiddelverk. I Norge får läkemedel som säljs på annan plats än apotek endast köpas från partihandlare. Verket överför en del av avgiften till Mattilsynet, för att täcka dess tillsynskostnader. För närvarande uppgår avgiften till tre procent av de sålda läkemedlens försäljningspris netto.

Avgifter för tillsyn och kontroll

Regeringen menar att införandet av en ordning av det slag som nu gäller för nikotinläkemedel, dvs. att detaljhandeln inte själv står för hela tillsynskostnaden, skulle gynna försäljning som bedrivs på annan plats än öppenvårdsapotek och följaktligen snedvrیدا konkurrensen mellan sådan

försäljning och försäljning på öppenvårdsapotek. Avgiftsfinansiering ligger i linje med de förslag till riktlinjer för finansiering av tillsyns verksamhet som lämnats av Tillsynsutredningen i dess slutbetänkande (SOU 2004:100, Tillsyn, förslag om en tydligare och effektivare offentlig tillsyn, s 97 f.). Enligt Tillsynsutredningen bör skattefinansiering övervägas då den tillsynspliktiga verksamheten utgör ett skattefinansierat åtagande, dvs. är i huvudsak avgiftsfri för medborgarna, medan avgiftsfinansiering bör tillämpas när tillsynen avser granskning i övriga fall. Den myndighet som ska utöva tillsynen, Läkemedelsverket, är dessutom en avgiftsfinansierad myndighet.

På grund av det anförda bör kostnaden för tillsyn och kontroll, dvs. såväl Läkemedelsverkets som kommunernas kostnader, täckas genom avgifter. Som tidigare nämnts gäller i dag som en övergångslösning att Läkemedelsverkets tillsyn över detaljhandeln med nikotinläkemedel finansieras genom ett bidrag från staten. För att uppnå enhetlighet föreslår regeringen att bestämmelserna om avgift för detaljhandel med nikotinläkemedel harmoniseras med vad som föreslås gälla för handel med övriga receptfria läkemedel som omfattas av regelverket.

Liksom beträffande detaljhandel med läkemedel på öppenvårdsapotek föreslås att regeringen beslutar om storleken på den årsavgift som ska erläggas till Läkemedelsverket men att frågor om t.ex. när och på vilket sätt som avgiften ska betalas bör regleras närmare i verkställighetsföreskrifter. Det samlade avgiftsuttaget bör motsvara Läkemedelsverkets kostnader för tillsynsverksamheten.

Storleken på kommunernas avgifter för kontrollen bestämmer varje kommun själv. 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 och nyttigheter som kommunen tillhandahåller (självkostnaden). Genom att kontrollinsatserna för försäljning av tobaksvaror, folköl, receptfria nikotinläkemedel och de nu tillkommande läkemedlen med stor sannolikhet kommer att kunna samordnas hos respektive näringsidkare i kommunerna borde även avgifterna kunna koordineras och således bli lägre än om varje tillsynsinsats hos näringsidkaren finansieras var för sig. Kontrollverksamheten bör utformas på ett så effektivt och välavvägt sätt som möjligt.

6.10 Ansvar m.m.

Regeringens förslag: Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel eller sådana läkemedel som Läkemedelsverket har beslutat ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket döms till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma gäller den som säljer nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Läkemedel som har varit föremål för brott enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Prop. 2008/09:190

Utredningens förslag: Överensstämmer huvudsakligen med regeringens förslag. Utredningen ansåg dock inte att det skulle vara straffbart att bedriva detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller.

Remissinstanserna: *Svensk Handel* anser att den föreslagna straffskalan för olovlig försäljning av receptfria läkemedel är rimlig. Däremot är straffsatsen oproportionerligt hög för den som säljer läkemedel till person under 18 år. *Farmaciförbundet* anser att sanktionerna bör skärpas samt att Läkemedelsverket ska ha befogenhet att begära särskilda upplysningar om tidigare ekonomisk verksamhet och eventuell brottslig sådan.

Skälen för regeringens förslag

Ansvar

Av 11 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel framgår att det är straffbart att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln. Det är också straffbart att sälja eller på annat sätt lämna ut nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Straffskalan är böter eller fängelse i högst sex månader och nikotinläkemedel som varit föremål för brott eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska kunna förklaras förverkat.

Att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel innebär ett ansvar och verksamheten är enligt regeringens förslag förenad med vissa krav som har bedömts som nödvändiga. Regeringen har i avsnitt 6.9 föreslagit att de som bedriver sådan verksamhet ska stå under Läkemedelsverkets tillsyn samt att kommunerna ska ha vissa kontrollfunktioner.

Det är av stor vikt att kommunerna och Läkemedelsverket kan fullgöra sina uppgifter som kontrollorgan och tillsynsmyndighet 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 kommunernas kontroll och Läkemedelsverkets tillsyn avsevärt eftersom de då inte vet var försäljningsställena finns. En okontrollerad försäljning av läkemedel kan utgöra en fara för folkhälsan. Läkemedelsverket ska i enlighet med vad som anförts ovan visserligen ha möjlighet att meddela förelägganden och förbud och förena dem med viten om inte lagens krav efterlevs. Erfarenheter från tobaksområdet har dock visat att försäljning av tobak utan anmälan förekommer även med en sådan konstruktion. Enbart handlingsregler har alltså visat sig inte vara tillräckligt på tobaksområdet.

Mot bakgrund av det sagda anser regeringen att kravet på anmälan ska straffsanktioneras. Regeringen anser att även förbudet mot försäljning av receptfria läkemedel till personer som inte fyllt 18 år ska straffsanktioneras på samma sätt som i dag gäller beträffande nikotinläkemedel och tobak. Av övervägandena i avsnitt 6.6 framgår att en åldersgräns bör införas främst för att förhindra överkonsumtion och felaktig användning av läkemedel bland unga. Regeringen anser att det är av stor vikt att denna

bestämmelse efterlevs och att föreläggande och förbud inte är tillräckliga för att motverka försäljning av receptfria läkemedel till unga på annan plats än apotek. De alternativa sanktionerna i form av t.ex. förelägganden eller förbud bedöms inte som tillräckliga med hänsyn till gärningarnas allvar.

Lagrådet har förordat att en straffsanktion knyts till överträdelse av förbudet mot att sälja läkemedel i serveringsutrymmen. Syftet anges vara att effektivare beivra överträdelser av förbudet. I utredningsbetänkandet fanns inte något förslag till kriminalisering av försäljning av läkemedel i serveringsutrymmen. Remissinstanserna har således inte haft möjlighet att yttra sig i frågan. Med hänsyn härtill finns det inte tillräckligt underlag för att nu följa *Lagrådets* förslag.

De straffskalor som gäller vid brott mot bestämmelserna i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel framstår som rimliga och regeringen föreslår att samma straffskalor ska gälla vid brott mot bestämmelserna i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

I prop. 2007/08:17 s. 45 uttalade regeringen följande beträffande vem som ska anses ha utfört gärningen att sälja läkemedel till någon som inte har fyllt 18 år. ”Den straffbara handlingen är att vid detaljhandel med nikotinläkemedel sälja eller på annat sätt lämna ut 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.” Motsvarande bedömning får göras även i här aktuella fall.

Som framgår av avsnitt 6.6 föreslås att förbudet mot att sälja nikotinläkemedel till den som inte fyllt 18 år även fortsättningsvis ska gälla för öppenvårdsapoteken. Öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel regleras inte i den här föreslagna lagen utan i lagen (2009:000) om handel med läkemedel. Det föreslås därför att motsvarande ansvarsbestämmelse när det gäller öppenvårdsapotekens försäljning av nikotinläkemedel till den som inte fyllt 18 år ska tas in i sistnämnda lag.

För att undvika dubbelbestraffning föreslår regeringen att den som överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud inte ska dömas till ansvar för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet. 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.

Förverkande

I 12 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om förverkande. Bestämmelsen föreslås föras över till den nya lagen (2009:000) om handel med läkemedel (se prop. 2008/09:145). All-

männa 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 har 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 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 har 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.

Förverkande 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 och andra receptfria läkemedel som varit föremål för brott eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska kunna förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Förslaget innebär att den som bedriver anmälningspliktig verksamhet utan att ha gjort en anmälan på föreskrivet sätt och fälls till ansvar för detta enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel kan få läkemedlen eller dess värde samt utbyte av brottet förverkat.

6.11 Överklagande

Regeringens förslag: Läkemedelsverkets beslut enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. om ett läkemedel ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek, eller

2. föreläggande eller förbud.

Andra beslut av Läkemedelsverket enligt lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska inte få överklagas.

Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar ska gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag. Utredningens bestämmelse är generellt formulerad så att beslut som

Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt lagen om handel med läkemedel eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av den lagen ska få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna har yttrat sig.

Skälen för regeringens förslag: Läkemedelsverket kan enligt regeringens förslag till lag om handel med vissa receptfria läkemedel, fatta beslut om att ett läkemedel ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek samt att ett läkemedel inte längre ska få säljas på andra ställen än apotek. I sin tillsyn över verksamheten får verket också besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att regelverket ska efterlevas. Dessa beslut ska kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Det bör krävas prövningstillstånd för överklagande till kammarrätten. Verksamheten vid försäljningsställena rör människors hälsa och omgärdas av olika säkerhetsbestämmelser. För att förhindra att verksamhet som inte uppfyller de föreslagna kraven bedrivs ska beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar som huvudregel gälla omedelbart. Finner emellertid myndigheten eller domstolen det inte påkallat med omedelbar verkställighet ska möjlighet finnas 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 hos allmän förvaltningsdomstol enligt 10 kap. 1 § kommunallagen.

6.12 Distanshandel

Regeringens bedömning: Det bör inte uppställas något förbud mot att bedriva distanshandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Samma krav bör gälla vid distansförsäljning som vid annan detaljhandel med läkemedel enligt den lagen.

Utredningens bedömning: Överensstämmer i sak med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* påpekar att det i dag förekommer en omfattande illegal läkemedelsförsäljning via Internet. Utredningens förslag öppnar upp för en mängd nya aktörer på Internetmarknaden. Det kommer att bli ännu svårare för konsumenten att veta om man har att göra med en seriös hemsida eller en illegal. Verket ser helst att läkemedelsförsäljning på Internet begränsas till apoteken. *Apoteket AB*, *Läkemedelsdistributörsföreningen*, *Kronans droghandel*, *Tamro AB* och *Farmaciförbundet* delar utredningens uppfattning att det bör införas ett certifieringssystem för distanshandel med läkemedel. *Kommerskollegium* noterar att utredningens bedömning är att det föreslagna regelverket inte kommer att omfatta näringsidkare som är etablerade i ett annat land. För att undvika missförstånd, särskilt när det gäller ”Internet-apotek” i andra EES-länder, föreslås tillägg i lagtexten så att det framgår att det är näringsidkare som är etablerade i Sverige som avses. *Apotekarsocieteten* anser att kontrollen av åldersgränsen vid distanshandel med det aktuella

läkemedelssortimentet behöver klargöras. *Läkemedelsindustriföreningen* välkomnar att det blir möjligt med distanshandel med receptfria läkemedel. Det är dock viktigt att Läkemedelsverket ser över regelverket och att verksamheten författningsregleras så att försäljningen kan bedrivas på ett säkert sätt.

Skälen för regeringens bedömning

Regeringens förslag beträffande öppenvårdsapotekens distanshandel

Regeringen redogör i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 212 ff) för Apoteket AB:s distanshandel med läkemedel, generella regler på distanshandelsområdet och privatinförsel av läkemedel. För en beskrivning av dessa områden hänvisas dit.

När det gäller öppenvårdsapoteken gjorde regeringen, i nämnda proposition, den bedömningen att det inte bör införas ett krav på öppenvårdsapoteken att erbjuda distanshandel. De öppenvårdsapotek som kommer att bedriva distanshandel måste dock givetvis följa de krav som föreslås i lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Distanshandel med nikotinläkemedel

Beträffande nikotinläkemedel anförde regeringen i förarbetena till lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel att man inte föreslår något förbud mot distansförsäljning samt att det kommer att ställas samma krav på sådan försäljning som för annan försäljning. Det innebär bl.a. att detaljhandeln ska anmälas (se prop. 2007/08:17 Nikotinläkemedel i handeln s. 26 f).

Domar på området

EG-domstolen har i en dom (Doc Morris C-322/01) slagit fast 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. Mot den bakgrunden ansåg domstolen att ett förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel inte kunde motiveras eftersom det inte kunde uteslutas att det är möjligt att tillhandahålla tillräcklig information och rådgivning via t.ex. Internet.

I sammanhanget kan det också nämnas att Högsta Domstolen i en dom den 5 december 2008 (mål nr B 3064-08) funnit svensk domstol behörig att döma över i Sverige Internetbaserad läkemedelshandel även i de delar som brottet företagits utom riket. Handeln ansågs utgöra brott mot svensk lag trots att den riktats mot konsumenterna utom riket.

Överväganden och bedömning

Som framgått ovan menar regeringen att distanshandel ska vara tillåten både med receptbelagda och receptfria läkemedel från öppenvårdsapotek. För sådan verksamhet ska samma krav gälla, som vid annan handel och hantering av läkemedel på öppenvårdsapotek.

Regeringen menar att det på motsvarande sätt bör vara möjligt för näringsidkare att enligt den här föreslagna regleringen sälja receptfria läkemedel på distans. Dock bör samma regler gälla som vid försäljning i butikslokalen.

Det sagda innebär att verksamheten givetvis måste anmälas till Läke-medelsverket. Vidare gäller åldersgränsen även vid distanshandel. Vid sådan handel måste det övervägas hur ålderskontrollen bäst kan genomföras. Ett sätt är krav på e-legitimation. Ett annat sätt är att låta köparen intyga att han eller hon uppnått 18 år. Den som lämnar oriktiga uppgifter om sin ålder i ett intyg kan dömas för osant intygande (15 kap. 11 § brottsbalken). Vidare ska den som bedriver detaljhandeln informera om varifrån farmaceutisk rådgivning kan erhållas samt att näringsidkaren ska bedriva egenkontroll.

Vid distanshandel aktualiseras dock en annan typ av information som näringsidkaren måste tillhandahålla. Det gäller information som ska ges enligt distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) samt enligt personuppgiftslagen (1998:204). Regeringen menar att denna typ av information är tillfredsställande reglerad i nämnda lagar.

Utredningen menade att det, när det gäller risken för falska läkemedel på Internet, skulle kunna övervägas att i framtiden införa ett certifierings-system avseende distanshandel med läkemedel. *Apoteket AB, Läke-medelsdistributörsföreningen, Kronans droghandel, Tamro AB och Farmaciförbundet* delar utredningens uppfattning i frågan. Regeringen vill påpeka att frågan inte endast berör sådana läkemedel som är aktuella i denna proposition utan även, och kanske i ännu större utsträckning, receptbelagda läkemedel. Frågan kräver även överväganden som inte bör göras i detta sammanhang.

6.13 Prissättning

Regeringens bedömning: Prissättningen avseende läkemedel som säljs enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bör inte regleras.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Konkurrensverket, Svensk Handel, Företagarna, Läkemedelshandlarna och Läkemedelsindustriföreningen* delar utredningens uppfattning. *Konsumentsverkets* uppfattning är att det är angeläget att samla in uppgifter om priser på receptfria läkemedel på olika slags försäljningsställen och i olika delar av landet. Om så inte sker blir det svårt att följa och analysera prisutvecklingen för receptfria läkemedel från det att omregleringen av marknaden påbörjas. *Västerbottens läns landsting* menar att fri prissättning kan vara till gagn för priskonkurrens i tätorter, men ge utrymme för höga priser i glesbygd med inget eller få eller geografiskt avlägsna konkurrerande försäljningsställen. *Handelsanställdas förbund* menar att samhället även fortsättningsvis ska ställa krav på skälig prissättning av receptfria läkemedel så att alla medborgares rätt till läkemedel på lika villkor garanteras.

Utgångspunkter

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB ska bolaget tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingår i ensamrätten. Exempelvis avses receptfria läkemedel. Sådana varor ska prissättas av Apoteket AB. Priset ska vara enhetligt över hela landet vid försäljning till allmänheten. Priset ska vidare vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter [4 A, Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet].

Med undantag för Apoteket AB:s skyldighet att ha enhetlig prissättning över hela landet är prissättningen av receptfria nikotinläkemedel inte reglerad.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) konstaterar regeringen att receptfria läkemedel efter omregleringen kommer att kunna säljas av ett antal konkurrerande öppenvårdsapotek med möjlighet till farmaceutisk rådgivning, där produkten betalas av konsumenten fullt ut och där priset i större utsträckning än för subventionerade läkemedel är ett konkurrensmedel. För att inte förhindra lokal priskonkurrens och prispress bör det enligt regeringens uppfattning vara tillåtet med lokal prissättning, dvs. det bör inte ställas krav på en enhetlig prissättning i hela landet för försäljning av receptfria läkemedel.

Överväganden och bedömning

Att konsumenter har möjlighet att jämföra produkters beskaffenhet och pris är av stor vikt för att en marknad ska fungera. I fallet läkemedel kan konsumenterna först efter nyttjandet, och ibland inte ens då, skapa sig en bild av om läkemedlet har fungerat eller inte. Dessutom köps läkemedel inte sällan under viss tidspress. Viljan och förmågan att förflytta sig mellan försäljningsställena för att jämföra produkter och priser, eller leta efter alternativ, kan vara liten.

Regeringen föreslår i prop. 2008/09:145 att fri prissättning ska gälla på öppenvårdsapoteken för receptfria läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Vidare föreslår regeringen att det för sådana läkemedel inte ska finnas något krav på enhetliga priser över landet. Regeringen vill härigenom skapa förutsättningar för lokal priskonkurrens och prispress.

De näringsidkare som kan komma att sälja receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek ska kunna konkurrera med dessa på lika villkor när det gäller prissättning. Därför bör prissättningen vara fri även när receptfria läkemedel säljs på andra platser än öppenvårdsapotek. Något krav på enhetliga priser bör inte införas.

Regeringens bedömning: Det bör inte införas något krav på att den som bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel tillhandahåller ett bassortiment av läkemedel.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Alla instanser som uttalar sig i frågan ställer sig positiva till utredningens bedömning utom *Läkemedelsverket*, som anser att det ska finnas krav på ett bassortiment. Verket anser att det ska krävas att en näringsidkare tillhandahåller viss bredd i läkemedelssortimentet och ger två exempel.

1. Den näringsidkare som tillhandahåller analgetika av NSAID-typ eller ASA ska också tillhandahålla analgetika innehållande paracetamol. Detta för att säkerställa att konsumenten vid inköpstillfället har flera analgetika att välja på. En förskjutning av användningen av analgetika bort från paracetamol skulle menligt påverka folkhälsan p.g.a. övriga analgetikas biverkningsspektra (t.ex. blödningsbenägenhet).

2. Om man tillhandahåller läkemedel för vuxna ska också, i de fall sådana läkemedel är godkända och får säljas av annan än apotek, motsvarande läkemedel för barn tillhandahållas eftersom risken annars är att barn får en suboptimal läkemedelsbehandling (dvs. risk för feldosering).

Läkemedelsverket förordar därför att det bör ingå i verkets uppdrag att vid bedömningen av ett lämpligt sortiment även bedöma huruvida vissa läkemedel endast ska få säljas om det samtidigt tillhandahålls vissa andra läkemedel.

Skälen för regeringens bedömning

I Norge och Danmark är näringsidkarna skyldiga att tillhandahålla ett bassortiment av receptfria läkemedel. Länderna har olika krav i detta avseende, men gemensamt är kravet att smärtstillande läkemedel ska tillhandahållas med olika aktiva substanser. I Norge gäller kravet endast den som väljer att sälja smärtstillande läkemedel. Där krävs att paracetamol ska tillhandahållas som mixtur och att näsdroppar ska tillhandahållas i två olika styrkor, varav den lägsta är anpassad för barn. I Danmark gäller kravet för alla som har tillstånd att sälja läkemedel på andra platser än apotek, såvida inte tillståndet endast avser nikotinläkemedel. Se avsnitt 4.3 för en närmare beskrivning av regleringen i länderna.

För en bestämmelse om ett bassortiment i någon form talar främst konsumentssäkerhetsskäl. Det kommer inte att krävas, och sannolikt inte heller att finnas, personal med farmaceutisk kompetens i butiken. Många konsumenter har för vana att använda ett visst smärtstillande läkemedel och detta kanske också är det bästa för honom eller henne. Risken att konsumenten, t.ex. på grund av att det preparat han eller hon brukar använda inte finns, köper ett preparat som han eller hon är obekant med eller t.o.m. inte tål, måste alltså beaktas. Detsamma gäller risken att föräldrar på grund av att det inte finns styrkor för barn, köper läkemedel för vuxna och själva försöker anpassa dosen för barn. När det gäller barn bör

det särskilt understrykas att det är mycket viktigt att barn får en anpassad läkemedelsbehandling, dvs. rätt läkemedel i rätt dos. Man ska inte ge barn en minskad vuxendos av ett läkemedel, justerad enbart med avseende på kroppsvikten. Andra faktorer, såsom hur barnets lever och njurar fungerar och fördelningen mellan fett och vatten i kroppen, varierar nämligen med barnets ålder. Dessa måste också tas med i beräkningen för att dosen ska bli rätt.

Regeringen ser allvarligt på risken att föräldrar med sjuka barn har svårt att få tag på läkemedel anpassade för barn och i stället själva försöker anpassa läkemedel avsedda för vuxna till barnen. För att minska risken för att barn får läkemedel avsedda för vuxna är det enligt regeringens uppfattning angeläget att läkemedel som är avsedda för barn, i de fall de uppfyller kraven, får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. På så sätt kan tillgängligheten till sådana läkemedel öka och risken för fel-dosering minska. Utredningen lämnade dock inget förslag om bassortiment avseende läkemedel för barn och den enda remissinstans som framförde en avvikande uppfattning var *Läkemedelsverket*.

Regeringen menar att det kan ifrågasättas om ett krav på ett bassortiment skulle lösa den överkänslighets- och folkhälsoproblematik som Läkemedelsverket har pekat på. Regeringen instämmer i att det finns en problematik kring överkänslighet mot läkemedel. En överkänslighet kan avse läkemedlets aktiva substans eller något annat ämne som ingår i läkemedlet. Som Läkemedelsverket också har påpekat har vissa läkemedel kraftigare biverkningar än andra. Ett bassortiment som tar hänsyn till hela denna problematik skulle kunna bli mycket omfattande. Regeringen vill i sammanhanget framhålla att detaljhandeln omgärdas av flera regler som syftar till att säkerställa att denna sker på ett säkert sätt. Detta innebär bl.a. att personer som har behov av farmaceutisk rådgivning leds in på öppenvårdsapoteken, där sådan rådgivning är tillgänglig. Personer som är under 18 år hänvisas till apoteken, där de kan få hjälp med sitt köp av läkemedel. Läkemedel ska tillhandahållas på lämpligt sätt i försäljningslokalen.

I dag säljs de läkemedel som omfattas av denna del av reformen endast på apotek. Läkemedel anpassade för barn finns i olika styrkor, beredningsformer (t.ex. suppositorium och mixtur) och smaker. Det har inte framkommit att det i dag är ett problem att föräldrar på grund av att de inte får tillgång till läkemedel själva försöker anpassa vuxendoser för barn. Det kan konstateras att denna del av reformen innebär att antalet inköpsställen för receptfria läkemedel och därmed konsumenternas valmöjligheter när det gäller inköpsställe ökar. Det är regeringens bedömning att många inköpsställen kommer att ha läkemedel avsedda för barn i sitt sortiment. Regeringen bedömer också att risken att föräldrar, när ett inköpsställe inte erbjuder läkemedel avsedda för barn, i stället köper läkemedel avsedda för vuxna och försöker dosera rätt mängd till barnet inte kommer att vara större än den risk som finns i dag för att föräldrar som inte har tillgång till läkemedel för barn agerar på motsvarande sätt. Målet med den här föreslagna regleringen är att, utöver vad som förväntas bli ett resultat av omregleringen av apoteksmarknaden, öka tillgängligheten till vissa receptfria läkemedel för konsumenterna. Ett krav på bassortiment för läkemedel avsedda för barn är därför inte motiverat.

Regeringen menar dessutom att ett krav på tillhandahållande av ett bassortiment skapar en tröskel för näringsidkare att komma in på marknaden. Regeringen ser nämligen en risk att alltför omfattande krav på sortimentsbredd, t.ex. tillhandahållande av flera olika läkemedel i flera olika beredningsformer och styrkor, gör att småföretagare väljer att avstå från att sälja läkemedlen. En sådan utveckling står i strid med målet om ökad tillgänglighet för konsumenterna.

Utredningen såg också en risk att vissa läkemedel i ett bassortiment, t.ex. nässprayer eller smärtstillande läkemedel skulle kunna bli för gamla. I två utvärderingar från Danmark 2005 och 2006 konstaterar Laegemiddelstyrelsen att kravet på bassortiment och förbudet mot försäljning av läkemedel vars utgångsdatum passerats ibland inte efterlevs (se vidare avsnitt 4.3.2). Regeringen menar att det inte kan uteslutas att ett krav på bassortiment kan leda till en ökad risk för att konsumenten får ett för gammalt preparat. Utredningen menade också att ett sådant krav skulle kunna snedvrیدا konkurrensen eftersom stora butikskedjor skulle kunna köpa upp stora mängder av läkemedel som ingår i bassortimentet. Även en sådan konkurrenssnedvridning riskerar att motverka målet om ökad tillgänglighet.

Sammantaget delar regeringen utredningens uppfattning att det är naturligt att butikernas sortimentet varierar beroende på bl.a. butikens inriktning och storlek. Det är dessutom sannolikt att det, i vart fall beträffande läkemedlen inom de största terapiområdena, kommer att finnas en sådan efterfrågan att de kommer att hållas tillgängliga i dagligvaruhandeln. När det gäller läkemedel avsedda för barn delar regeringen Läkemedelsverkets och utredningens uppfattning att det är angeläget att sådana finns tillgängliga. Regeringen ser dock framför sig att näringsidkarna kommer att se till att marknaden svarar upp mot den efterfrågan som skapas. Sammanfattningsvis anser regeringen, liksom utredningen, att det inte bör införas något krav på att näringsidkarna tillhandahåller ett särskilt bassortiment.

6.15 Fullständiga egenvårdsbutiker

Regeringens bedömning: Det bör inte införas möjligheter att sälja samtliga receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning. Utredningen gör dessutom den bedömningen att det av utredningens direktiv framgår att förslagen endast ska möjliggöra försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek, dvs. inte avse s.k. egenvårdsbutiker.

Remissinstanserna: *Konkurrensverket, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, flera landsting, Läkemedelsindustri-föreningen, Svensk Egenvård* och *McNeil AB* menar att det finns anledning att överväga om det bör göras möjligt att driva s.k. egenvårdsapotek eller egenvårdsbutiker med farmaceutisk bemanning där samtliga receptfria läkemedel kan säljas.

Regeringens förslag i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) innebär att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Syftet med tillhandahållandeskyldigheten är att garantera att konsumenterna får tillgång till sina förskrivna läkemedel i tillräcklig omfattning. Tillhandahållandeskyldigheten omfattar alltså samtliga receptbelagda och receptfria läkemedel som förordnats. Däremot har öppenvårdsapoteken ingen tillhandahållandeskyldighet avseende receptfria läkemedel som inte är förordnade. Detta skulle enligt regeringens bedömning motverka prispressen på sådana läkemedel eftersom apotekens möjligheter att förhandla om priset avsevärt minskar om de är skyldiga att köpa in läkemedlet.

För att ytterligare öka tillgängligheten till receptfria läkemedel för konsumenterna föreslår regeringen i denna proposition att det dessutom ska vara möjligt att sälja vissa receptfria, inte förskrivna, humanläkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. För denna handel ska det inte krävas att personal med farmaceutisk kompetens finns på plats.

Flera remissinstanser, t.ex. *Konkurrensverket*, *Läkemedelsverket*, *Sveriges Kommuner och Landsting*, *Läkemedelsindustriföreningen* och *Svensk Egenvård* menar att det finns anledning att överväga om det dessutom bör kunna finnas s.k. egenvårdsapotek eller egenvårdsbutiker med farmaceutisk bemanning där samtliga receptfria läkemedel kan säljas. Apoteket AB:s koncept Apoteket Shop kan ses som ett närliggande exempel på en fullskalig egenvårdsbutik.

Konkurrensverket har dessutom utvecklat sin ståndpunkt i rapporten Åtgärder för bättre konkurrens, Konkurrensverkets rapportserie 2008:5. I rapporten framför verket att förekomsten av fullskaliga egenvårdsbutiker skulle öka konkurrensen på hela utbudet av receptfria läkemedel och därmed öka förutsättningarna för att uppnå målen om bättre tillgänglighet till, och ökad prispress på, receptfria läkemedel. Detta skulle också leda till förbättrade möjligheter för konsumenterna att bedriva egenvård. Till följd av att fullskaliga egenvårdsbutiker inte är öppenvårdsapotek och därmed inte säljer receptbelagda läkemedel, skulle de inte behöva uppfylla en betydande del av de fördyrande krav som kommer att ställas på apoteksverksamhet. Exempel på sådana krav är enligt verkets bedömning lokalernas utformning, skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, krav på momentan IT-kontakt med Apotekens Service AB samt krav på att kunna ta emot kasserade läkemedel från allmänheten. Sannolikt skulle det dock behöva ställas vissa säkerhetskrav på verksamheten, såsom närvaro av personal med farmaceutisk kompetens under öppettiderna.

Regeringen instämmer i att en ökad tillgänglighet till receptfria läkemedel i kombination med tillgång till farmaceutisk kompetens är positivt för konsumenterna.

Samtidigt bedömer regeringen att omregleringen av apoteksmarknaden kommer att leda till ett ökat antal öppenvårdsapotek och därigenom en ökad tillgänglighet till samtliga läkemedel, inte enbart receptfria, i kombination med farmaceutisk kompetens. Dessutom kommer förslagen i

denna remiss ytterligare att öka tillgängligheten till vissa receptfria läkemedel för konsumenterna. En fördel med den här föreslagna regleringen är att konsumenten inte behöver uppsöka en särskild egenvårdsbutik för att få tillgång till läkemedlen, utan inköp kan göras i samband med köp av andra varor.

Regeringen vill dessutom påpeka att det inom ramen för den föreslagna regleringen finns möjligheter att utveckla olika former av egenvårdskoncept. Som framgår av avsnitt 6.2.1 bedömer regeringen att sortimentet i huvudsak kommer att likna det utbud som i dag finns hos apoteksombuden (50–80 varunummer). Det bör därmed omfatta sådana egenvårdsprodukter som behövs vid behandling av lindriga åkommor inom bl.a. terapiområdena värk och feber, snuva/nästäppa, halsbesvär, hosta, tillfällig förstoppning, diarré, halsbränna och sura uppstötningar, led- och muskelskador, pollenallergi och åksjuka. Detta innebär att det genom denna del av reformen bör bli möjligt att sälja läkemedel inom de volymmässigt och värdemässigt största kategorierna av receptfria läkemedel hos Apoteket AB i dag (se avsnitt 4.2.4). Det är inget krav att det ska finnas personal med farmaceutisk kompetens på försäljningsstället, men det är naturligtvis inget hinder att sådan finns på plats. Enligt regeringens bedömning bör det därmed vara möjligt att inom ramen för den föreslagna regleringen utveckla egenvårdskoncept, t.ex. liknande dagens koncept Apoteket Shop, som innebär erbjudande av ett sortiment inom de ovan nämnda, omfattande och vanligt förekommande, terapiområdena i kombination med farmaceutisk rådgivning.

Regeringen menar dessutom att det framstår som lämpligt att ge den nya marknaden med öppenvårdsapotek och försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek förutsättningar och tid att etablera sig. Först härefter kan det tas ställning till om det eventuellt finns något behov av att utforma en särskild reglering avseende de nämnda egenvårdsbutikerna eller om liknande koncept självmant utvecklas på marknaden inom ramen för den nya lagstiftningen om omregleringen av apoteksmarknaden. Regeringen avser att noga följa utvecklingen i syfte att säkerställa att målsättningarna om en väl fungerande konkurrens kan nås.

6.16 Apoteksombudens roll i framtiden

Regeringens bedömning: Frågan om apoteksombudens roll i framtiden bör bedömas mot bakgrund av de erfarenheter som vunnits under övergångsperioden om tre år.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens bedömning. Utredningen föreslår i sitt huvudbetänkande, SOU 2008:4, att Apoteket AB ska få ha kvar ombuden under ett år.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser framför i sina remissvar på utredningens huvudbetänkande att de befarar att apotekstäckningen kommer att bli lägre i glesbygd. *Glesbygdsverket* anser att staten måste ta ett långvarigt ansvar för apotekstäckningen i stället för att bara lägga ansvar för Apoteket AB under en övergångsperiod. En lösning kan enligt

verket vara att Apoteket AB får ersättning för att tillhandahålla apoteks-service i de områden där det saknas kommersiellt intresse av etableringar, på liknande sätt som har gjorts gentemot Posten och kassaservice, och att den nuvarande strukturen med apoteksombud då kan utnyttjas. *Apoteket AB* ser en risk för minskad tillgänglighet i glesbygd om apoteksombud helt ersätts med andra lösningar. Bolaget menar att apoteksombudens tjänster ger en bättre service för glesbygden än den traditionella distanshandeln. Bolaget menar också att ett fortsatt ansvar för Apoteket AB att ha apoteksombud måste vara tidsbegränsat. *Konsumentverket* anser att apoteksombuden bör finnas kvar under en övergångsperiod för att säkerställa tillgången till läkemedel och apotekstjänster i gles- och landsbygd.

Skälen för regeringens bedömning

Regeringen gjorde i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) den bedömningen att den av utredningen föreslagna övergångsperioden om ett år är för kort och att Apoteket AB i stället bör behålla sina apoteksombud under en period på tre år. Regeringen uttalade också att man skulle återkomma till frågan i förevarande sammanhang. I propositionen redovisades bl.a. följande beträffande apoteksombuden. För en fylligare beskrivning hänvisas dit.

Apoteket AB har för närvarande cirka 890 apoteksombud. Apoteksombud får enligt 47 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel (LVFS 1997:10, receptföreskrifter) förekomma i situationer där apoteksetablering saknas, t.ex. i glesbygd. Ombuden har i dag i huvudsak tre funktioner. De är ombud för försäljning av vissa receptfria läkemedel från lager, receptförmedlare samt paketförmedlare av receptföreskrivna och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombudet. Kraven på ombuden framgår av 47 § receptföreskrifterna.

I våra nordiska grannländer finns det inrättningar som kan sägas vara motsvarigheter till apoteksombud. I Norge har omkring hälften av apoteken ”medicinsudsalg” knutna till sig. I Danmark kan ett enskilt apotek ha flera försäljnings- och utleveringsställen knutna till sin verksamhet. Förutom filialer, som i princip kan liknas vid apotek, har apoteken möjlighet att ansöka hos Laegemiddelstyrelsen om att få öppna ett s.k. ”apoteksudsalg”. I ett apoteksudsalg säljs egenvårdsprodukter och receptfria läkemedel och det lämnas också ut receptläkemedel som expedierats vid det apotek som ”udsalget” tillhör. På landsbygden finns även s.k. ”handköpsudsalg”, vid vilka det är möjligt att köpa samma receptfria läkemedel som i det fria sortimentet samt hämta ut receptläkemedel som expedierats vid apotek. Även på Island finns möjlighet för apoteken att ha filialer.

Regeringen menar att de apoteksombud som finns i dag ska finnas kvar under de närmaste tre åren. Ett mål med omregleringen av apoteksmarknaden är att öka tillgängligheten till läkemedel. Det bör dock analyseras vilket långsiktigt behov av apoteksombud som kan tänkas föreligga på en omreglerad svensk marknad. Härvid bör ombudens olika funktioner beaktas.

När det gäller apoteksombudens funktion som paketförmedlare kan det konstateras att Posten AB:s distributionsnät redan i dag används för leveranser av läkemedel efter beställning på distans. Posten AB har skapat ett system med ombud och lantbrevbärare för att tillgodose behoven i glesbefolkade områden. Det finns i dag drygt 1 600 postombud, främst butiker för dagligvaruhandel och bensinstationer. I glesbygd sker in- och utlämning av försändelser även via lantbrevbärare. Som ett komplement till lantbrevbärlinjerna finns cirka 200 utlämningsställen etablerade. Sammantaget når Posten AB på dessa sätt 100 procent av landets hushåll. Regeringen framförde i propositionen att den delar utredningens uppfattning att Posten AB och andra paketleverantörer därmed kan ge en tillfredsställande och säker tillgång till läkemedel.

Service avseende tillgång till läkemedel i glesbygd bör mot bakgrund av de möjligheter som ges genom distanshandel ses i ett vidare perspektiv än tillgången till fullständiga apotek och apoteksombud. Härtill kommer den del av reformen som beskrivs i denna proposition och som innebär ökad tillgänglighet till vissa receptfria läkemedel genom försäljning på andra platser än öppenvårdsapotek.

Samtidigt fyller systemet med apoteksombud en viktig funktion i många gles- och landsbygder, inte minst för många äldre konsumenter, som inte sällan använder receptbelagda läkemedel. Apoteksombuden kan därför inte avvecklas innan noggranna analyser av framtida behov har gjorts.

Mot bakgrund av svårigheterna att förutse behovet av apoteksombud på en ny apoteksmarknad kom regeringen i den tidigare nämnda propositionen fram till att Apoteket AB under en övergångsperiod på tre år bör få behålla sina apoteksombud. Villkoren för detta regleras i Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten och utformas med hänsyn till konkurrens- och statsstödsreglerna i syfte att säkerställa att konkurrensen inte begränsas. Om det ska införas en permanent möjlighet för apoteken att inrätta apoteksombud krävs det emellertid en närmare reglering av ombuden, t.ex. vad gäller vilka läkemedel som får säljas via apoteksombud och hur tillsynen ska skötas.

Det har inte framkommit några nya omständigheter som gör att regeringen nu kan ta ställning till hur apoteksombuden bör hanteras om tre år. Det kan konstateras att de apoteksombud som i dag finns kommer att finnas kvar under den närmaste treårsperioden, under vilken det kommer att finnas tid för den nya apoteksmarknaden att etablera sig. Först när perioden löper mot sitt slut, och mot bakgrund av de då vunna erfarenheterna, är det lämpligt att ta ställning till hur behovet av apoteksombud kommer att se ut framöver. Regeringen vill dock understryka att ett av målen med reformen är ökad tillgänglighet till läkemedel.

7 Utbyteslistor över receptfria läkemedel

Regeringens bedömning: Läkemedelsverket bör få i uppdrag att utreda huruvida det är lämpligt att införa utbyteslistor över receptfria läkemedel samt hur dessa i så fall bör utformas och användas.

Utredningens bedömning: Utredningen berörde inte frågan.

Remissinstanserna: Har inte berört frågan i sina remissvar.

Skälen för regeringens bedömning

Den 1 oktober 2002 infördes s.k. generisk substitution i Sverige. Generisk substitution, eller generiskt utbyte, innebär enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel ska det förskrivna läkemedlet som regel bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet. I prop. 2008/09:145 föreslås vissa ändringar i denna bestämmelse.

Skälen för införandet av generisk substitution var att det fanns en strävan att öka användningen av s.k. generiska läkemedel eftersom det bedömdes som nödvändigt att skärpa kostnadskontrollen i läkemedelsanvändningen. Förutom den kostnadsbesparande effekten skulle reformen också leda till en ökad priskonkurrens på läkemedelsmarknaden, eftersom det skapas ett incitament för läkemedelsindustrin att konkurrera genom att sänka priset då det billigaste alternativet som regel expedieras av farmaceuten (prop. 2001/02:63, De nya läkemedelsförmånerna, s. 56). Reformen har inneburit stora besparingar för samhället.

Med ett generiskt läkemedel avses ett läkemedel som har samma beredningsform och som innehåller samma mängd aktiv substans som ett tidigare godkänt läkemedel med dokumenterad medicinsk ändamålsenlighet (originalläkemedel). Det ska uppfylla samma kvalitetskrav som originalläkemedlet och de båda läkemedlen ska vara bioekvivalenta. Ett generiskt läkemedel är ofta men inte alltid utbytbart mot originalläkemedlet, se nedan.

Parallellimporterade läkemedel är i princip alltid utbytbara mot original och generika.

Ett läkemedel är inte utbytbart, om det skiljer sig från det förskrivna läkemedlet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Enligt 8 i § läkemedelslagen (1992:859) är det Läkemedelsverket som, när ett godkännande för försäljning har beviljats, ska besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel. Skillnader som kan medföra att ett läkemedel inte är utbytbart mot ett annat kan vara att det rör sig om produkter med viktiga skillnader i hanterbarhet, till exempel för inhalationsläkemedel som kräver viss andningsteknik, läkemedel i injektionsspennor eller andra produkter där hjälpmedel bipackats som är avgörande för administreringen av läkemedlet. Det kan också röra sig om särskilt anpassade förpackningar, exempelvis en lättöppnad förpackning för läkemedel mot reumatiska sjukdomar eller att det är särskild smak på beredningar som riktar sig till barn. Däremot tas det inte hänsyn till bl.a. skillnader som avser avsaknad av vissa förpackningsstorlekar, om det ingår konserveringsmedel eller inte samt om produkten är parfymerad eller oparfymerad.

Under 2007 flyttades bestämmelserna om Läkemedelsverkets handläggning av ärenden om utbytbarhet från lagen om läkemedelsförmåner

m.m. till läkemedelslagen. Syftet var bl.a. att Läkemedelsverket, för prövning av frågan om utbytbart, inte skulle behöva invänta Läke-
medelsförmånsnämndens (numera Tandvårds- och läkemedelsförmåns-
verket) beslut om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmåner. Detta
innebär att Läkemedelsverket numera fattar beslut om utbytbart även
för sådana läkemedel som enligt nämndens senare prövning inte bör ingå
i förmåner. Regeringen anförde i propositionen (prop. 2006/07:78) att
skyldigheten för apoteken att sälja det billigaste läkemedlet även i fort-
sättningen endast kommer att avse läkemedel som ingår i läkemedels-
förmåner. Även om läkemedlet inte ingår i förmåner gjorde
regeringen den bedömningen att det torde vara av intresse för sjukvården,
apoteken och patienterna att känna till huruvida Läkemedelsverket har
beslutat att läkemedlet är likvärdiga ur medicinsk synvinkel och vilket
av flera likvärdiga läkemedel som är billigast. Varken staten eller patien-
ten ska behöva betala mer än nödvändigt för läkemedlet. Att Läke-
medelsverket beslutar om utbytbart även för läkemedel som inte ingår
i förmåner såg regeringen alltså som något positivt från såväl konk-
urrens- som konsumentsynpunkt.

Konkurrensverket har i sin delrapport 1, Åtgärder för bättre konk-
urrens, Konkurrensverkets rapportserie 2008:5, föreslagit att Läke-
medelsverket ska få i uppdrag att upprätta listor över vilka receptfria
läkemedel som är utbytbara mot varandra, så att det blir lättare för
apotekskunder att välja. Konkurrensverket har i sin rapport framfört att
konsumenterna trots att läkemedlet är generiska ofta ändå inte uppfattar
produkterna som likvärdiga. Vissa produkter har ett starkt varumärke och
kan därför prissättas högre än andra, trots att produkterna har samma
medicinska effekt. När receptfria läkemedel börjar säljas på andra ställen
än apotek kommer förmodligen varumärkets betydelse att öka ytterligare.
Det kan kännas mindre tryggt att köpa läkemedel i en livsmedelsaffär än
på ett apotek, vilket gör att man väljer kända varumärken.

Konkurrensverket framför i rapporten att väldigt få kunder väljer att
betala mellanskillnaden på apoteken och att detta tyder på att kunden
uppfattar läkemedlet som likvärdiga när Läkemedelsverket har bedömt
dem som utbytbara och apotekspersonalen upplyst om vad bytet innebär.
Samma effekt anser Konkurrensverket kan uppnås för receptfria läke-
medel om Läkemedelsverket upprättar utbytbartlistor för dessa.
Kunder skulle bli mer benägna att välja produkt utifrån pris om myndig-
heten bedömt produkterna som utbytbara. Utbytbartlistorna ska enligt
verkets förslag finnas tillgängliga för kunden i alla butiker som säljer
receptfria läkemedel och på Läkemedelsverkets webbplats.

Läkemedelsverket har numera möjlighet att besluta om utbytbart,
oavsett om ett läkemedel ingår i förmåner eller ej. Det kan konstateras
att reformen med generiskt utbyte på apotek har gett goda resultat. Utbyt-
bartlistor även beträffande receptfria läkemedel skulle kunna vara
positivt ur konkurrenssynpunkt. Regeringen menar därför att Läke-
medelsverket bör få i ett uppdrag utreda frågan om det bör införas ut-
byteslistor över receptfria läkemedel samt hur dessa i så fall bör utformas
och användas.

8.1 Inledning

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Detta innebär bl.a. att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området under förutsättning att bl.a. EG-fördragets generella regler om de fyra friheterna respekteras. De föreslagna kraven i den nya lagen om handel med vissa receptfria läkemedel syftar som redovisats i tidigare avsnitt bl.a. till att skydda folkhälsan. Kraven är enligt regeringens bedömning lämpliga för att uppnå detta syfte och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet. Kraven måste dessutom uppfylla EG-rättens förvaltningsrättsliga principer om att grunda sig på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand. Eventuella avslagsbeslut ska kunna överprövas genom talan vid domstol och måste vara vederbörligen motiverade (se bl.a. EG-domstolens mål C-157/99, B.S.M. Smits, gift Geraets, mot Stichting Ziekenfonds VGZ och H.T.M. Peerbooms mot Stichting CZ Groep, Zorgverzekeringen, punkt 90, Celex 61999J0157, och mål C-372/04, Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust, Secretary of State for Health (Watts), punkterna 116 och 117, Celex 62004J0372). Förslaget om att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om vilka receptfria läkemedel som ska få säljas i handeln innebär bl.a. att dessa beslut ska motiveras och kommer att gå att överklaga (se 27 § i förslaget till lag om handel med vissa receptfria läkemedel). Förslagen som innebär krav på vilka receptfria läkemedel som får säljas i detaljhandeln och om krav på försäljning gäller oavsett om det är fråga om utländska eller inhemska näringsidkare och är publicerade i Svensk Författningssamling. De får därmed anses vara icke-diskriminerande och kända på förhand.

Det finns vidare vissa horisontella direktiv som måste beaktas. Här ibland kan nämnas Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123, det s.k. tjänstedirektivet). Ytterligare viktiga horisontella direktiv är Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, (EGT L 204, 21.7.1998 s. 37, Celex 31998L0034) ändrat genom Europaparlamentets samt rådets direktiv 98/48/EG av den 5 augusti 1998 om ett informationsförfarande beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 217, 5.8.1998 s. 18, Celex 31998L0048). Direktiv 98/48/EG sträcker ut anmälningsskyldigheten för tekniska standarder och föreskrifter avseende *produkter* enligt 98/34/EG till att även gälla tekniska standarder och föreskrifter om *informationssamhällets tjänster*.

8.2 Tjänstedirektivet

| |
|--|
| Regeringens bedömning: Förslagen i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är förenliga med tjänstedirektivets krav. |
|--|

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer i sak med regeringens bedömning. Utredningen föreslår dessutom en bestämmelse enligt vilken Läkemedelsverkets tillsyn, om det behövs, ska ske i samråd med myndigheter i en annan europeisk stat. Läkemedelsverket ska vid handläggning av anmälningar inte få ställa krav och vidta kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften som de krav och kontroller den sökande redan omfattas av i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* delar utredningens uppfattning att det föreslagna anmälningsförfarandet torde kvalificera in under tjänstedirektivets tillståndsbegrepp, trots att Läkemedelsverket inte ska fatta något beslut innan försäljningen påbörjas. Läkemedelsverket anser dock att de föreslagna handläggningsbestämmelserna i 9 kap. 1 § tredje stycket och 10 kap. 1 § tredje och fjärde stycket inte ska införas. Det är mer ändamålsenligt att ta ett helhetsgrepp på genomförandet av tjänstedirektivet i svensk lagstiftning än att reglera läkemedelshandeln för sig. Detta gäller särskilt som det i dagsläget inte är färdigutrett hur tjänstedirektivet ska genomföras i svensk rätt.

Svenska institutet för europapolitiska studier (Sieps) anser att de restriktioner som föreslås är berättigade från EG-rättslig utgångspunkt. En väl underbyggd avvägning har gjorts mellan handelsintresset och konsument- och hälsointresset. *Sieps* vill understryka att försäljningen av läkemedel på andra platser än apotek skapar en ny situation på den svenska marknaden som inte helt kan förutses i dagsläget. Detta innebär nya uppgifter för de konkurrensövervakande organen, särskilt som ytterst få restriktioner föreslås gälla för de näringsidkare som väljer att bedriva sådan verksamhet. Det kan också antas att distanshandel med läkemedel kommer att öka med antalet distributionskanaler. Det är sannolikt att den nya verksamheten kommer att aktualisera nya frågeställningar och tvister, inte minst på grundval av EG-rätten. Vanliga frågeställningar på EU:s inre marknad gäller t.ex. immaterialrättsliga aspekter vid parallellimport av läkemedel, ompaketering av läkemedel m.m. Det är viktigt att tillsynsorganen har tillräcklig kunskap om dessa aspekter, samt andra centrala konkurrens- och EG-rättsliga aspekter.

Avslutningsvis instämmer *Sieps* i utredningens bedömning att tjänstedirektivets regler bör vara tillämpliga på det tillståndsförfarande som föreslås införas för försäljning av läkemedel utanför apotek (s. 194 ff). Undantaget ”hälso- och sjukvård” i tjänstedirektivet bör tolkas snävt och inte innefatta kommersiell verksamhet som bedrivs utan krav på närvaro av hälso- och sjukvårdspersonal. Tjänstedirektivets regler bör därför fullt ut beaktas i Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd. De grundläggande kraven som utredningen föreslår bör som tidigare nämnts betraktas som EG-rättsligt berättigade och vållar därför inte några problem i förhållande till tjänstedirektivet.

Tjänsterna omfattas av direktivet

Enligt artikel 2.1 i tjänstedirektivet ska direktivet tillämpas på tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som är etablerade i en medlemsstat.

Regeringens förslag innebär en omreglering av detaljhandeln med receptfria läkemedel. Av skäl 76 i direktivet framgår att ”tjänstedirektivet inte omfattar verksamheter enligt artiklarna 28–30 i EG- fördraget avseende den fria rörligheten för varor. De begränsningar som förbjuds med hänvisning till bestämmelsen om friheten att tillhandahålla tjänster avser krav som gäller tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet, men inte de krav som gäller varorna i sig”. Det betyder, enligt kommissionens handbok om genomförandet av tjänstedirektivet, att direktivet inte gäller för krav som måste bedömas enligt fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor och som inte påverkar möjligheten att utöva en tjänsteverksamhet. Det kan dock inte uteslutas att krav som begränsar användningen av utrustning som behövs för att utföra en viss tjänst påverkar utövandet av tjänsteverksamheten och att sådana krav därför omfattas av tjänstedirektivet.

Vissa verksamheter är enligt artikel 2.2 undantagna från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata.

Regeringen gör bedömningen att försäljning av receptfria läkemedel på annan plats än apotek inte utgör ”hälso- och sjukvård” (se avsnitt 6.9.1). Verksamhet som består i att sälja receptfria läkemedel på annan plats än öppenvårdsapotek omfattas därför – till skillnad från verksamhet vid apotek – enligt regeringens bedömning av tjänstedirektivet.

Förslagets förenlighet med direktivet

Regeringen gör nedan en bedömning av förslagets förenlighet med direktivet.

Krav vid etablering

De bestämmelser i direktivet som blir aktuella vid etableringskrav är artiklarna 9–15. Dessa artiklar rör etableringsfrihet som avser tillstånd för tjänsteverksamhet samt otillåtna krav eller krav som ska utvärderas vid sådan verksamhet. Regeringen föreslår bl.a. att den som vill sälja läkemedel på annan plats än apotek ska anmäla verksamheten till Läkemedelsverket. Även om förslaget inte innebär att Läkemedelsverket fattar något beslut före försäljningen anser regeringen, precis som Läkemedelsverket, att förfarandet torde kvalificera in under tjänstedirektivets tillståndsbegrepp.

Det föreslagna kravet på att anmäla handeln motiveras av folkhälsoskäl och är icke-diskriminerande i enlighet med tjänstedirektivets krav. Vid utarbetandet av förslaget har det gjorts en avvägning av den börda som

förslaget innebär för näringsidkarna. Anmälningsförfarandet är en enkel procedur för näringsidkaren och utan krav på anmälan skulle det vara mycket svårt att bedriva någon tillsyn och kontroll över verksamheten. En helt okontrollerad försäljningsverksamhet skulle innebära en fara för folkhälsan. Enligt regeringens förslag får detaljhandel med receptfria läkemedel inte ske i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738). Skälen till det ställningstagandet utvecklas i avsnitt 6.5 där det framgår att undantaget är motiverat av folkhälsoskäl.

Tjänstedirektivet ställer även krav på att kriterierna för tillstånd ska vara tydliga och entydiga, objektiva och offentliggjorda i förväg, öppna för insyn och tillgängliga. Kravet på anmälan kommer att framgå av lag och får därmed anses uppfylla tjänstedirektivets krav.

Av artikel 10.3 i direktivet framgår att villkoren för beviljande av tillstånd för en ny etablering inte får överlappa andra krav och kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften och som tjänsteleverantören redan omfattas av i en annan eller samma medlemsstat. Det enda krav i denna proposition som föreslås för etablering i Sverige är anmälan. Förslaget innebär att personer som redan har anmält eller beviljats tillstånd för detaljhandel med receptfria läkemedel i andra medlemsstater, även måste göra en anmälan i Sverige. En anmälan är nödvändig för att tillsyn ska kunna bedrivas. Tillsynsmyndigheter i andra medlemsstater har inte jurisdiktion i Sverige. Aktörer i Sverige kommer därför inte att omfattas av tillsyn från flera länder. Av artikel 10.7 i tjänstedirektivet framgår dessutom att direktivets krav inte ska påverka behörighetsfördelningen mellan de myndigheter i medlemsstaterna som på lokal eller regional nivå utfärdar sådana tillstånd. Kravet på anmälan kan således inte ifrågasättas i en sådan situation trots lydelsen av artikel 10.3. Regeringen bedömer i övrigt att det föreslagna anmälningsförfarandet är förenligt med tjänstedirektivets krav.

Krav på tillfälliga tjänsteutövare som inte är etablerade i Sverige

Det kan inte uteslutas att personer som är etablerade utanför Sverige kommer att vilja bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel i landet, t.ex. genom distanshandel. Bestämmelserna i den föreslagna lagen gäller alla som vill bedriva detaljhandel i Sverige. Kraven i lagen måste därför även vara förenliga med artikel 16 i tjänstedirektivet som bl.a. kräver att krav på tjänsteutövare följer principerna om icke-diskriminering, nödvändighet och proportionalitet.

De krav som ställs på näringsidkare som bedriver försäljning av receptfria läkemedel på annan plats än apotek är att utöva egenkontroll, bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål, tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt i försäljningslokalen samt att rapportera statistik. Regeringen föreslår vidare ett förbud mot att sälja receptfria läkemedel till personer under 18 år. En motsvarande åldersgräns finns för försäljning av tobak. Det uppställs även ett krav om att upplysa varifrån farmaceutisk rådgivning kan erhållas. Regeringen har gjort bedömningen att det föreligger en sådan risk för överkonsumtion och felaktig användning av läkemedel bland unga att det finns skäl att införa en åldersgräns

för inköp. Enligt regeringens bedömning är samtliga krav på denna typ av handel motiverade av folkhälsoskäl och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det avsedda målet. Den som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel föreslås även få betala en avgift. Syftet med avgifterna är att finansiera tillsynen. Som framgår av avsnitt 6.9.3 bör det samlade avgiftsuttaget motsvara Läkemedelsverkets kostnader för tillsynsverksamheten.

Tjänsternas kvalitet och samarbete mellan myndigheter

Tjänstedirektivet ställer även krav på tjänsternas kvalitet. Enligt artikel 22 i tjänstedirektivet ska medlemsstaterna t.ex. se till att tjänsteleverantörerna ställer vissa uppgifter till tjänstemottagarnas förfogande. Regeringen föreslår inte några krav på sådant uppgiftslämnande för tjänsteleverantörerna. För distanshandel finns i distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) bestämmelser med krav på leverantören att lämna uppgift om bl.a. sitt namn och sin adress. Kraven på uppgiftslämnande uppfyller i viss mån de krav som ställs i direktivet. Regeringen vill i detta sammanhang påpeka att det för närvarande inom Regeringskansliet pågår ett arbete med att ta fram en horisontell lag om tjänster på den inre marknaden (se Ds 2008:75). Det är regeringens uppfattning att denna lag bör innehålla tillämpliga krav på tjänsternas kvalitet.

Medlemsstaterna har enligt artikel 28 vidare en skyldighet att bistå varandra och vidta åtgärder för att kunna samarbeta effektivt vid tillsynen av tjänsteleverantörer och deras tjänster. Nämnda bestämmelse i direktivet innebär att Läkemedelsverket vid sin tillsyn ska samarbeta med motsvarande myndigheter i andra medlemsländer i den mån det är fråga om en tjänst. Utredningen har i sitt huvudbetänkande föreslagit en bestämmelse med den innebörden. Enligt utredningens förslag i detta betänkande ska den bestämmelsen vara tillämplig även vid Läkemedelsverkets tillsyn av näringsidkare som säljer receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Regeringen bedömer att en sådan bestämmelse passar bättre inom ramen för en horisontell lag om tjänster på den inre marknaden och således inte bör tas in i denna proposition.

8.3 Anmälan av förslag till tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster

Regeringens bedömning: Förslagen behöver inte anmälas till kommissionen enligt direktiv 98/34/EG eller 98/48/EG.

Utredningens bedömning: Överensstämmer inte med regeringens bedömning. Utredningen bedömer att föreslagna lagar och kommande förordningar och föreskrifter kan komma att behöva anmälas till kommissionen.

Remissinstanserna: *Kommerskollegium* delar utredningens uppfattning att föreslagna lagar och kommande förordningar och föreskrifter kan komma att behöva anmälas till Europeiska kommissionen enligt direktiv 98/34/EG och direktiv 98/48/EG. *Svenska institutet för europa-*

politiska studier (Sieps) instämmer i bedömningen att det författningspaket som det nya systemet bygger på är anmälningspliktigt enligt 98/34/EG (s.197).

Skälen för regeringens bedömning: Utredningen gjorde bedömningen att föreslagna lagar och kommande förordningar och föreskrifter kan komma att behöva anmälas till kommissionen enligt direktiv 98/34/EG och direktiv 98/48/EG.

Enligt ovan nämnda direktiv är medlemsstaterna skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen. Vad som avses med tekniska föreskrifter m.m. framgår av artikel 1 i direktivet 98/34/EG. Där framgår bl.a. att det måste vara fråga om krav som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring. Utebliven anmälan betyder att föreskriften är ogiltig enligt EG-domstolens praxis (Se mål C-194/94 ”CIA Security” [1996] REG I-2201). Undantag behandlas i artikel 10 och rör lagar och författningar som syftar till att uppfylla gemenskapsrätten.

I målet CIA Security klaggjorde domstolen begreppet ”teknisk föreskrift” med utgångspunkt i direktivets ordalydelse. Det är inte nödvändigt att anmäla regler om villkor för företagsetablering inom ett visst område, eftersom man i sådana regler inte definierar några produktenskaper (se punkt 25).

Den föreslagna lagens krav på anmälan, som enligt regeringens bedömning utgör ett tillstånd i tjänstedirektivets bemärkelse, utgör således inte en teknisk föreskrift. Av kommissionens handledning för informationsförandet framgår vidare förenklat att det ska vara fråga om att fastställa krav på egenskaper för produkter och inte rena försäljningsformer. Eftersom övriga förslag inte heller innehåller några krav på produkterna i sig utan snarare krav på försäljningsformer bedömer regeringen att de inte heller behöver anmälas till kommissionen.

Enligt direktiv 98/48/EG måste medlemsstaterna även anmäla tekniska standarder och föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Förslagen reglerar emellertid inte sådana tjänster varför direktiv 98/48/EG inte blir tillämpligt.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att förslagen inte bör anmälas till kommissionen enligt ovan nämnda direktiv.

9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag:

1. Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska träda i kraft den 1 november 2009 då lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla.

2. En anmälan om detaljhandel med nikotinläkemedel enligt lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel ska gälla som anmälan enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, dock endast såvitt avser detaljhandel med nikotinläkemedel.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som före ikraftträdandet har meddelats med stöd av lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel.

4. I fråga om humanläkemedel som den 31 oktober 2009 är klassificerade som receptfria läkemedel och som inte är nikotinläkemedel, ska Läkemiddelsverket senast den 31 december 2009 för varje enskilt läkemedel besluta om det ska få säljas till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Om Läkemiddelsverket inte har fattat ett sådant beslut senast den 31 december 2009 ska läkemedlet därefter få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Utredningens förslag: Överensstämmer endast delvis med regeringens förslag. De föreslagna ändringarna i lagen (2009:000) om handel med läkemedel ska träda i kraft den 1 april 2009. Vid samma tidpunkt ska lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel upphöra att gälla. Anmälningar som gjorts enligt 3 § lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel ska anses ha gjorts enligt motsvarande bestämmelse i lagen (2009:000) om handel med läkemedel om inte regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver annat. Utredningen föreslår inte några bestämmelser motsvarande regeringens förslag i punkterna 3 och 4.

Remissinstanserna: *Malmö tingsrätt* och *Universitetsapoteket* menar att man bör undvika att ha olika tidpunkter för ikraftträdandet. De olika lagförslagen bör därför behandlas i ett sammanhang. *Läkemiddelsverket* anser att ikraftträdandet av denna lag inte bör sammanfalla med övriga delar av omregleringen av apoteksmarknaden. Den tid som en notifiering enligt direktiv 98/34/EG tar i anspråk måste beaktas. *Farmaciförbundet* avvisar utredningens förslag och föreslår om avregleringen överhuvudtaget ska genomföras ett tidigaste ikraftträdande per den 1 juli 2010. *Tamro AB* vill framhålla att det inte är lämpligt att genomföra de föreslagna förändringarna förrän tidigast tre månader efter den totala omregleringen. *Svensk Dagligvaruhandel* och *Svensk Egenvård* anser att ikraftträdandet i stället borde tidigareläggas till den 1 januari 2009.

Skälen för regeringens förslag

Ikraftträdande

Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och följdändringarna bör enligt regeringens bedömning träda i kraft så snart som möjligt. För att kunna genomföra reformen fullt ut krävs dock att föreskrifter antas på myndighetsnivå och att Läkemiddelsverket, kommuner och andra berörda har möjlighet att anpassa sig till den föreslagna ordningen. Förslagen föreslås mot den bakgrunden träda i kraft den 1 november 2009, då lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel föreslås upphöra. En del av bestämmelserna i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel föreslås föras över till lagen om handel med receptfria läkemedel.

Anmälan om detaljhandel

Enligt lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel får en näringsidkare inte bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att första ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas. Regeringen föreslår

att en sådan anmälan om detaljhandel med nikotinläkemedel ska gälla som en anmälan enligt den nya lagen såvitt avser detaljhandel med nikotinläkemedel, om anmälan har gjorts till den behöriga kommunen före ikraftträdandet av den nya lagen.

Beslut enligt lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel

För beslut som har meddelats enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel föreslår regeringen att äldre föreskrifter fortfarande ska gälla för beslut som har meddelats innan lagen upphävs. Det kan t.ex. röra sig om beslut om föreläggande.

Läkemedel som får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek

Regeringen föreslår att Läkemedelsverket ska pröva frågan om ett receptfritt humanläkemedel ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek. Som framgår av avsnitt 6.2.2 ska prövningen göras i samband med att verket har beslutat att klassificera ett läkemedel som receptfritt. Regeringen har för avsikt att i förordning föreskriva inom vilken tid, efter det att ett läkemedel har klassificerats som receptfritt, som Läkemedelsverket ska fatta beslut i frågan om var försäljning ska få bedrivas. Beslutet huruvida ett läkemedel ska vara receptfritt eller receptbelagt fattas i samband med att Läkemedelsverket godkänner ett läkemedel för försäljning. Vid förslagets ikraftträdande kommer det emellertid att finnas läkemedel som redan har klassificerats som receptfria. Regeringen föreslår att Läkemedelsverket från den 1 november till den 31 december 2009 ska gå igenom detta läkemedelssortiment och göra en prövning av om läkemedlen ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapoteken eller inte. För det fall att Läkemedelsverket vid utgången av denna period inte har fattat ett sådant beslut angående läkemedlet, ska läkemedlet därefter få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek.

10 Konsekvenser

10.1 Konsekvenser för konsumenterna

Förslaget innebär att det skapas en större tillgänglighet till vissa receptfria humanläkemedel för den enskilda konsumenten. Läkemedlen kommer att finnas tillgängliga där konsumenten även gör andra inköp. De kommer genom förslaget att kunna köpas på ett avsevärt större antal försäljningsställen än vad som i dag är möjligt via apotek och apoteksombud. De berörda läkemedlen kommer även att vara tillgängliga under helger och kvällar i enlighet med försäljningsstälernas ordinarie öppettider.

Genom att endast läkemedel som uppfyller vissa kriterier kommer att få säljas samt genom en aktiv tillsyn och kontroll tryggas en fortsatt hög säkerhet i läkemedelsanvändningen. Dessutom ska den som bedriver detaljhandeln informera konsumenten om var han eller hon kan få farma-

ceutisk rådgivning, bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt i försäljningslokalen. Regeringens bedömning är att konsumenterna genom förslaget kommer att få ökade möjligheter att tillgodose sina behov av egenvård. Regeringen bedömer vidare att sortimentet till stor del kommer att omfatta produkter som kunden redan har kännedom om och erfarenheter av. Av säkerhetsskäl föreslår regeringen en åldersgräns för inköp av läkemedel, nämligen 18 år, vilket är samma åldersgräns som gäller för inköp av nikotinläkemedel, folköl och tobak. Regeringens förslag innebär således att ungdomar under 18 år är hänvisade till öppenvårdsapotek för att köpa även receptfria produkter. Där kan de unga få tillgång till farmaceutisk rådgivning, som är särskilt betydelsefull innan de skaffat tillräcklig erfarenhet av läkemedelsanvändning.

Regeringen bedömer att omregleringen av apoteksmarknaden innebär att antalet öppenvårdsapotek och övriga försäljningsställen för vissa receptfria läkemedel kommer att öka, samt att längre öppettider kommer att bli ett konkurrensmedel för försäljningsställena. Sammantaget innebär det att tillgängligheten till läkemedel kommer att öka och ge vinster avseende tid och ansträngning för konsumenterna.

Fler försäljningsställen för receptfria läkemedel i kombination med fri prissättning gör dessutom att här lämnade förslag medverkar till bättre förutsättningar för en ökad priskonkurrens mellan försäljningsställena. En prispress kommer konsumenterna till del.

10.2 Konsekvenser för marknaden och dess aktörer

Konsekvenser för marknaden som helhet

Förslaget gör det möjligt för dagligvaruhandel och andra serviceställen att sälja ett begränsat urval av receptfria läkemedel. Bland de som kan tänkas komma att sälja läkemedlen finns hotell och bensinstationer. Som restriktion föreslås dock att detaljhandel inte får bedrivas i serveringsutrymmen som omfattas av serveringstillstånd. Detta gäller dock inte för försäljning av nikotinläkemedel.

Eftersom det inte kommer att ställas något krav på att näringsidkaren ska ha ett bassortiment av receptfria läkemedel, kommer det att finnas en möjlighet att nischa sig. Detta skulle kunna vara en möjlighet för specialhandeln som t.ex. hälsokostaffärer och optiker. Det finns 5 000–6 000 försäljningsställen för livsmedel som kan komma i fråga och ytterligare 10 000–15 000 andra serviceställen som kan bedömas ha ett intresse att sälja dessa produkter.

Regeringen har valt att föreslå ett anmälningsförfarande, och inte ett tillståndsförfarande, för att förenkla den administrativa proceduren att inleda försäljning av de berörda läkemedlen. Samtidigt kommer reglerna för hanteringen av läkemedlen, utövandet av egenkontroll samt avgifter för tillsyn och kontroll att ställa betydande krav på planering och utökad administration, vilket genererar kostnader för de berörda försäljningsställena.

En rimlig bedömning är att de krav som kommer att ställas i samband med ingivande av anmälan i huvudsak kommer att motsvara de krav som

i dag ställs på verksamhetsutövare som säljer nikotinläkemedel på andra platser än apotek. Det kan antas att samma upplysningar som kommunerna i dag begär in för nikotinläkemedelsförsäljning kan komma att krävas vid anmälan till Läkemedelsverket. Det rör sig om namn eller firma, postadress, person- eller organisationsnummer, försäljningsställets namn, adress samt kontaktuppgifter, annan verksamhet som bedrivs i samma lokal och namn på kontaktperson. Därutöver bör enligt uppgift från Läkemedelsverket den som lämnar in en anmälan kunna beskriva sin verksamhet inklusive vilken ytterligare verksamhet som kommer att bedrivas, redovisa utformningen av de lokaler där försäljning, hantering och lagerhållning ska ske samt kunna visa på att system finns för elektronisk överföring av försäljningsstatistik till Apotekens Service AB. Den administrativa arbetsinsatsen för att vid anmälningstillfället förse Läkemedelsverket med nämnda uppgifter bedöms inte ta mer än cirka en halv arbetsdag i anspråk. Arbetet med att ta fram ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram kan uppskattas till 1–2 arbetsdagar. Detta är en engångsinsats. Egenkontrollprogrammet ska hållas aktuellt. Vidare behöver löpande arbetstid tas i anspråk för att till Apotekens Service AB kunna inrapportera försäljningsstatistik. Till kostnaderna för det administrativa arbetet kommer de avgifter som Läkemedelsverket och kommunerna tar ut för tillsyn och kontroll.

Regeringen delar utredningens uppfattning att systemen innebär en rimlig börda för näringsidkaren. Kraven på näringsidkarna är en följd av regeringens strävan att upprätthålla en fortsatt hög säkerhet i läkemedels- hanteringen och för konsumenterna.

Som framgår ovan föreslår regeringen att Läkemedelsverket, i samband med att verket beslutar att klassificera ett läkemedel som receptfritt, utifrån vissa i lag fastslagna kriterier ska pröva vilka läkemedel som ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek. Eftersom det vid förslagets ikraftträdande kommer att finnas läkemedel som redan är klassificerade som receptfria, föreslår regeringen att Läkemedelsverket från den 1 november till den 31 december 2009 ska gå igenom detta läkemedelssortiment och göra en prövning i frågan. Som framgår av avsnitt 6.2.1 bedömer regeringen att sortimentet i huvudsak kommer att likna det utbud som i dag finns hos apoteksombuden. Att Läkemedelsverket under den ovan nämnda perioden går igenom det befintliga sortimentet av receptbelagda läkemedel bedöms därför inte, annat än i mycket liten utsträckning, påverka företagets möjligheter att planera och räkna på den verksamhet som ska etableras. Det påverkar inte heller aktörernas möjlighet att anmäla verksamheten till Läkemedelsverket.

Konsekvenser för öppenvårdsapoteken

Apoteket AB:s försäljning av egenvårdsläkemedel omfattade 3,1 miljarder kronor år 2008. Apoteket AB kan prissätta dessa produkter fritt och har en större marginal i detta segment än för receptförskrivna läkemedel. Den receptfria egenvårdsförsäljningen har därför en stor betydelse för bolagets ekonomiska resultat.

Enligt Apoteket AB:s egen bedömning medverkar därutöver den receptfria försäljningen till ökad efterfrågan på de handelsvaror som tillhandahålls i de vanliga öppenvårdsapoteken.

Regeringen gör följande bedömning när det gäller de parametrar som vid en försäljning av receptfria läkemedel på annan plats än apotek kan antas påverka apotekens ekonomiska resultat. Urvalet av läkemedel som får säljas på annan plats än på öppenvårdsapotek och deras omsättning påverkar den volym som konkurrensutsätts på apoteken samt konsumenternas benägenhet att besöka apotek för egenvård. Det sistnämnda påverkar i sin tur apotekens försäljning av handelsvaror. Spridningen av receptfria läkemedel i handeln påverkar graden av prispress på konsumentpriserna. Gradens av prispress påverkar apotekens kostnader för marknadsföring liksom apotekens möjligheter att hävda sin roll som fackhandel. Apotekens möjlighet att förhandla om inköpspriser innebär dock att apoteken kan erhålla rabatter och större bruttomarginal.

Apoteket AB:s bedömningar är att en receptfri försäljning på annan plats än öppenvårdsapotek leder till en omsättningsminskning för apoteksbranschen för den del som konkurrensutsätts. Övriga för apoteken negativa effekter är en minskning av försäljningen av handelsvaror och en generell prissänkning i konsumentledet. Dessa effekter motverkas av en möjlig omsättningsökning samt lägre inköpspriser.

Regeringen delar utredningens bedömning att denna resultatminskning för apotekssektorn grovt sett kan förväntas fördela sig proportionerligt mellan de öppenvårdsapotek som etablerat sig på marknaden. Apotekens affärsskicklighet gentemot kund och leverantörer kommer över tid att avgöra vilken lönsamhet apoteken uppnår inom detta försäljningssegment.

10.3 Konsekvenser för det offentliga

Läkemedelsverkets tillsynsansvar kommer att omfatta de näringsidkare som anmält att de avser att sälja receptfria läkemedel på annan plats än öppenvårdsapotek. Det utökade tillsynsansvaret kommer att innebära ökade kostnader för Läkemedelsverket, som kommer att få ta ut avgifter för tillsynen i form av årsavgifter. Det samlade avgiftsuttaget bör motsvara Läkemedelsverkets kostnader.

Tillkommande arbetsuppgifter är beslut beträffande vilka läkemedel som ska få säljas på andra platser än öppenvårdsapotek, administration rörande anmälningar från näringsidkare, att utarbeta och upprätthålla föreskrifter om berörda receptfria läkemedel samt fortlöpande tillsyn. Läkemedelsverket har redan i dag tillsyn över bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel i läkemedelslagen (1992:859). Ett behov av ökade tillsynsinsatser kan inte uteslutas. Läkemedelsverket bedömer att merarbete i form av tillsyn i löpande drift kommer att ta cirka 3 heltidstjänster i anspråk till en kostnad om cirka 3 miljoner kronor per år. Arbetet att ta fram berörda föreskrifter är en större punktinsats, liksom arbetet med att pröva huruvida de läkemedel som vid ikraftträdandet redan är klassificerade som receptfria ska få säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Engångskostnaden torde uppgå till cirka 2 miljo-

ner kronor, varför merkostnaden första året uppgår till cirka 5 miljoner kronor.

Försäljning av receptfria läkemedel på annan plats än öppenvårdsapotek kommer enligt förslaget inte att definieras som hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Inte heller kommer personalen som säljer läkemedlen på annan plats än apotek att av denna anledning anses utgöra hälso- och sjukvårdspersonal. Med beaktande av detta kommer Socialstyrelsen inte ha tillsyn över verksamheten eller dess personal. Några tillkommande kostnader till följd av förslagen kommer därmed inte att uppstå för Socialstyrelsen.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) gör regeringen bedömningen att Sveriges Domstolar kan få ökade arbetsuppgifter som en följd av att apoteksmarknaden öppnas för konkurrens, t.ex. genom överklaganden i ärenden om tillstånd för att få driva öppenvårdsapotek. De ökade resurser som krävs för att ta hand om detta avses finansieras genom ökning av berörda anslag på statsbudgeten. När det gäller förslagen i denna proposition bedömer regeringen att åtal till följd av de föreslagna straffbestämmelserna, överklaganden av Läke-medelsverkets beslut och utdömmande av vite kommer att förekomma i så liten utsträckning att några ytterligare resurser inte behöver tillföras domstolarna. Regeringen gör som nämnts bedömningen att åtal med anledning av den nu föreslagna lagen kommer att ske i liten utsträckning. Åklagarmyndighetens arbetsbelastning med anledning av den nya lagen bedöms inte komma att bli så stor att myndigheten behöver tillföras några ytterligare resurser.

Förslaget innebär att kommunerna kommer att få nya arbetsuppgifter. Kontrollen över handeln med receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek innebär tillkommande uppgifter och kommer att medföra ökade kostnader för kommunerna. För kommunerna innebär det behov av kompetensutveckling.

Kommunerna föreslås få ta ut avgifter för att täcka tillkommande kostnader. Utredningen har av Sveriges Kommuner och Landsting erfärut att kommunernas kontrollfrekvens inom t.ex. tobaksområdet varierar och som mest kan uppgå till 1–2 kontrolltillfällen per år. Ett kontrolltillfälle konsumerar i allmänhet åtta timmar, men planering och förberedelser kan ibland slås ut på flera kontrollobjekt. Årskostnaden per kontrollobjekt torde variera mellan 500–2 000 kronor beroende på antal objekt och samordningsmöjligheter i kommunerna.

10.4 Övriga konsekvenser

Förslagen i denna proposition bedöms inte få några konsekvenser av betydelse för jämställdheten mellan kvinnor och män.

När det gäller miljön kan denna del av reformen tänkas få konsekvenser i följande avseenden. Ökad tillgänglighet bör leda till färre och kortare resor för att inhandla de läkemedel som får säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek. Detta leder till minskad belastning på miljön. De näringsidkare som väljer att bedriva detaljhandel enligt den föreslagna lagen kommer inte att ha någon skyldighet att ta emot kasserade läke-

medel. Ökad apotekstäthet kompenserar dock att näringsidkarna inte behöver ta emot kasserade läkemedel. Som påpekas i avsnitt 6.8.4 måste näringsidkarna ha säkra system för att hantera sådana läkemedel som de själv måste kassera, t.ex. för att de blivit för gamla.

Prop. 2008/09:190

11 Författningskommentar

11.1 Förslag till lag om handel med vissa receptfria läkemedel

En ny lag, lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, föreslås reglera försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Lagen kompletterar den i prop. 2008/09:145 föreslagna lagen (2009:000) om handel med läkemedel som bl.a. ska reglera försäljningen av läkemedel på öppenvårdsapotek. Den lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2009. Genom införandet av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel upphävs lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Flera av bestämmelserna i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel förs över till den nya lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Inledande bestämmelser

1 §

I bestämmelsen anges lagens tillämpningsområde, nämligen detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. I 2 kap. 1 § förslag till lag (2009:000) om handel med läkemedel anges att försäljning till konsument med de i den bestämmelsen uppräknade läkemedlen endast får bedrivas med tillstånd från Läke-medelsverket. En inrättning som har fått ett sådant tillstånd benämns *öppenvårdsapotek*. Den i denna proposition föreslagna lagen ska enbart gälla vid sådan detaljhandel som inte sker på öppenvårdsapotek och utgör därmed undantag från 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Att detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får ske på andra platser än öppenvårdsapotek framgår av 2 kap. 2 § den föreslagna lagen om handel med läkemedel. Med *detaljhandel* avses försäljning av läkemedel till konsument.

Den nu föreslagna lagen gäller vid detaljhandel med vissa *receptfria* läkemedel. När ett godkännande för försäljning av ett läkemedel utfärdas, ska Läke-medelsverket ange om läkemedlet ska klassificeras som ett receptbelagt läkemedel eller receptfritt läkemedel [(8 g § läkemedelslagen (1992:859)]. Att ett läkemedel är receptfritt innebär att det får lämnas ut utan att det har förskrivits på recept eller rekvirerats (beställts) av hälso- och sjukvården. Det är Läke-medelsverket som föreslås besluta om vilka läkemedel som får säljas på andra ställen än på öppenvårdsapotek, se 7 §. Nikotinläkemedel ska liksom i dag få säljas utan beslut av Läke-medelsverket.

2 §

I bestämmelsen anges att detaljhandeln ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. En likalydande bestämmelse finns också i 1 kap. 2 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel. En liknande bestämmelse återfinns även i 19 § första stycket läkemedelslagen (1992:859). Den föreslagna bestämmelsen ska ses som en portalparagraf som slår fast en övergripande inriktning av hur handeln ska bedrivas.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.1.

3 §

I paragrafen finns en upplysning om att bestämmelser om öppenvårdsapotekens detaljhandel finns i lagen (2009:000) om handel med läkemedel. Lagen blir således tillämplig när öppenvårdsapoteken bedriver detaljhandel med läkemedel, inklusive nikotinläkemedel och sådana läkemedel som Läkemedelsverket enligt 7 § den här föreslagna lagen har beslutat ska få säljas på andra försäljningsställen än på öppenvårdsapotek.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.2.

Definitioner

4 §

I paragrafen definieras vissa begrepp som är centrala för att förstå lagen.

Med *detaljhandel* avses försäljning av läkemedel till konsument. Till skillnad från lagen (2009:000) om handel med läkemedel reglerar denna lag inte detaljhandel till hälso- och sjukvården (jfr 1 kap. 4 § den lagen).

Definitionen av *nikotinläkemedel* motsvarar i sak den definition som återfinns i 1 § första stycket lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Ett nikotinläkemedel innehåller nikotin eller salter, komplex eller andra kemiska föreningar av nikotin avsedda att frigöra nikotin. Med ”enda aktiva substans” avses att nikotinet är den enda beståndsdel i läkemedlet som har en farmakologisk effekt (jfr prop. 2007/08:17 s. 21). Bestämmelser som särskilt avser detaljhandel med nikotinläkemedel föreslås i 6 § 1 samt i 11, 13 och 14 §§.

Med *öppenvårdsapotek* avses inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § den föreslagna lagen (2009:000) om handel med läkemedel. Definitionen överensstämmer med definitionen i 1 kap. 4 § nämnda lag.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.2.

5 §

I paragrafen anges att termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) ska ha samma betydelse i denna lag. Läkemedelslagen innehåller t.ex. definitioner av läkemedel och humanläkemedel. Bestämmelsen motsvarar 2 § tredje stycket lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och en likalydande bestämmelse finns i 1 kap. 3 §

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.2.

Vilka läkemedel som får säljas

6 §

Av bestämmelsen framgår vilka läkemedel som får säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Liksom i dag ska nikotinläkemedel få säljas utanför öppenvårdsapotekens ram (*punkten 1*). En definition av nikotinläkemedel finns i 4 §.

Även vissa andra läkemedel kan få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek. Det är fråga om receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits och som uppfyller vissa krav. Med *humanläkemedel* avses läkemedel för människor [jfr 2 § läkemedelslagen (1992:859)]. Receptbelagda läkemedel, läkemedel som är avsedda för djur och läkemedel som har förskrivits får således endast säljas av öppenvårdsapotek.

För att läkemedlet ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek måste det uppfylla vissa krav. Av 7 § framgår att det är Läke-medelsverket som ska besluta om vilka läkemedel som får säljas på sådana ställen. Nikotinläkemedel ska liksom i dag få säljas utan beslut av Läke-medelsverket. I *punkten 2* anges vilka kriterier som ska ligga till grund för Läke-medelsverkets prövning.

Av *punkten 2 a)* framgår att läkemedlet ska vara lämpligt för egenvård. Med egenvård avses åtgärder som den enskilde själv kan vidta till skillnad från insatser som utförs av hälso- och sjukvården. Att lägga om sår eller bota huvudvärk med smärtstillande läkemedel är typexempel på åtgärder som utgör egenvård. I de flesta fall torde ett läkemedel anses lämpligt för egenvård om en diagnos inte behöver ställas av en förskrivare inför varje användningsperiod av läkemedlet, dvs. om konsumenten själv kan ställa diagnos eller känna igen symptomen efter att en förskrivare tidigare har ställt diagnos.

Av *punkten 2 b)* framgår att allvarliga biverkningar ska vara sällsynta vid användning av läkemedlet. Läke-medelsverket har tagit fram en vägledning som är avsedd att främja en enhetlig tillämpning av Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Av vägledningen framgår att med *sällsynta biverkningar* avses förekomst hos färre än 1 av 1 000 användare. Det finns inte någon definition av vad som ska avses med *allvarlig biverkan* men exempelvis torde kända hjärt/kärlbiverkningar och leverbiverkningar betraktas som allvarliga.

Av *punkten 2 c)* framgår att Läke-medelsverket ska göra en bedömning av om det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan, att läkemedlet får säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Läke-medelsverket kan t.ex. behöva beakta huruvida läkemedlet endast bör säljas där det finns tillgång till farmaceutisk rådgivning, dvs. på öppenvårdsapotek. Med *folkhälsa* avses hela befolkningens hälsa på samhällsnivå, snarare än hälsan på grupp- och individnivå. Läke-medelsverket kan exempelvis behöva ta hänsyn till samhällets resistensproblem med vissa ämnen i läkemedel.

Samtliga krav ska vara uppfyllda för att ett läkemedel ska få säljas på andra platser än öppenvårdsapotek.

Regeringen bedömer att det utbud av läkemedel som i dag finns hos de s.k. apoteksombuden kan utgöra vägledning vid Läkemedelsverkets prövning av vilka läkemedel som ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.2.1.

7 §

Av bestämmelsen framgår att det är Läkemedelsverket som ska besluta om vilka läkemedel som uppfyller kraven i 6 § 2 och som därmed får säljas på andra försäljningsställen än på öppenvårdsapotek. Nikotinläkemedel ska liksom i dag få säljas på andra försäljningsställen än apotek (se 6 § 1). Läkemedelsverket ska således inte fatta något beslut i fråga om nikotinläkemedel.

Av 8 g § läkemedelslagen (1992:859) framgår att när ett godkännande för försäljning utfärdas, ska Läkemedelsverket ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt läkemedel. I anslutning till denna prövning ska verket besluta i frågan om läkemedlet ska få säljas även på andra platser än på öppenvårdsapotek. Det ska således inte vara fråga om ett särskilt ansökningsförfarande. Regeringen har för avsikt att i förordning föreskriva inom vilken tid från det att ett läkemedel har klassificerats som receptfritt, som Läkemedelsverket ska fatta beslut i frågan om försäljning ska få ske på andra platser än på öppenvårdsapotek.

Även de vid lagens ikraftträdande receptfria läkemedlen kommer att behöva prövas enligt de krav som anges i 6 § 2. Hur denna genomgång ska ske regleras i punkten 4 i övergångsbestämmelserna.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.2.2.

8 §

Ett beslut om att ett visst läkemedel får säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek utgör ett gynnande förvaltningsbeslut för den som innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet. Ett sådant beslut får ändras under vissa förutsättningar, t.ex. om det finns ett uttryckligt författningsstöd för det. I bestämmelsen ges Läkemedelsverket ett uttryckligt stöd att ändra beslutet om kraven som ställs upp i 6 § 2 inte längre är uppfyllda.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.2.2.

Anmälan av handeln

9 §

Bestämmelsen motsvarar 3 § första stycket lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket. Den försäljning som måste anmälas är försäljning av nikotinläkemedel och försäljning av sådana läkemedel som efter beslut av Läkemedelsverket får säljas utanför öppenvårdsapotekens ram. Det kan anmärkas att det av punkten 2 i över-

gångsbestämmelserna till den föreslagna lagen framgår att den som har anmält försäljning av nikotinläkemedel enligt 3 § lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel, inte behöver göra en ny anmälan såvitt gäller handel med sådana läkemedel. Frågor om vad en anmälan ska innehålla och hur anmälan ska göras bör regleras i verkställighetsföreskrifter. Regeringen avser att, med stöd av restkompetensen i 8 kap. 13 § regeringsformen, i förordning föreskriva att Läkemedelsverket ska underrätta den kommun där handeln ska bedrivas om en anmälan enligt 9 § denna lag.

Den som bryter mot bestämmelsen kan straffas enligt 24 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.

Anmälan av väsentliga förändringar

10 §

Den som bedriver detaljhandel ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs. Exempel på väsentliga förändringar är om verksamheten upphör, det sker avbrott i verksamheten eller verksamhetens omfattning väsentligen ökar eller minskar. Även byte av lokal utgör en sådan förändring som bör anmälas. Frågor om vilka uppgifter som ska lämnas, när det ska ske och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas till Läkemedelsverket bör regleras närmare i verkställighetsföreskrifter. En motsvarande bestämmelse för öppenvårdsapoteken finns i 2 kap. 10 § den föreslagna lagen (2009:000) om handel med läkemedel. Regeringen avser att, med stöd av restkompetensen i 8 kap. 13 § regeringsformen, i förordning föreskriva att Läkemedelsverket ska underrätta den kommun där handeln bedrivs om en anmälan enligt 10 § denna lag.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.

Detaljhandel i serveringsutrymmen

11 §

Bestämmelsen innehåller ett förbud mot att bedriva detaljhandel i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738). Av 7 kap. 10 § alkohollagen framgår att ett serveringstillstånd ska avse viss lokal eller annat avgränsat utrymme. Med serveringsställe avses alla lokaler som används för rörelsen medan begreppet *serveringsutrymme* avser den del av serveringsstället där alkoholserving är tillåten. Serveringsutrymmet ska anges i tillståndsbeviset (prop. 1994/95:89 s. 65). Det innebär att detaljhandel enligt denna lag får bedrivas på t.ex. ett hotell som har serveringstillstånd så länge handeln inte sker i serveringsutrymmet (t.ex. restaurang eller bar). Förbudet gäller inte vid detaljhandel med nikotinläkemedel. Sådana läkemedel får således, liksom i dag, säljas i serveringsutrymmen.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.5.

12 §

Bestämmelsens *första stycke* motsvarar 4 § första stycket lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och innebär att varken nikotinläkemedel eller sådana läkemedel som Läkemedelsverket har beslutat ska få säljas på andra försäljningsställen än på öppenvårdsapotek, får säljas till någon som inte har fyllt 18 år. Den som bryter mot bestämmelsen kan straffas enligt 24 §. En bestämmelse om att inte heller öppenvårdsapoteken får sälja nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år föreslås i en ny 2 kap. 6 a § första stycket lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Om det inte står klart att en konsument har fyllt 18 år, måste konsumentens ålder kontrolleras, t.ex. genom att han eller hon uppvisar giltig legitimation (jfr prop. 2007/08:17 s. 58). Motsvarande bestämmelse för öppenvårdsapoteken föreslås i den nya 2 kap. 6 a § andra stycket lagen om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

13 §

Bestämmelsen motsvarar 4 § andra stycket lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Bestämmelsen tar sikte på de fall där det för den som säljer läkemedlet står klart eller borde stå klart att det är fråga om "langning" av varan (jfr prop. 2007/08:17 s. 29). Motsvarande bestämmelse för öppenvårdsapoteken föreslås i en ny 2 kap. 6 b § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

14 §

Bestämmelsen motsvarar 4 § tredje stycket lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Det ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i 12 §. I de fall att det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel ska det även finnas en skylt med information om förbudet i 13 §. Motsvarande bestämmelse för öppenvårdsapoteken föreslås i en ny 2 kap. 6 c § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

Farmaceutisk rådgivning**15 §**

Av bestämmelsen framgår att den som bedriver detaljhandel ska informera konsumenten om var farmaceutisk rådgivning kan erhållas. Den som bedriver detaljhandeln bör således inte själv ge rekommendationer om t.ex. hur läkemedel kan kombineras eller doseras. Farmaceutisk rådgivning kan erhållas på öppenvårdsapoteken. Upplysningen om var

farmaceutisk rådgivning kan erhållas kan lämnas muntligt eller genom anslag i försäljningslokalen. Prop. 2008/09:190

Förslaget behandlas i avsnitt 6.7.

Krav på verksamheten

16 §

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska uppfylla vissa krav.

I *punkten 1* uppställs krav på att utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Egenkontrollprogrammet bör ange hur personalen ska få information om aktuella bestämmelser och om vilka rutiner som ska tillämpas vid försäljningen. Programmet kan också innehålla t.ex. rutiner för hur reklamationer och indragningar ska hanteras samt hur dokumentationen av handeln ska ske. Med indragning avses att läkemedlet tas bort från marknaden. En indragning kan initieras av ett läkemedelsföretag eller av Läkemedelsverket. Eftersom egenkontrollen ska fungera som ett stöd för myndighetstillsynen föreslås att bestämmelser i ämnet ska få meddelas genom föreskrifter beslutade av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. Ett bemyndigande föreslås därför i 28 § 1. Bestämmelsen i 16 § 1 motsvarar 5 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Krav på egenkontrollprogram för öppenvårdsapoteken finns i 2 kap. 6 § 8 den föreslagna lagen (2009:000) om handel med läkemedel. Punkten har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

I *punkten 2* uppställs ett krav på att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Bestämmelser om hur lokalerna ska vara utformade bör beslutas på en lägre normnivå än i lag. Regeringen föreslår därför att ett bemyndigande kopplas till bestämmelsen, se 28 § 2. Det kan behövas föreskrifter om lagerhållningen för att säkerställa att läkemedel som ska returneras eller destrueras, hålls åtskilda från övriga läkemedel. Det kan också behövas bestämmelser för att säkerställa att lokalerna håller rätt temperatur. Eftersom näringsidkarna inte föreslås vara skyldiga att tillhandahålla ett visst läkemedelssortiment kan en näringsidkare välja att sälja endast ett fåtal grupper av läkemedel eller sälja endast t.ex. nikotinläkemedel. Det kan därför komma att uppställas olika krav avseende lokaler, beroende på vilka läkemedel som säljs. Läkemedelsverket har i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:2) om detaljhandel med nikotinläkemedel tagit in bestämmelser om bl.a. förvaring av nikotinläkemedel. Krav på att öppenvårdsapoteken ska bedriva sin verksamhet i lämpliga lokaler finns i 2 kap. 6 § 2 den föreslagna lagen om handel med läkemedel.

I *punkten 3* uppställs krav på att tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt. Kravet avser hur läkemedlen ska presenteras för konsumenterna i försäljningslokalen. Bestämmelser om hur läkemedlen ska tillhandahållas bör beslutas på en lägre normnivå än i lag. Regeringen föreslår därför att ett bemyndigande kopplas till bestämmelsen, se 28 § 3. Det kan behövas föreskrifter om att läkemedlen ska förvaras åtskilda från andra produkter

och om att de ska placeras utom räckhåll för konsumenterna eller på plats som står under uppsikt av personal.

I *punkten 4* uppställs krav på att till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Frågor om vilka uppgifter som ska lämnas, när det ska ske och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas till Apotekens Service Aktiebolag bör regleras närmare i verkställighetsföreskrifter. Krav på att öppenvårdsapoteken ska lämna uppgifter till bolaget finns i 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.8.

Tillsyn

17 §

Paragrafen motsvarar 8 § första stycket lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. I bestämmelsen anges att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.1.

18 §

I bestämmelsen anges vilka befogenheter Läkemedelsverket har vid utövandet av tillsynen. Bestämmelsen har utarbetats efter förebild av 7 kap. 2 § den föreslagna lagen (2009:000) om handel med läkemedel. Det är angeläget att Läkemedelsverket ges möjlighet att genomföra sina tillsynsuppgifter på ett effektivt sätt. Verket kan behöva tillgång till visst material och vissa lokaler för att kunna fullgöra sin tillsyn. Samtidigt är det givetvis av vikt att verkets befogenheter inte blir mer ingripande än vad som är absolut nödvändigt. Det kan inte i lagtext närmare preciseras vilka upplysningar och handlingar som behövs utan avgörande är om de är nödvändiga för tillsynen. Sålunda kan olika typer av dokumentation om verksamheten vara av intresse för tillsynsmyndigheten. Det kan inte anses motiverat att låta Läkemedelsverkets rätt till tillträde omfatta även bostäder.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.1.

19 §

Paragrafen motsvarar 8 § tredje stycket lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. I *första stycket* anges att Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Naturligtvis får Läkemedelsverket inte rikta ett vitesföreläggande mot någon som verket har anledning att misstänka kan fällas till ansvar för brott enligt 24 §. Det finns nämligen ingen skyldighet för den personen att i det läget medverka i utredningen av brottet.

I *andra stycket* anges att beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Så är fallet om det bedöms nödvändigt för att föreläggandet eller förbudet ska åttlydas. Lagen (1985:206) om viten blir tillämplig på de viten som verket kan komma att förelägga. Det betyder att

frågor om utdömande av viten som regel prövas av allmän förvaltningsdomstol. Prop. 2008/09:190

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.1.

Kontroll

20 §

Bestämmelsen motsvarar 9 § första stycket lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. I bestämmelsen anges att den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Regeringen avser att, med stöd av restkompetensen i 8 kap. 13 § regeringsformen, i förordning föreskriva att Läke-medelsverket ska underrätta den kommun där handeln ska bedrivas om en anmälan enligt 9 § denna lag.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.2.

21 §

Enligt *första stycket* har kommunen, på samma sätt som Läke-medelsverket enligt 18 §, rätt att på begäran få den information som behövs för kontrollen.

För att utföra sina uppgifter enligt lagen har kommunen, enligt *andra stycket*, även rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har dock inte med stöd av lagen rätt till tillträde till bostäder.

Enligt *tredje stycket* ska kommunen till Läke-medelsverket rapportera de brister i efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen som upptäcks vid kontrollen. Kommunens kontroll består endast i att kontrollera eller inspektera näringsidkare som bedriver detaljhandel. Kommunen har således inga möjligheter att vidta några andra åtgärder (jfr prop. 2007/08:17 s. 60).

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.2.

Avgifter

22 §

Enligt bestämmelsens *första stycke* ska den som bedriver detaljhandel enligt lagen betala en årsavgift till Läke-medelsverket. Syftet är att finansiera Läke-medelsverkets tillsyn.

Regeringen får, enligt *andra stycket*, meddela föreskrifter om avgiftens storlek. Frågor om t.ex. när och på vilket sätt som avgiften ska betalas bör regleras närmare i verkställighetsföreskrifter.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.3.

23 §

Bestämmelsen motsvarar 10 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. En kommun får för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel enligt denna lag. Bestämmelsen syftar till att finansiera de kontrolluppgifter som åläggs kommunerna enligt 20 §. Storleken

på avgifterna bestämmer varje kommun för sig. Av 8 kap. 3 c § kommunallagen (1991:900) följer att kommuner inte få ta ut högre avgifter än som svarar mot kostnaderna för de tjänster eller nyttigheter som kommunen tillhandahåller (självkostnaden).

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.3.

Ansvar m.m.

24 §

Bestämmelsen motsvarar 11 § första stycket lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Enligt *första stycket* är det straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriva detaljhandel, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket. Vidare är det straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet sälja läkemedel till den som inte har fyllt 18 år.

Av *andra stycket* framgår att det i ringa fall inte ska dömas till ansvar. Vid bedömning av om det är fråga om ett ringa brott ska framför allt omfattningen av försäljningen beaktas (jfr prop. 2007/08:17 s. 61).

Straffskalan, böter eller fängelse i högst sex månader, är densamma som för motsvarande gärningar i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel. Straffskalan överensstämmer även med den skala som gäller för den som säljer tobak till någon som inte har fyllt 18 år, se 27 § tobakslagen (1993:581). Det får avgöras från fall till fall vem som kan sägas ha utfört gärningen att sälja läkemedel till någon som inte har fyllt 18 år och därmed anses som gärningsman. Beroende på omständigheterna kan straffansvaret därför avse såväl expediten som näringsidkaren eller enbart en av dem (jfr prop. 2007/08:17 s. 61).

Öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel regleras inte i den här föreslagna lagen utan i lagen (2009:000) om handel med läkemedel. Motsvarande ansvarsbestämmelse när det gäller öppenvårdsapotekens försäljning av nikotinläkemedel föreslås därför i 9 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.10.

25 §

Enligt en allmän princip i svensk rätt bör det inte vara möjligt att ingripa med både straff och vitespåföljd mot samma förfarande. Ett och samma förfarande får således inte föranleda både straff och vite. Det ska därför föreskrivas att den som har överträtt ett vitesföreläggande eller vitesförbud inte ska dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.10.

26 §

Bestämmelsen motsvarar 12 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Läkemedel som har varit föremål för brott enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Presumtionen är alltså att förverkande ska ske, men åtgärden får underlåtas om det föreligger starka skäl som talar mot ett förverkande.

Ett förverkande förutsätter att brott har konstaterats. Frågor om förverkande prövas av allmän domstol i samband med att gärning prövas enligt 24 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.10.

Överklagande

27 §

I paragrafen anges vilka av Läkemedelsverkets beslut enligt den föreslagna lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, som får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som uppfyller kraven för att få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek (se 7 §). Läkemedelsverket föreslås också under en övergångsperiod fatta sådana beslut såvitt gäller läkemedel som vid lagens ikraftträdande är klassificerade som receptfria och därmed inte kommer att prövas enligt 6 § 2. Om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven i 6 § 2, får Läkemedelsverket besluta att detaljhandel med läkemedlet endast får bedrivas på öppenvårdsapotek. Dessa beslut får överklagas. Vidare får Läkemedelsverkets beslut om föreläggande eller förbud överklagas. Nikotinläkemedel ska liksom i dag få säljas utan beslut av Läkemedelsverket.

I fråga om vem som ska ha rätt att överklaga gäller de allmänna förvaltningsrättsliga reglerna som framgår av 22 § förvaltningslagen (1986:223). Ett beslut överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot och beslutet kan överklagas. Den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel bör normalt sett kunna överklaga verkets beslut.

Av *andra stycket* framgår att andra beslut av Läkemedelsverket enligt lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen inte får överklagas. Tillägget är endast ett förtydligande och innebär att uppräknningen av överklagbara beslut i första stycket är uttömmande. Bestämelsen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

I *tredje stycket* föreskrivs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätt.

I *fjärde stycket* fastslås att beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet. Beslutet får således verkställas trots att det inte har vunnit laga kraft. Läkemedelsverket kan dock besluta om uppskov med verkställigheten, t.ex. om verkställigheten skulle bli irreparabel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.11.

Bemyndiganden

28 §

I *punkten 1* anges att föreskrifter om egenkontrollen får meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, jfr 16 § 1. Sådana föreskrifter kan innehålla bestämmelser om hur egenkontrollprogrammet bör utformas, t.ex. avseende system för hantering av reklamationer och indragningar.

I *punkten 2* bemyndigas regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om hur lokalerna ska vara utformade för att anses lämpliga för sitt ändamål, jfr 16 § 2. Sådana föreskrifter kan innehålla bestämmelser om lagerhållning och temperatur i lokalen.

I *punkten 3* bemyndigas regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om hur läkemedlen ska tillhandahållas på lämpligt sätt i försäljningslokalen, jfr 16 § 3. Sådana föreskrifter kan innehålla bestämmelser om att läkemedlen ska förvaras åtskilda från andra produkter och om att de ska placeras utom räckhåll för konsumenterna eller på plats som står under uppsikt av personal.

Förslagen till bemyndiganden har kommenterats närmare under respektive bestämmelse som bemyndigandet hänvisar till.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.8.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Punkt 1

I denna punkt anges att lagen träder i kraft den 1 november 2009 och att lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel då ska upphöra att gälla.

Punkt 2

Denna punkt reglerar anmälningsskyldigheten för den detaljhandel med nikotinläkemedel som har anmälts enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Den näringsidkare som har anmält handel med nikotinläkemedel enligt nämnda lag och som avser att fortsätta med denna handel behöver inte göra en ny anmälan till Läkemedelsverket enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Detta gäller under förutsättningen att handeln även fortsättningsvis enbart avser nikotinläkemedel. För det fall att näringsidkaren önskar att sälja även andra receptfria läkemedel måste denna handel givetvis anmälas enligt bestämmelserna i den här föreslagna lagen.

Punkt 3

För beslut som har meddelats enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska bestämmelserna i den lagen fortfarande gälla. Det kan t.ex. röra sig om beslut om föreläggande. Bestämmelsen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Punkt 4

Denna punkt reglerar hur Läkemedelsverket ska pröva om de läkemedel, med undantag för nikotinläkemedel, som vid ikraftträdandet redan är klassificerade som receptfria, ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket ska från den 1 november till den 31 december 2009 gå igenom detta läkemedelssortiment och göra en prövning av om läkemedlen ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek eller inte. För det fall att Läkemedelsverket inte har fattat ett sådant beslut vid utgången av denna period, ska läkemedlet få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

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

18 §

I övergångsbestämmelserna till lagen om handel med vissa receptfria läkemedel föreslås det att lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla. Det föreslås därför en ändring av hänvisningen i paragrafen så att det i stället hänvisas till den nya lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.1.

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

1 kap. 2 §

I bestämmelsen anges vad som avses med hälso- och sjukvård. Lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla varför hänvisningen till denna lag ska tas bort. Andra stycket ska därför upphävas. Öppenvårdsapotekens detaljhandel med nikotinläkemedel kommer, i likhet med detaljhandeln med övriga läkemedel, att regleras i lagen (2009:000) om handel med läkemedel. Av *första stycket* framgår att sådan verksamhet anses utgöra hälso- och sjukvård (se prop. 2008/09:145). Detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska däremot inte utgöra hälso- och sjukvård.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.1.

1 kap. 4 §

I bestämmelsen anges vad som avses med hälso- och sjukvårdspersonal. Lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla varför hänvisningen i tredje stycket till denna lag ska tas bort. Tredje stycket ska därmed upphävas. Av första stycket punkten 4 framgår att apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar är hälso- och sjukvårdspersonal (se förslag i prop. 2008/09:145). Personal som bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska däremot inte utgöra hälso- och sjukvårdspersonal. Om en legitimerad apotekare bedriver detaljhandel enligt den föreslagna lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, utgör denne dock hälso- och sjukvårdspersonal genom att han eller hon innehar legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården (se 1 kap. 4 § p. 1 LYHS).

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.1.

1 kap. 5 §

Med anledning av att lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel föreslås upphöra att gälla krävs en ändring i bestämmelsens *andra stycke*. Det ska i stället hänvisas till den nya lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.1.

Åldersgräns

2 kap. 6 a §

Av *första stycket* framgår att öppenvårdsapoteken inte får sälja nikotinläkemedel till någon som inte har fyllt 18 år. Den som bryter mot bestämmelsen kan straffas enligt den föreslagna bestämmelsen i 9 kap 1 a §. Den som säljer nikotinläkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år (*andra stycket*). Om det inte står klart att en konsument har fyllt 18 år, måste konsumentens ålder kontrolleras t.ex. genom att han eller hon uppvisar giltig legitimation (jfr prop. 2007/08:17 s. 58). Motsvarande bestämmelse för detaljhandel på andra ställen än öppenvårdsapotek föreslås i 12 § andra stycket den nya lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

2 kap. 6 b §

Ett nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Bestämmelsen tar sikte på de fall där det för den som säljer står klart eller borde stå klart att det är fråga om "langning" av varan (jfr prop. 2007/08:17 s. 29). Motsvarande bestämmelse för detaljhandel på andra ställen än öppenvårdsapotek föreslås i 13 § den nya lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

2 kap. 6 c §

I bestämmelsen anges att det ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i 2 kap. 6 a och 6 b §§, dvs. förbudet att sälja eller långa nikotinläkemedel till personer under 18 år. Motsvarande bestämmelse för detaljhandel på andra ställen än öppenvårdsapotek föreslås i 14 § den nya lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

9 kap. 1 a §

Bestämmelsen motsvarar 11 § första stycket lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och avser öppenvårdsapotekens detaljhandel med nikotinläkemedel. Det föreslås vara straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet sälja nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Straffskalan, böter eller fängelse i högst sex månader, överensstämmer även med den skala som gäller för den som säljer tobak till

någon som inte har fyllt 18 år, se 27 § tobakslagen (1993:581). Av *andra stycket* framgår att i ringa fall ska inte dömas till ansvar. Vid bedömning av om det är fråga om ett ringa brott ska framför allt omfattningen av försäljningen beaktas. Det får avgöras från fall till fall vem som kan sägas ha utfört gärningen och därmed anses som gärningsman (jfr prop. 2007/08:17 s. 61). Likalydande bestämmelse för detaljhandel på andra ställen än öppenvårdsapotek föreslås i 24 § den nya lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.10.

Sammanfattning av betänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33)

Uppdraget

Enligt direktiven ska apoteksmarknaden omregleras i syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Utredarens arbete är uppdelat i två steg. I det första steget, som redovisades i huvudbetänkandet, Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4, lämnade utredningen förslag som möjliggör för även andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel.

Utredaren ska som ett andra steg, vilket redovisas i detta betänkande, lämna förslag som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vid denna handel ska farmaceutisk kompetens inte krävas hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningsställen.

Utredaren ska överväga och ge förslag på hur försäljningen av dessa varor bör utformas, samt lämna nödvändiga förslag avseende bl.a. tillståndsgivning alternativt anmälning, tillsyn och införande av en eventuell åldersgräns. Utredaren ska även överväga om det finns skäl att undanta vissa aktörer eller försäljningsställen från möjligheten att tillhandahålla receptfria läkemedel.

Inledning

Utredningen betraktar försäljning på och utanför apotek som komplementerande system på en omreglerad marknad.

Liksom i huvudbetänkandet har patient- och konsumentperspektivet varit en fundamental utgångspunkt för utredningens arbete. Denna utgångspunkt och direktivens övergripande mål om ökad tillgänglighet, prispress, samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning har varit styrande också för detta betänkande.

Läkemedel på andra platser än apotek

Vissa receptfria läkemedel får redan i dag säljas på andra platser än apotek. Det är fråga om godkända naturläkemedel, läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel, antroposofiska medel som beviljats särskilt tillstånd, samt registrerade homeopatika och registrerade traditionella växtbaserade läkemedel. Sedan den 1 mars 2008 får även nikotinläkemedel säljas på andra platser än apotek. Det krävs dock att sådan försäljning har anmälts till den kommun där handeln ska bedrivas.

Inom ramen för Apoteket AB:s ensamrätt säljs genom apoteksombuden läkemedel på andra platser än apotek.

Utredningen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver vilka ytterligare receptfria inte förskrivna läkemedel som får säljas på andra platser än på apotek. Förslaget

innebär att regeringen kan välja att själv föreskriva vilka läkemedel som ska få säljas på detta sätt, alternativt, i sin tur delegera åt lämplig myndighet att meddela sådana föreskrifter. Utredningen anser att regeringen bör bemyndiga Läke medelsverket att med tillämpning av vissa angivna kriterier meddela föreskrifter om vilka läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. Utredningen gör den bedömningen att följande kriterier sammantaget bör beaktas vid urvalet.

1. Användningen av läkemedlet får inte förutsätta att diagnos måste fastställas av förskrivare.
2. Läkemedlet ska ha sålts receptfritt på apotek i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
3. Allvarliga biverkningar ska vara sällsynta, även vid långvarig kontinuerlig användning eller samtidig användning av andra läkemedel.
4. Läkemedlet ska tillhandahållas i förpackningsstorlekar som inte innebär risk för överdosering vid intag av samtliga läkemedel i förpackningen.
5. Läkemedlet ska kunna säljas utan direkt tillgång till rådgivning och information av farmaceut.
6. Erfarenheter från andra länder i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet avseende försäljning av läkemedel på andra platser än apotek.

Läkemedlen bör i föreskrifterna avgränsas utifrån aktiv substans, beredningsform och styrka, samt, i de fall en sådan begränsning är påkallad, förpackningsstorlek. Föreskrifterna innebär då att samtliga receptfria inte förskrivna läkemedel som uppfyller kraven beträffande substans, form, styrka och förpackningsstorlek får säljas på andra platser än apotek. Det kan vara så att en begränsning avseende förpackningsstorlek är påkallad beträffande vissa läkemedel men inte för andra.

För att underlätta för näringsidkarna bör Läke medelsverket omsätta föreskrifterna till en förteckning där det framgår vilka produkter som uppfyller kraven i föreskrifterna och därmed får säljas på andra platser än apotek.

Den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel som har en aktiv substans som inte omfattas av föreskrifterna bör ha möjlighet att ansöka hos Läke medelsverket om att substansen ska tas med i föreskrifterna. Detsamma bör gälla beträffande läkemedel vars styrka, beredningsform och/eller förpackningsstorlek inte omfattas av föreskrifterna. Läke medelsverkets beslut kan överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Anmälan

En näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel på annan plats än apotek ska anmäla handeln till Läke medelsverket. Läke medelsverket ska snarast underrätta den kommun där handeln ska bedrivas om anmälan.

Läke medelsverket ska vara tillsynsmyndighet. För att underlätta tillsynen ska väsentliga förändringar i verksamheten anmälas till Läke-

medelsverket. Exempel på sådana förändringar är om verksamheten läggs ned eller om avbrott görs i den.

Den som bryter mot anmälningsplikten kan dömas till ansvar.

Möjlighet för aktörer att bedriva detaljhandel

Av kommunallagen (1991:900) följer att kommuner och landsting inte får bedriva detaljhandel med läkemedel. Det saknas skäl att undanta någon annan aktör från möjligheten att få bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Däremot föreslår utredningen att sådan detaljhandel inte får ske på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

Krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring

De lokaler där handeln bedrivs ska vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten.

Handeln kommer sannolikt ofta att ske i lokaler där tyngdpunkten ligger på försäljning av andra varor, exempelvis i dagligvaruhandeln. Det ska tydligt framgå vilka produkter som är läkemedel. Därför ska det krävas att läkemedel förvaras åtskilt från andra produkter, dvs. i ett särskilt ställ, på en särskild hylla eller liknande.

Det är angeläget att manipulation av läkemedlen försvåras och att risken för tillgrepp minimeras. Samtidigt bör konsumenten få möjlighet att ta del av information på förpackningen och jämföra olika läkemedel, bl.a. avseende användningsområde och pris. Utredningen föreslår därför att läkemedel ska förvaras antingen utom räckhåll för allmänheten eller på plats som står under uppsikt av personal.

Åldersgräns

Försäljning av läkemedel på andra platser än apotek ska främst tillgodose behovet av egenvård under en kortare tid. Farmaceutisk rådgivning kommer som regel inte att vara tillgänglig. Att ett läkemedel är receptfritt innebär inte att det är ofarligt. Även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och bieffekter. Utredningen föreslår mot bakgrund härav att en åldersgräns ska gälla vid detaljhandel med aktuella läkemedel på andra platser än apotek. En åldersgräns guidar unga, som ännu inte hunnit skaffa sig några större erfarenheter av läkemedelsanvändning, in på apoteken där de kan köpa läkemedel och få tillgång till farmaceutisk rådgivning.

Beträffande nikotinläkemedel, försäljning av tobaksvaror och detaljhandel med öl gäller en åldersgräns på 18 år. Utredningen föreslår att denna gräns ska gälla även för här aktuell handel. Därmed uppnås en enhetlig åldersgräns, vilket underlättar för näringsidkarna. Den som bryter mot åldersgränsen kan dömas till ansvar.

Kontaktperson

Varje försäljningsställe ska ha en kontaktperson. Denne ansvarar för att verksamheten vid försäljningsstället bedrivs enligt de krav som gäller för försäljning och annan hantering av läkemedel på andra platser än apotek. I detta ansvar ingår att se till att den personal som hanterar läkemedel har god kännedom om gällande krav. Personen ansvarar också för egenkontroll och är verksamhetsinnehavarens kontaktperson gentemot Läke-medelsverket och kommunerna, som utövar tillsyn och kontroll över detaljhandeln. En kontaktperson får endast ha ansvar för ett försäljningsställe.

Tillsyn och kontroll

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

Eftersom det inte finns någon decentraliserad tillsynsfunktion inom Läke-medelsverket ska kommunerna ha ett kontrollansvar.

Kommunen ska kontrollera att näringsidkaren

1. har anmält handeln till Läke-medelsverket,
2. inte bedriver handel på serveringsställe där serveringstillstånd gäller,
3. inte säljer andra läkemedel än vad som är tillåtet,
4. utövar egenkontroll,
5. har utsett en kontaktperson på försäljningsstället,
6. har lokaler som uppfyller föreskrivna krav samt förvarar läkemedel på föreskrivet sätt,
7. efterlever bestämmelserna om åldersgräns,
8. efterlever bestämmelserna om information, och
9. har en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar.

Kommunen ska vidare kontrollera efterlevnaden av vissa föreskrifter som meddelats enligt lagen.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läke-medelsverket. Läke-medelsverket och kommunen ska ha rätt att få upplysningar och handlingar samt tillträde till utrymmen som används i samband med hantering av läkemedel.

Näringsidkaren ska utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett lämpligt egenkontrollprogram.

Avgifter

Näringsidkaren ska betala en årsavgift för Läke-medelsverkets tillsyn. En kommun får för sin kontroll ta ut avgift.

Läkemedelsinformation

Det kommer inte att finnas något krav på farmaceutisk utbildning för att få bedriva handeln. Majoriteten av försäljningspersonalen kommer sannolikt inte att ha den kompetens som krävs för att kunna ge adekvat information och rådgivning om läkemedel. Mot bakgrund härav föreslås att den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal endast får lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln. Däremot ska man kunna upplysa konsumenten om var han eller hon kan få ytterligare information om läkemedlet.

Försäljningsstatistik

Näringsidkaren ska till Apotekens Servicebolag AB lämna de uppgifter som är nödvändiga för att statistik över försäljningen av receptfria läkemedel på andra platser än apotek ska kunna föras.

Det föreslås en bestämmelse om tystnadsplikt, som innebär att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag AB inte obehörigen får röja uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Indragningar och reklamationer samt kassation av läkemedel

Näringsidkaren ska ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar. Denne åläggs däremot inte någon skyldighet att ta emot kasserade läkemedel från allmänheten.

Distanshandel

Vid distanshandel med receptfria läkemedel från annan plats än apotek ska samma krav gälla som vid annan handel med sådana läkemedel. Detta innebär t.ex. att verksamheten ska anmälas och att åldern på köparen ska kontrolleras. Distributionssättet ska anpassas så att kvaliteten på läkemedlen inte försämras.

Prissättning

Fri prissättning ska liksom i dag gälla.

Ikraftträdande

Förslagen ska träda i kraft den 1 april 2009.

Utvärdering

Prop. 2008/09:190
Bilaga 1

I huvudbetänkandet föreslås en process med uppdrag åt oberoende utvärderare att följa effekterna av omregleringen av apoteksmarknaden med avseende på de i direktiven angivna målen. Utredningen föreslår att även sådan detaljhandel som avses i detta betänkande ska ingå i utvärderingen.

Författningsförslag i betänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33)

1 Förslag till lag om handel med läkemedel m.m.

1 kap. Inledande bestämmelser och definitioner

1 § I denna lag ges bestämmelser om handel med läkemedel i fråga om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- detaljhandel till konsument med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek (3 kap.),
- detaljhandel till konsument med nikotinläkemedel (4 kap.),
- detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel (5 kap.),
- partihandel med läkemedel (6 kap.),
- sjukhusens läkemedelsförsörjning (7 kap.),
- tystnadsplikt (8 kap.),
- tillsyn (9 kap.),
- handläggning, återkallelse av tillstånd och avgifter (10 kap.), och
- ansvar m.m. (11 kap.).

Termer och uttryck som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag om inget annat sägs.

2 § I denna lag avses med

Apotek: Inrättning för detaljhandel med läkemedel med personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet,

Detaljhandel: Försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. I 4 kap. finns en särskild definition.

Extemporeläkemedel: Ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, viss vårdenhet, visst djur eller djurbesättning,

Lagerberedning: Ett standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som får försäljas utan godkännande för försäljning och krav på rikslicens,

Licensläkemedel: Ett läkemedel för vilket det meddelats ett särskilt tillstånd till försäljning (licens) enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten,

Maskinell dosdispensering: Maskinellt iordningsställande av läkemedel i patientdoser,

Nikotinläkemedel: godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin.

Partihandel: All yrkesmässig verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

3 § Handel med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

4 § Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859). Vid detaljhandel som bedrivs enligt 3 eller 4 kap. gäller bestämmelserna i 22 § läkemedelslagen endast för den som är hälso- och sjukvårdspersonal enligt 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel till konsument med

1. läkemedel eller varor som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. licensläkemedel och extemporeläkemedel, och

3. läkemedel som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

Detaljhandel enligt första stycket får bedrivas endast på apotek.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel samt antroposofiska medel för vilka tillstånd beviljats enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen får bedrivas även av annan än den som har tillstånd enligt första stycket. Vid tillämpning av första stycket ska ett läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen inte anses som godkänt för försäljning.

Tillstånd enligt första stycket krävs inte heller för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel enligt 3 kap. eller för detaljhandel med nikotinläkemedel, som regleras i 4 kap.

2 § Tillstånd enligt 1 § första stycket ska beviljas endast om sökanden har visat att den har förutsättningar att

1. bedriva detaljhandel på det sätt som anges i 1 kap. 3 §,

2. uppfylla kraven i 2 kap. 5 och 6 §§, och

3. uppfylla krav som föreskrivits med stöd av bemyndigandena i 2 kap. 9 §, 2 kap. 11 § 6 och 2 kap. 12 §.

3 § Tillstånd enligt 1 § första stycket får inte beviljas

1. den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter förutom om tillverkningen endast avser maskinell dosdispensering, tillverkning av extemporeläkemedel eller tillverkning av lagerberedningar,

2. den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. den som är behörig att förskriva läkemedel,

4. juridisk person i vilken en förskrivare ensam eller tillsammans med annan förskrivare

a) innehar mer än hälften av rösterna för samtliga andelar i den juridiska personen,

- b) äger andelar i den juridiska personen och på grund av avtal med andra delägare i denna förfogar över mer än hälften av rösterna för samtliga andelar,
- c) äger andelar i den juridiska personen och har rätt att utse eller avsätta mer än hälften av ledamöterna i dess styrelse eller motsvarande ledningsorgan, eller
- d) äger andelar i den juridiska personen och har rätt att ensam utöva ett bestämmande inflytande över denna på grund av föreskrift i dess bolagsordning, bolagsavtal eller därmed jämförbara stadgar, eller

5. moderföretag och dotterföretag till sådan person som anges i punkterna 1, 2 och 4.

4 § Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel gäller tills vidare.

Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten. Anmälan ska göras före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande.

Krav på verksamheten vid apotek

5 § Varje apotek ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ansvarar för att verksamheten vid apoteket uppfyller de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel. En läkemedelsansvarig ska vara apotekare eller annan med farmaceutisk utbildning som har tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften. En läkemedelsansvarig får ansvara för högst tre apotek.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamheten ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

6 § Varje apotek ska

1. ha lokaler som är utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten,

2. kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor, inklusive förordnade extempore- och licensläkemedel,

3. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna upplysningar om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, administrativa uppgifter, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod samt, i de fall detta krävs, lämnat samtycke, för förande av receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister och läkemedelsförteckningen enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt för fullgörande av annan föreskriven uppgiftsskyldighet,

4. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna försäljningsstatistik avseende försäljning av samtliga läkemedel samt varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859),

5. ha sådan teknisk utrustning att behörig personal på apoteket kan ha direktåtkomst till de personuppgifter som Apotekens Servicebolag Aktiebolag behandlar för att lämna ut på detta sätt samt sådan teknisk utrustning att de uppgifter som anges i 3 momentant kan överföras elektroniskt till Apotekens Servicebolag Aktiebolag,

6. ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat,

7. genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer,

8. utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedlen samt tillämpa ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer,

11. ha ett effektivt system för indragningar av läkemedel,

12. ta emot kasserade läkemedel från allmänheten, med undantag för läkemedel som utgör farligt avfall, och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning,

13. lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske,

14. kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och

15. tillhandahålla individuellt behovsanpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument samt tillse att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

7 § Maskinell dosdispensering på apotek får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd till detta.

Ett sådant tillstånd ska beviljas endast om sökanden

1. fått tillstånd enligt 1 § första stycket eller beviljas i förening med sådant tillstånd,

2. visar att den har förutsättningar att bedriva verksamheten på det sätt som anges i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), och

3. visar att den har förutsättningar att uppfylla krav som beslutats med stöd av bemyndigandet i 2 kap. 11 § 8.

Tillståndet gäller tills vidare.

Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten. Anmälan ska göras före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande.

Bestämmelser om tillstånd för maskinell dosdispensering utanför apotek finns i 16 § läkemedelslagen (1992:859).

Bemyndiganden

9 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag Aktiebolag enligt 6 § 4.

10 § Regeringen föreskriver hur lång tid före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande anmälan enligt 4 § andra stycket eller 7 § fjärde stycket ska vara Läkemedelsverket till handa.

11 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får

1. meddela föreskrifter om vilka uppgifter en ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska innehålla,

2. om det finns särskilda skäl, medge undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd enligt 3 §,

3. meddela föreskrifter om krav på kompetens och erfarenhet enligt 5 §,

4. om det finns särskilda skäl, medge undantag från kravet i 5 § första stycket om att en läkemedelsansvarig får ansvara för högst tre apotek,

5. meddela föreskrifter om i vilka fall undantag enligt 4 kan ges,

6. meddela ytterligare föreskrifter om krav på verksamhet vid apotek enligt 6 §,

7. om det finns synnerliga skäl, medge undantag från kraven på apotek i 6 §, och

8. meddela ytterligare föreskrifter om krav på maskinell dosdispensering enligt 7 §.

12 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter som avses i 6 § 6 samt om dokumentation och kontroll enligt 6 § 7.

3 kap. Detaljhandel till konsument med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek

Läkemedel som får säljas på andra platser än apotek

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser om detaljhandel till konsument på andra platser än apotek med vissa receptfria läkemedel som inte har förskrivits. Bestämmelserna gäller inte för sådana receptfria läkemedel som avses i 2 kap. 1 § tredje stycket eller nikotinläkemedel, som regleras i 4 kap.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver vilka receptfria inte förskrivna läkemedel som får säljas på andra platser än på apotek.

Anmälan m.m.

2 § En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med läkemedel som avses i 1 § utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Näringsidkaren ska utan dröjsmål anmäla väsentliga förändringar i verksamheten till Läkemedelsverket.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan.

3 § Läkemedelsverket ska snarast underrätta den kommun där handeln ska bedrivas om anmälan enligt 2 § första stycket och den kommun där handeln bedrivs om anmälan enligt 2 § andra stycket.

4 § Detaljhandel med läkemedel enligt detta kapitel får inte ske på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

Krav på verksamheten

5 § Varje försäljningsställe ska ha en kontaktperson. Denne ansvarar för att verksamheten vid försäljningsstället bedrivs enligt de krav som gäller för försäljning och annan hantering av läkemedel på andra platser än apotek. Kontaktpersonen får endast ha ansvar för ett försäljningsställe.

6 § De lokaler där handeln bedrivs ska uppfylla kraven i 2 kap. 6 § 1.

I försäljningslokalen ska läkemedel förvaras åtskilt från andra produkter och antingen utom räckhåll för allmänheten eller på plats som står under uppsikt av personal. Det ska tydligt framgå att produkten är ett läkemedel.

7 § Vid detaljhandel med läkemedel enligt detta kapitel gäller även bestämmelserna i 2 kap.

- 6 § 4 om försäljningsstatistik,
- 6 § 8 om egenkontroll,
- 6 § 10 om reklamationer och
- 6 § 11 om indragningar av läkemedel.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om egenkontroll, reklamationer och indragningar av läkemedel.

Information

8 § 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 läkemedel enligt detta kapitel endast lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln till läkemedlet.

Den som säljer läkemedel enligt detta kapitel ska kunna upplysa konsumenten om var han eller hon kan få ytterligare information om läkemedlet.

Åldersgräns

9 § Vid detaljhandel enligt detta kapitel får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år.

Där handeln bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i första stycket. Den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

4 kap. Detaljhandel till konsument med nikotinläkemedel

Inledande bestämmelser

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

Med detaljhandel avses i detta kapitel försäljning och annat utlämnande i näringsverksamhet till den som är konsument.

Anmälan

2 § En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till Läkeemedelsverket. En anmälan behöver dock inte göras av den som beviljats tillstånd att bedriva detaljhandel på apotek enligt 2 kap.

Läkeemedelsverket ska snarast underrätta den kommun där handeln ska bedrivas om anmälan.

Åldersgräns

3 § Nikotinläkemedel får inte säljas eller på annat sätt lämnas ut till den som inte fyllt 18 år.

Om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år får det 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 styckena. Den som lämnar ut nikotinläkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

Egenkontroll

4 § Vad som sägs i 2 kap. 6 § 8 om egenkontroll och egenkontrollprogram gäller även för den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Information

5 § Vad som sägs i 3 kap. 8 § om information till konsumenten gäller även för den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Försäljningsstatistik

6 § Vad som sägs i 2 kap. 6 § 4 om försäljningsstatistik gäller även för den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Bemyndigande

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan enligt 2 § och egenkontroll enligt 4 §.

5 kap. Detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel

1 § Detaljhandel med de läkemedel och varor som avses i 2 kap. 1 § första stycket får, avseende försäljning till

1. en sjukvårdshuvudman,
2. ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman, eller

3. ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, förutom av apotek, bedrivs av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

2 § Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till Apotekens Servicebolag Aktiebolag rapportera försäljningsstatistik avseende denna försäljning.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik enligt första stycket.

6 kap. Partihandel med läkemedel

1 § Partihandel med läkemedel får bedrivs endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

2 § Tillstånd enligt 1 § ska beviljas endast om sökanden har förutsättningar att bedriva handel på det sätt som anges i 1 kap. 3 §.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om krav som ska vara uppfyllda för att tillstånd ska beviljas.

3 § Den som bedriver partihandel med läkemedel ska

1. bedriva verksamheten i ändamålsenliga lokaler,
2. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna försäljningsstatistik avseende läkemedel som levererats till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller

annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel,

3. bedriva handeln på sådant sätt att spårbarhet garanteras,
4. ha en sakkunnig som ansvarar för verksamheten, och
5. ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar av läkemedel.

4 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag Aktiebolag.

7 kap. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

1 § Vårdgivare ska till Läkemedelsverket anmäla vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus. Anmälan ska göras senast en månad innan verksamheten påbörjas.

Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas ska detta anmälas till Läkemedelsverket inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

2 § Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska den som är chefsfarmaceut enligt 30 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

8 kap. Tystnadsplikt

1 § Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag Aktiebolag får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Tystnadsplikt gäller också beträffande uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning

2 § För sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar gäller 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

9 kap. Tillsyn och kontroll

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

Bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen (1992:859) gäller även vid tillsyn enligt denna lag.

Om det behövs ska Läke-medelsverkets tillsyn ske i samråd med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

2 § För Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal finns bestämmelser i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

3 § Kommunen ska kontrollera att näringsidkare som enligt 3 kap. bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek

1. har anmält handeln till Läke-medelsverket enligt 3 kap. 2 §,
2. inte i strid med 3 kap. 4 § bedriver handel på serveringsställe där serveringstillstånd gäller,
3. inte säljer andra läkemedel än de som avses i 3 kap. 1 § andra stycket,
4. utövar egenkontroll enligt 3 kap. 7 §,
5. har utsett en kontaktperson på försäljningsstället enligt 3 kap. 5 §,
6. har lokaler som uppfyller föreskrivna krav samt förvarar läkemedel på det sätt som sägs i 3 kap. 6 §,
7. efterlever bestämmelserna om åldersgräns i 3 kap. 9 § och information i 3 kap. 8 §,
8. har en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar enligt 3 kap. 7 §.

Kommunen ska vidare kontrollera efterlevnaden av föreskrifter som meddelats med stöd av lagen angående begränsningar av förpackningsstorlek och försäljningsvolym samt föreskrifter om krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läke-medelsverket.

4 § Kommunen ska kontrollera efterlevnaden av 4 kap. 2–5 §§ samt, när det gäller anmälan och egenkontroll, de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läke-medelsverket.

Sådan detaljhandel med nikotinläkemedel som sker på apotek omfattas inte av kommunens kontroll.

5 § Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för den kontroll som avses i 3 och 4 §§. För att utföra sina uppgifter enligt bestämmelserna har kommunen vidare rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av läkemedel. Kommunen har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

10 kap. Handläggning, återkallelse av tillstånd samt avgifter

Handläggning

1 § Beslut av Läkemedelsverket som fattats med stöd av lagen får förenas med villkor.

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 2 kap. 1 § första stycket eller 7 § första stycket eller 6 kap. 1 § ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Läkemedelsverket får vid handläggning av tillståndsärenden för detaljhandel med läkemedel inte ställa krav och vidta kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften som de krav och kontroller den sökande redan omfattas av i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Om det behövs ska Läkemedelsverkets handläggning av ett tillståndsärende ske i samråd med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Vad som stadgas i tredje stycket om handläggning av tillståndsärenden ska även gälla vid Läkemedelsverkets handläggning av anmälningar enligt 3 kap. 2 § och 4 kap. 2 §.

Återkallelse av tillstånd

2 § Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § första stycket får återkallas om

1. någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger,
2. tillståndsinnehavaren bedriver maskinell dosdispensering utan tillstånd för sådan verksamhet enligt 2 kap. 7 § första stycket,
3. tillståndsinnehavaren inte bedriver handel med läkemedel på det sätt som anges i 1 kap. 3 §,
4. tillståndsinnehavaren underlåter att inom föreskriven tid anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten enligt 2 kap. 4 § andra stycket, eller
5. tillståndsinnehavaren inte uppfyller de krav som anges i 2 kap. 5 och 6 §§ eller krav som föreskrivits med stöd av bemyndigandena i 2 kap. 9 §, 2 kap. 11 § 6 och 2 kap. 12 §.

3 § Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på apotek enligt 2 kap. 7 § första stycket får återkallas om

1. 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, eller
2. tillståndsinnehavaren underlåter att inom föreskriven tid anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas eller väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 7 § fjärde stycket.

4 § Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 6 kap. 1 § får återkallas om

1. 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, eller
2. försäljningsstatistik inte lämnas till Apotekens Servicebolag Aktiebolag enligt 6 kap. 3 § 2.

Avgifter

- 5 § Den som ansöker om tillstånd att bedriva
1. detaljhandel enligt 2 kap. 1 § första stycket,
 2. maskinell dosdispensering på apotek enligt 2 kap. 7 § första stycket, eller
 3. partihandel enligt 6 kap. 1 § ska betala ansöknings- och årsavgift.
- Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 5 kap. 1 § ska betala årsavgift.
- Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får den myndighet som regeringen bestämmer meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

6 § Den som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel enligt 3 kap. ska betala årsavgift.

Regeringen beslutar om avgiftens storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådan avgift. Efter bemyndigande av regeringen får den myndighet som regeringen bestämmer meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgift som inte gäller avgiftens storlek.

En kommun får för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel enligt första stycket.

7 § Vad som sägs i 6 § gäller även vid detaljhandel med nikotinläkemedel enligt 4 kap. Dock inte sådan vid sådan detaljhandel med nikotinläkemedel som sker på apotek enligt 2 kap. I sådana fall gäller bestämmelserna om avgift i 5 §.

11 kap. Ansvar m.m.

- 1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet
1. bedriver detaljhandel utan tillstånd enligt 2 kap. 1 § första stycket eller 5 kap. 1 §,
 2. bedriver maskinell dosdispensering på apotek utan tillstånd enligt 2 kap. 7 § första stycket,
 3. bedriver partihandel utan tillstånd enligt 6 kap. 1 §, eller
 4. 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 ska 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.

2 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3 kap. 2 § första stycket eller 9 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

3 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 4 kap. 2 § första stycket eller 3 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

4 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. underlåter att inom föreskriven tid göra anmälan enligt 2 kap. 4 § andra stycket eller 7 § fjärde stycket, eller

2. påbörjar verksamhet eller flyttar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan enligt 7 kap. 1 eller 2 §§, döms till böter.

5 § 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.

6 § 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.

12 kap. Övriga bestämmelser

1 § Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag 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 Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

2 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009 så som den förslogs i SOU 2008:4. De ändringar i lagen som föreslås i detta betänkande träder i kraft den 1 april 2009. Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska upphöra att gälla den 1 januari 2009. Lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla den 1 april 2009.

2. Beslut som meddelats med stöd av lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska anses ha meddelats med stöd av motsvarande

bestämmelse i denna lag om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket förordnar annat.

3. Om det i en lag eller i en författning som har beslutats av regeringen hänvisas till en föreskrift som har ersatts av en föreskrift i denna lag, tillämpas i stället den nya föreskriften.

4. De rättigheter Apoteket Aktiebolag (publ.) har enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska, i den mån de avser verksamheter som enligt den nya lagen kräver tillstånd, gälla som sådana tillstånd till dess tillstånd har meddelats bolaget, dock längst till utgången av det andra året efter den nya lagens ikraftträdande.

5. De utlämningsställen med vilka Apoteket Aktiebolag (publ.) har överenskommelser om att hantera färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning samt försäljning av ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket (apoteksombud) får bedriva sådan verksamhet till dess tillstånd har meddelats enligt 2 kap. 1 § första stycket, dock längst till utgången av året efter den nya lagens ikraftträdande.

6. Anmälningar som gjorts enligt 3 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska anses ha gjorts enligt motsvarande bestämmelse i denna lag om inte regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver annat.

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

Prop. 2008/09:190
Bilaga 2

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i *lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.* och i *lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

18 §¹
Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i *lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m.* och i *lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009 och upphör att gälla den 1 april 2009.

¹ Senaste lydelse 2007:1456.

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

Prop. 2008/09:190
Bilaga 2

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. *och i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

18 §¹
Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2009.

¹ Senaste lydelse 2008:xxxx.

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

Häri genom föreskrivs att 1 kap. 2 § 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 enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Med hälso- och sjukvård avses också sådan verksamhet som Apoteket Aktiebolag (publ) bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

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

Med hälso- och sjukvård avses också verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (XXXX:XX) om handel med läkemedel m.m. samt sådan verksamhet som apotek bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009 och upphör att gälla den 1 april 2009

¹ Senaste lydelse 2007:1458.

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

Prop. 2008/09:190
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 § 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) och lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar.

Med hälso- och sjukvård avses också verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (XXXX:XX) om handel med läkemedel m.m. *samt sådan verksamhet som apotek bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

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

Med hälso- och sjukvård avses också verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (XXXX:XX) om handel med läkemedel m.m. *Sådan detaljhandel med receptfria läkemedel som bedrivs enligt 3 kap. eller av annan än apotek enligt 4 kap. nu nämnda lag ska dock inte anses vara hälso- och sjukvård.*

Denna lag träder i kraft den 1 april 2009.

¹ Senaste lydelse 2008:xxxx.

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

Prop. 2008/09:190
Bilaga 2

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

4 §¹

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 (publ) 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 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 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 (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel

4. sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. sådan personal vid Giftinformationscentralen aktiebolag som lämnar råd och upplysningar,

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

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

8. 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.

¹ Senaste lydelse 2007:1458.

*och som bedrivs av annan än
Apoteket Aktiebolag (publ).*

Prop. 2008/09:190
Bilaga 2

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

7 Förslag till lag om ändring i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel

Prop. 2008/09:190
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 2, 3 och 9 §§ lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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 uttryck som används i läkemedelslagen har samma betydelse i denna lag.

Bestämmelser om detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel och om läkemedelsförsörjning finns i *lagen (xxx:xx) 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 *apotek* enligt denna lag.

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 Sverige ska anmälan göras till Stockholms kommun.

Kommunen ska snarast underrätta Läkemedelsverket om anmälan.

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

En anmälan behöver inte göras av *den som beviljats tillstånd att bedriva detaljhandel på apotek enligt 2 kap. 1 § lagen (xxx:xx) om handel med läkemedel m.m.*

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 i övrigt 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) *Apotek* omfattas inte av kom-

omfattas inte av kommunens munens kontroll.
kontroll.

Prop. 2008/09:190
Bilaga 2

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009 och upphör att gälla den
1 april 2009.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33)

Riksdagens ombudsmän, Riksrevisionen, Svenska institutet för europapolitiska studier, Svea Hovrätt, Malmö tingsrätt, Kammarrätten i Göteborg, Länsrätten i Uppsala län, Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Datainspektionen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll SWEDAC, Krisberedskapsmyndigheten, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Smittskyddsinstitutet, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden, Läkemedelsförmånsnämnden, Apoteket AB, Kommerskollegium, Statskontoret, Högskoleverket, Uppsala universitet, Göteborgs universitet Sahlgrenska akademins kansli, Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Naturvårdsverket, Konkurrensverket, Glesbygdverket, Verket för Näringslivsutveckling NUTEK, Ungdomsstyrelsen, Konsumentverket, Allmänna reklamationsnämnden, Stockholms kommun, Linköpings kommun, Kalmar kommun, Gotlands kommun, Orsa kommun, Bergs kommun, Bräcke kommun, Strömsunds kommun, Lycksele kommun, Arjeplogs kommun, Jokkmokks kommun, Luleå kommun, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kalmar läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Pensionäernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund, Sveriges Pensionärers Riksförbund, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Svensk Handel, Företagarna, Svenska Petroleum Institutet, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Läkarförbund, Farmaciförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Vårdförbundet, Svensk sjuksköterskeförening, Läkemedelsdistributörsföreningen, Kronans Droghandel, Tamro AB, Praktikertjänst AB, Reumatikerförbundet, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa RSMH, Folk tandvården Skåne, Privattandläkarna, Sveriges Tandläkarförbund, Svensk Dagligvaruhandel, Föreningen för Generiska läkemedel, Svensk Egenvård, Läkemedelshandlarna, Sveriges Hotell och Restaurang företagare, SFAM Svensk förening för allmänmedicin, ICA, Riksförbundet ungdom för social hälsa RUS, Astma och allergiförbundet, Handelsanställdas förbund, McNeil Sweden AB, Universitetsapoteket, Stig Sjöstedt och Tommy Westerlund (Apotekare), Hälsofackhandelns Riksförbund, Livsmedelshandlareförbundet

1 Lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

1.1 Förslag till lag om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

2 § Detaljhandeln ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

3 § Bestämmelser om öppenvårdsapotekens detaljhandel finns i lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Definitioner

4 § Med *detaljhandel* avses i denna lag försäljning av läkemedel till konsument.

Med *nikotinläkemedel* avses i denna lag receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin.

Med *öppenvårdsapotek* avses i denna lag en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

5 § I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Vilka läkemedel som får säljas

6 § Detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får bedrivas med

1. nikotinläkemedel, och
2. andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om
 - a) läkemedlet är lämpligt för egenvård,
 - b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och
 - c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

7 § Läkemedelsverket ska besluta vilka läkemedel som uppfyller kraven i 6 § 2.

8 § Om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven i 6 § 2, får Läkemedelsverket besluta att detaljhandel med läkemedlet endast får bedrivas på öppenvårdsapotek.

Anmälan av handeln

9 § En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel enligt denna lag, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Anmälan av väsentliga förändringar

10 § Den som bedriver detaljhandel ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Detaljhandel i serveringsutrymmen

11 § Detaljhandel får, med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, inte bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

Åldersgräns

12 § Vid detaljhandel enligt denna lag får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år.

Den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har uppnått nämnda ålder.

13 § Nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

14 § Där detaljhandel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i 12 § och, där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel, även om förbudet i 13 §.

Farmaceutisk rådgivning

15 § Den som bedriver detaljhandel ska informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Krav på verksamheten

16 § Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och
4. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Tillsyn

17 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

18 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynens utövande har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas ingen ersättning. Läkemedelsverket har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

19 § Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Kontroll

20 § Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

21 § Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen.

För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Avgifter

22 § Den som bedriver detaljhandel enligt denna lag ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

23 § En kommun får för sin kontroll enligt denna lag ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel.

Ansvar m.m.

24 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 9 eller 12 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

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

26 § Läkemedel som har 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

27 § Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. om ett läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, eller
2. föreläggande eller förbud.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Bemyndiganden

28 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. egenkontroll enligt 16 § 1,
2. lokaler enligt 16 § 2, och
3. tillhandahållande enligt 16 § 3.

1. Denna lag träder i kraft den 1 november 2009 då lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla.

2. En anmälan enligt 3 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska gälla som en anmälan enligt 9 § denna lag, dock endast såvitt avser detaljhandel med nikotinläkemedel.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

4. I fråga om humanläkemedel som den 31 oktober 2009 är klassificerade som receptfria läkemedel, och som inte är nikotinläkemedel, ska Läke­medelsverket senast den 31 december 2009 för varje enskilt läkemedel besluta om det ska få säljas till konsument på andra försäljnings­ställen än öppenvårdsapotek. Om Läke­medelsverket inte har fattat ett sådant beslut senast den 31 december 2009 ska läkemedlet därefter få säljas på andra försäljnings­ställen än öppenvårdsapotek.

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

Prop. 2008/09:190
Bilaga 4

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

Lydelse enligt prop. 2008/09:145 Föreslagen lydelse

18 §

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (2009:000) om handel med läkemedel och i *lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (2009:000) om handel med läkemedel och i *lagen (2009:000) om handel med vissa receptfria läkemedel.*

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

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

Prop. 2008/09:190
Bilaga 4

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

Lydelse enligt prop. 2008/09:145 Föreslagen lydelse

1 kap. 2 §¹

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses 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 (2009:000) om handel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård avses också sådan verksamhet enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses 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 (2009:000) om handel med läkemedel.

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. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,
6. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,
7. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller
8. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrke inom hälso- och sjukvården under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

¹ Ändringen innebär att andra stycket upphävs.

² Ändringen innebär att tredje stycket upphävs.

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 (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:000) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas fyra nya paragrafer, 2 kap. 6 a–6 c §§ och 9 kap. 1 a §, samt närmast före 2 kap. 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2008/09:145 Föreslagen lydelse

1 kap.

5 §

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859).

Vid detaljhandel med *godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin, gäller bestämmelserna i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

Vid detaljhandel med *vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:000) om handel med vissa receptfria läkemedel.*

Åldersgräns

2 kap.

6 a §

Receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel) får inte säljas till den som inte har fyllt 18 år.

Den som säljer nikotinläkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har uppnått nämnda ålder.

6 b §

Nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

6 c §

På öppenvårdsapoteken ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbuden i 6 a och 6 b §§.

9 kap.

1 a §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 2 kap. 6 a § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2009-04-03

Närvarande: F.d. regeringsrådet Rune Lavin, justitierådet Marianne Lundius och regeringsrådet Karin Almgren.

Handel med vissa receptfria läkemedel

Enligt en lagrådsremiss den 26 mars 2009 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om handel med vissa receptfria läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,
4. lag om ändring i lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunnige Erik Hjulström och departementssekreteraren Karin Lewin.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

I lagrådsremissen föreslås att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska få bedrivas på andra platser än öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket ska pröva och besluta vilka läkemedel utöver nikotinläkemedel som ska få säljas enligt den föreslagna lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Detaljhandel med läkemedlen ska anmälas till verket, som kommer att ha tillsyn över efterlevnaden av lagen. Vidare ska kommunerna ha ett kontrollansvar och näringsidkarna, å sin sida, utöva s.k. egenkontroll.

Förslaget till lag om handel med vissa receptfria läkemedel

4 §

Med nikotinläkemedel avses enligt paragrafens andra stycke receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin. Enligt 6 § får detaljhandel med nikotinläkemedel och, under vissa förutsättningar, andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits bedrivas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Nikotinläkemedel kan i likhet med andra receptfria läkemedel också förskrivas. Syftet med lokutionen ”som inte har förskrivits” torde vara att tydliggöra att läkemedelsförsäljning på andra försäljningsställen än apotek inte kan ske på grundval av recept. Det förhållandet att en person fått ett receptfritt läkemedel förskrivet förhindrar emellertid inte att preparatet ändå inhandlas på ett annat försäljningsställe än ett öppenvårdsapotek. Orden ”som inte har förskrivits” saknar således betydelse och är snarast förvillande. De bör därför tas bort.

Inledningen av paragrafen bör lämpligen lyda:

Detaljhandel får bedrivas på andra försäljningsställen än öppenvårds-
apotek med ...

I punkt 2 bör i enlighet med vad som ovan föreslagits under 4 § orden
”som inte har förskrivits” tas bort.

11 §

Enligt den föreslagna bestämmelsen får detaljhandel, med undantag för
detaljhandel med nikotinläkemedel, inte bedrivas i serveringsutrymmen
där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).
Någon straffsanktion är inte knuten till bestämmelsen (jfr förslaget
24 §). I stället ska Läkeemedelsverket kunna meddela förelägganden och
förbud som kan förenas med vite (förslaget 19 §).

Om en myndighet enbart har möjligheten att meddela vitesförelägganden
eller vitesförbud, måste myndigheten först upptäcka den enskildes
olagliga förfarande eller beteende, innan något viteshot kan komma att
aktiveras (se Lavin, Viteslagstiftningen. En kommentar, 1989, s. 87).
Under tiden före upptäckten kan den enskilde låta sitt olagliga förfarande
fortgå utan att något sanktionshot är för handen. Den enskilde kan under
denna tid förorsaka stor skada. Om möjligheten att meddela ifråga-
varande vitesbeslut kombinerades med en straffbestämmelse, skulle den
enskilde bli utsatt för ett straffhot under samma tid. Praktiskt sett skulle
straffbestämmelsen vara tillämplig ända till dess att vitesbeslutet med-
delades. Eftersom det är fråga om olika tidsperioder kommer det att bli
skilda gärningar, varför någon dubbelbestraffning inte aktualiseras (jfr
förslaget 25 §).

Mot bakgrund av det ovan anförda förordar Lagrådet att en straffsanktion
knyts till den aktuella bestämmelsen för att göra denna effektivare i den
faktiska rättstillämpningen. Detta kan enklast genomföras på så sätt att
bestämmelsen tas upp i förslaget 24 § om ansvar.

16 §

Enligt paragrafens första punkt, som avses motsvara 5 § lagen
(2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel, ska den som
bedriver detaljhandel bl.a. utöva särskild kontroll över detaljhandeln och
hanteringen i övrigt. Vad ”hanteringen i övrigt” avser framgår inte av
författningskommentaren. En jämförelse med den nämnda paragrafen i
lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel och 18 och 21 §§ den nu
granskade lagen ger emellertid vid handen att det är hanteringen av
läkemedel som avses. Bestämmelsen bör därför förtydligas genom att
efter ”hanteringen i övrigt” orden ”av läkemedel” läggs till.

24 §

Med hänsyn till vad ovan anförts under 11 § bör den paragrafen också anges i 24 §.

27 §

Enligt den föreslagna paragrafen får två kategorier av Läkemedelsverkets beslut överklagas. Det framgår inte explicit om andra slags beslut som meddelats med tillämpning av lagen eller anslutande föreskrifter, t.ex. avgiftsbeslut, över huvud inte ska vara överklagbara. Om detta är avsikten bör en uttrycklig regel härom införas i paragrafen. En sådan regel kan bilda ett andra stycke och förslagsvis ha följande lydelse:

Andra beslut av Läkemedelsverket enligt denna lag eller anslutande föreskrifter får inte överklagas.

Övergångsbestämmelserna

I punkten 3 anges att äldre föreskrifter fortfarande gäller för beslut som har meddelats före ikraftträdandet. Det framgår inte vilka slags beslut som avses. Detta bör preciseras, vilket förslagsvis kan ske på följande vis:

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som före ikraftträdandet har meddelats med stöd av lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Övriga lagförslag

Förslagen lämnas utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 23 april 2009

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, ordförande, och statsråden Odell, Bildt, Ask, Husmark Pehrsson, Leijonborg, Larsson, Torstensson, Hägglund, Carlsson, Malmström, Sabuni, Billström, Adelsohn Liljeroth, Tolgfors, Björling

Föredragande: statsrådet Hägglund

Regeringen beslutar proposition 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel

| Författningsrubrik | Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande | Celexnummer för bakomliggande EG-regler |
|--------------------|--|---|
|--------------------|--|---|

| | |
|--|------|
| Lag om handel med vissa receptfria läkemedel | 28 § |
|--|------|