

Tjänsteutlåtande

Utfärdat 2024-10-11

Diarienummer 2024-16638

Handläggare

Annika Englund

Telefon: 031-368 38 59

E-post: annika.englund@miljo.goteborg.se

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

Förslag till beslut

Miljö- och klimatnämnden skickar över yttrande över remiss Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101), i enlighet med tjänsteutlåtandets bilaga 1, till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Socialdepartementet har fått i uppdrag av regeringen att göra en översyn av regleringen inom handeln med vissa receptfria läkemedel. Utredningen, som antog namnet Treklöverutredningen, skulle bland annat innehålla förslag om tillståndsplikt samt en översyn av tillsynsansvaret.

Socialdepartementet föreslår i sin utredning att det ska införas tillståndsplikt för att få bedriva handel med vissa receptfria läkemedel. Vidare föreslår Socialdepartementet att Läkemedelsverket och kommunerna ska ha delat tillsynsansvar och att kommunerna ska få sanktionsmöjligheter. Kommunerna kommer även att behöva upprätta en tillsynsplan och årligen rapportera den genomförda tillsynen till Läkemedelsverket.

Miljöförvaltningen ställer sig i stort positiv till Socialdepartementets förslag på ändringar i lagen (2009:730) om handeln med vissa receptfria läkemedel och följande förordning.

Vi bedömer att tillståndsplikt kommer leda till ökad kunskap hos de som bedriver receptfri detaljhandel om regelverket och dess syfte att skydda människors hälsa.

Vi anser att ett delat ansvar för tillsynen mellan Läkemedelsverket och kommunerna kommer att leda till en mer rättssäker tillsyn. Vidare anser vi att möjligheten för kommunerna att fatta beslut om föreläggande och förbud, vilka ska kunna förenas med vite, kommer att bidra till ett mer rättssäkert förfarande än vid dagens kontrollarbete.

Vår bedömning är att det inte kommer att medföra mer arbete att upprätta en tillsynsplan än vad som idag läggs på att planera kontroll av receptfri detaljhandel. Vi anser dock att Socialdepartementet inte har utrett hur kommunerna ska finansiera den årliga rapporteringen till Läkemedelsverket och uppmanar dem att göra det.

Bedömning ur ekonomisk dimension

Miljöförvaltningens bedömning är att utredningens förslag kommer medföra en viss ökad ekonomisk belastning för förvaltningen i och med tillkomsten av en årlig rapportering till Läkemedelsverket. Här saknas förslag i utredningen om hur kommunerna ska kompenseras ekonomiskt för detta.

Om tillståndsplikt införs bedömer miljöförvaltningen att det under övergångsperioden kan finnas behov av att fler resurser läggs på tillsynen av vissa receptfria läkemedel men på sikt bör behovet minska då utredningen lyfter fram att tillståndsplikt bör minska antalet verksamheter som bedriver handel med vissa receptfria läkemedel.

Idag har kommunerna inte ett tillsynsansvar utan genomför endast kontroll, vilket innebär att vi inte får fatta beslut om föreläggande och förbud. Det medför att dagens taxa för miljö- och klimatanvändens verksamhet enligt lagen om handeln med vissa receptfria läkemedel (2019-01-01) är utformad efter de förhållandena. Enligt taxan har förvaltningen möjlighet att ta ut en årsavgift på 2 timmar av den som bedriver handel med vissa receptfria läkemedel. Om det enligt förslaget införs att kommunerna har ett tillsynsansvar kommer varje enskild tillsyn att ta i anspråk mer tid, vilket kan medföra att taxan behöver justeras.

Om kommunerna får ett tillsynsansvar tillkommer även skyldigheten att anmäla misstanke om brott. Efter övergångsperioden finns det en ökad risk att förvaltningen behöver upprätta anmälan om misstanke om brott för de verksamheter som fortfarande bedriver handel med vissa receptfria läkemedel, vilket medför ett ökat behov av resurser då det inte kan finansieras med tillsynsavgifter.

För de lokala näringsidkare som ansöker om tillstånd för att få sälja vissa receptfria läkemedel inom detaljhandeln kommer utredningens förslag att innebära en högre kostnad än idag eftersom Läkemedelsverket kommer att få möjlighet att ta ut en avgift för ansökan. I nuläget finns det ingen avgift kopplad till att anmäla handel med vissa receptfria läkemedel. För den som innehar ett tillstånd kommer dessutom Läkemedelsverket troligtvis att ta ut en högre årsavgift än idag. Utredningen har inte lämnat ett förslag på hur hög den ska vara men Läkemedelsverket har lämnat information till utredningen att nuvarande årsavgift inte täcker upp för verkets kostnader för tillsynen. Då miljöförvaltningen också behöver justera årsavgiften uppåt för sin tillsyn av de som bedriver handel med vissa receptfria läkemedel innebär även det en ökad kostnad för verksamhetsutövarna.

Bedömning ur ekologisk dimension

Miljöförvaltningen anser att det är positivt att Läkemedelsverket, enligt utredningens förslag ska få möjlighet att ta hänsyn till ett läkemedels risk för negativa effekter på miljön, i sin bedömning om ett läkemedel får säljas i detaljhandeln för vissa receptfria läkemedel. Vi bedömer likt Socialdepartementets utredning att begränsning av tillgången till de läkemedel som har negativ miljöpåverkan kommer att leda till att minska mängden miljöskadliga läkemedel som riskerar att hanteras fel och då förorenar vatten eller mark.

Socialdepartementets förslag går i linje med Sveriges miljömål där ”Läkemedel i miljön” är ett av flera etappmål vars huvudsakliga syfte är att minimera mängden läkemedelsrester i miljön. Miljömål som är relaterade till eller (delvis) beroende av

etappmålet ”Läkemedel i miljön” är Generationsmålet, Giftfri miljö, Levande sjöar och vattendrag, Hav i balans samt levande kust och skärgård och Ett rikt odlingslandskap.

Bedömning ur social dimension

Miljöförvaltningens bedömning är att förslaget kommer att minska risken för att människors hälsa skadas då kunskapsnivån höjs hos de som tillhandahåller vissa receptfria läkemedel i detaljhandeln. Med krav på tillstånd och med den granskning som följer tillståndsprövningen kommer troligtvis många oseriösa aktörer att försvinna från marknaden. Idag ser vi stora kunskapsbrister hos många verksamhetsutövare vilket riskerar att skada människors hälsa.

Kunskapskravet kommer vara centralt vid ansökan om tillstånd vilket ger alla seriösa aktörer oavsett bakgrund möjligheten att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel.

Bilagor

1. Yttrande till Socialdepartementet över remiss Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101), dnr S2024/00707
2. Remiss Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

Ärendet

Socialdepartementet har gett Göteborgs Stad möjlighet att yttra sig över remiss om Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101), dnr S2024/00707, senast den 1 november 2024.

Stadsledningskontoret har översänt remissen till miljö- och klimatnämnden för direkt besvarande till Socialdepartementet.

Miljöförvaltningen har bedömt förslagen i remissen och tagit fram förslag till yttrande som redovisas i tjänsteutlåtandets bilaga 1.

Beskrivning av ärendet

Remissen handlar om slutbetänkande av den statliga offentliga utredningen Treklöverutredningen (SOU 2023:101) om Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handeln med receptfria läkemedel.

För miljö- och klimatnämnden är det endast den del av utredningen som berör översyn av handeln med receptfria läkemedel som är aktuell. Tillsynen över apotek är inte kommunernas ansvar och stadsledningskontoret har stämt av med äldre- samt vård- och omsorgsförvaltningen angående den del av utredningen som berör patientskador och försäkringar där bedömningen gjorts att även detta inte heller är aktuellt för Göteborgs Stad att svara på.

Den *Nya Apoteksmarknadsutredningen* SOU 2017:15 föranledde propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* 2017/18:157 där regeringen gav bedömningen att ett tillståndsförfarande bör införas för handeln med vissa receptfria läkemedel och att det bör utredas hur ett sådant regelverk bör utformas. Regeringen bedömde också att det bör utredas hur tillsynen av handeln med vissa receptfria läkemedel bör bedrivas. Socialdepartementet fick i uppdrag 2021 att bland annat se över regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel. Utredningen antog namnet Treklöverutredningen.

Miljöförvaltningen har tidigare besvarat Socialdepartementet i en enkät från Treklöverutredningen (S 2021:09) om kommunernas erfarenhet av och synpunkter på handeln med receptfria läkemedel, den 4 april 2023¹.

Nulägesbeskrivning

Läkemedelsverket har tillsynsansvaret och kommunerna har det lokala ansvaret för kontroll över att regelverket i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel med tillhörande förordning samt föreskrifter följs. Idag omfattas handeln med vissa receptfria läkemedel av anmälningssplikt där anmälan lämnas till Läkemedelsverket. Det finns ingen reglering av vilka aktörer som får eller inte får bedriva handel med vissa receptfria läkemedel och efter anmälan har gjorts kan en verksamhetsutövare omgående påbörja sin verksamhet.

Kontrollen över handeln med vissa receptfria läkemedel utförs idag av miljötillsynsavdelningen. I förvaltningens register har vi drygt 260 registrerade försäljningsplatser i kommunen och enligt Läkemedelsverkets rekommendationer utför vi

¹ MKN-2023-7255:2 Svar på enkät om kontroll av försäljningsställen för receptfria läkemedel

kontroll på dem vartannat år och vi tar ut en årsavgift på 2 timmar, vilket medför att vi lägger 0,7 årsarbetskrafter (2024) på kontroll av handeln med vissa receptfria läkemedel.

Kommunerna har idag inga sanktionsmöjligheter vilket medför att vi vid brister inte kan fatta beslut om föreläggande eller förbud. Allvarliga brister i regelefterlevnad rapporteras till Läkemedelsverket som startar tillsynsärende. För mindre allvarliga brister uppmanar Läkemedelsverket kommunerna att genom dialog få verksamhetsutövare att vidta åtgärder. Det är vanligt att vi hittar brister i regelefterlevnaden hos både verksamhetsutövare och deras personal, vilket riskerar att påverka kundens hälsa negativt.

Socialdepartementets förslag

I Treklöverutredningen har Socialdepartementet kommit fram till bland annat följande förslag av ändring i lagen (2009:730) om handeln med vissa receptfria läkemedel och i förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel:

- Receptfri detaljhandel får endast bedrivas av den som har tillstånd till sådan handel. Ett sådant tillstånd ska avse visst försäljningsställe och gälla tills vidare eller för viss angiven tid.

Läkemedelsverket ska pröva tillståndsansökan och fatta beslut om tillstånd. Tillstånd får endast beviljas till verksamhetsutövare som visar att verksamheten har kunskap och förutsättningar att bedriva verksamheten i enlighet med de krav som ställs upp i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och i föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen.

Tillståndshavaren ska ha en skyldighet att ge verksamhetens personal den information och det stöd som behövs för att personalen ska kunna följa lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och därtill anslutande föreskrifter.

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras senast två månader innan förändringen genomförs. Sådan väsentlig förändring som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske.

- Läkemedelsverket och kommunerna ska tillsammans ha ansvaret för tillsynen över efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket och kommunerna ska samordna tillsynen enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel för att säkerställa ett effektivt resursutnyttjande.

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

- Kommunerna ska få rätt att besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Besluten ska få förenas med vite.

Beslut som en kommun meddelar ska gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Beslut om föreläggande eller förbud som en kommun har fattat enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

- Det ska i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel införas en skyldighet för kommuner att upprätta en tillsynsplan. Tillsynsplanen ska på begäran från Läkemedelsverket ges in till Läkemedelsverket.

Kommunerna ska årligen lämna uppgift till Läkemedelsverket om omfattningen av den tillsyn som kommunen har utfört och vilka brister som har identifierats i tillsynen.

- Läkemedelsverket ska ha ansvar för tillsynsvägledning när det gäller kommunernas tillsyn.
- Ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid Läkemedelsverkets bedömning av om läkemedlet ska få säljas i den receptfria detaljhandeln.
- E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets och kommunernas tillsyn enligt 17 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, till Läkemedelsverket och kommunerna lämna ut uppgifter som avses i 16 § 4 samma lag.
- De föreslagna ändringarna i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska träda i kraft den 1 januari 2026. En näringsidkare som före den 1 januari 2026 har anmält handel enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska på det anmälda försäljningsstället få fortsätta att bedriva sådan handel, om denne senast den 1 juli 2026 avseende samma försäljningsställe ansöker om tillstånd till handel enligt den nya lagen.

Förvaltningens bedömning

Miljöförvaltningen ställer sig i stort positiv till Socialdepartementets förslag på ändringar i lagen (2009:730) om handeln med vissa receptfria läkemedel och följande förordning.

Införa tillståndsplikt

Vi anser att utredningens förslag om att införa tillståndsplikt för att få bedriva handel med vissa receptfria läkemedel kommer att bidra till en ökad kunskap om regelverket och om syftet att skydda människors hälsa. Vi anser att det är bra att Läkemedelsverket ska vara den som prövar ansökan om tillstånd och att fokus vid bedömningen om en aktör är lämplig ska utgå från kunskapskrav. Dock har utredningen inte tagit fram några konkreta förslag på hur Läkemedelsverket ska säkerställa och kontrollera kunskapen hos den som söker tillstånd. Vi anser att det är viktigt att säkerställa att kunskapskravet blir mer än en pappersprodukt för att tillståndskrav ska medföra en ökad säkerhet för människors hälsa. Idag ser vi kunskapsbrister hos många verksamhetsutövare vilket riskerar att skada människors hälsa. Utredningen lyfte exempelvis fram att införandet av tillståndsplikt enligt tobakslagen mest blivit en pappersprodukt då fokus inte har legat på kontroll av verksamhetsutövarens kunskap om lagstiftningen.

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

Enligt utredningen riskerar en tillståndsinnehavare att förlora sitt tillstånd om väsentliga ändringar inte anmäls. Vi anser dock att utredningen inte tydliggör vad en väsentlig

ändring är vilket medför att åtgärden inte blir rättssäker. Dock lyfter utredningen fram detta dilemma men ger inget tydligt svar på hur det ska säkerställas.

Tillsynsansvar och sanktionsmöjligheter

Miljöförvaltningen anser att det är positivt att även kommunerna ska få tillsynsansvar över lagen (2009:730) om handeln med vissa receptfria läkemedel och tillhörande förordning och föreskrifter. Tillsynsansvaret delas med Läkemedelsverket och ska enligt utredningen samordnas. Vi bedömer att det kommer att medföra en mer rättssäker tillsyn än dagens uppdelning där kommunerna endast utför kontroll av regelefterlevnad. Vi anser dock att det inte får finnas några oklarheter om vem som gör vad för att säkerställa en heltäckande tillsyn och att förslaget att Läkemedelsverket ska ansvara för att en tydlig uppdelning görs är att föredra. Vidare anser vi att det är bra att en uppdelning inte förhindrar en myndighet att bedriva tillsyn på ett område som inte faller inom myndighetens huvudområde för att kunna agera resurseffektivt.

Vi anser att förslaget att kommunerna ska kunna besluta om föreläggande och förbud samt att förena beslut med vite medför att den kommunala inspektören som varit ute på plats hos en verksamhet där det finns brister kommer kunna hantera ärendet mer rättssäkert än idag. Utredningen föreslår dessutom att de beslut som fattas enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska gälla omedelbart, om inget annat anges i beslutet. Miljöförvaltningen anser att det är bra att kunna agera skyndsamt vid allvarliga brister men att det också finns möjlighet att anpassa besluten efter bristen.

Tillsynsplan och årlig rapportering

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

Utredningens förslag om årlig rapportering till Läkemedelsverket bedömer miljöförvaltningen kommer medföra ett ökat behov av resurser och vi efterfrågar ett tydligt och enkelt rapporteringsförfarande. Vi bedömer också att kommunerna ska tilldelas tillräckliga ekonomiska resurser för att det merarbete som det kommer att innebära kan finansieras. Vi kan dock inte se att utredningen har hanterat frågan om ekonomisk kompensation till kommunerna för den årliga rapporteringen och uppmanar därför utredarna att se över detta område.

Tillsynsvägledning

Läkemedelsverket erbjuder idag vägledning för kommunernas kontroll utan att det finns krav på myndigheten men miljöförvaltningen anser att det är bra att Läkemedelsverkets tillsynsvägledningsansvar lagstiftas för att säkerställa att vägledning även ges i framtiden till kommunerna.

Läkemedels miljöpåverkan

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

Sekretessbrytande mellan myndigheter

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

Tid för ikraftträdande

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

Maria Jacobsson

Peter Berntsson

Direktör

Avdelningschef