



Handläggare: Alf Klingvall
Telefon: 08-50843025

Till
Socialtjänst- och arbetsmarknadsnämnden

Riktlinjer för kontroll av försäljning av receptfria läkemedel i detaljhandeln

Förslag till beslut

1. Socialtjänst- och arbetsmarknadsnämnden godkänner för sin del nya riktlinjer för kontroll av försäljning av handeln med receptfria i detaljhandeln.
2. Socialtjänst- och arbetsmarknadsnämnden överlämnar ärendet till kommunfullmäktige för beslut.
3. Socialtjänst- och arbetsmarknadsnämnden överlämnar ärendet till stadsdelsnämnderna för kännedom.

Gillis Hammar

Eddie Friberg

Sammanfattning

Riksdagen beslutade 2007-12-19 att Apoteket Aktiebolag inte längre ska ha ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument. Syftet med avregleringen är att öka tillgängligheten till läkemedlen och därigenom få fler rökare att använda sådana produkter i samband med rökavvänjning samt bidra till att stärka hälsoarbetet mot tobak.

Receptfria nikotinläkemedel har sedan 1 mars 2008 kunnat säljas på andra försäljningsställen än apotek. Från och med 1 november i år utökas sortimentet med

flera andra receptfria läkemedel. Kommunen får en delvis annan roll än tidigare. Kommunen blir en kontrollmyndighet som ska rapportera brister till Läkemedelsverket. Näringsidkaren ska inte längre anmäla till kommunen att de säljer receptfria nikotinläkemedel utan anmälan om försäljning av receptfria läkemedel ska lämnas in till Läkemedelsverket. Det ska vara förbjudet att sälja eller tillhandahålla receptfria läkemedel till den som inte fyllt 18 år. Överträdelse av förbudet är belagt med böter eller fängelse i högst sex månader. För kontrollarbetet har kommunen möjlighet att ta ut en avgift. Kontrollavgiften föreslås vara 1 000 kronor för de försäljningsställen som redan nu säljer folköl och/eller tobak. För de handlare som säljer enbart läkemedel bör avgiften vara 1 500 kronor. Tillsynsavgiften ska täcka administrativa uppgifter samt minst ett kontrollbesök per år. Socialtjänst- och arbetsmarknadsnämnden föreslås svara för tillsynen.

Läkemedelsverket ansvarar för den övergripande tillsynen och har möjlighet att förelägga och förbjuda verksamhet som inte bedrivs i enlighet med gällande lag och föreskrifter.

Den som anmält försäljning av läkemedel till Läkemedelsverket är skyldig att utöva s.k. egenkontroll och upprätta egenkontrollprogram för verksamheten. Avsikten med egenkontrollen är dels att underlätta och effektivisera tillsynen, dels att ge näringsidkaren hjälp med att kvalitetssäkra försäljningsverksamheten.

Ärendets beredning

Ärendet har beretts inom Socialtjänst- och arbetsmarknadsförvaltningens kansliavdelning.

Bakgrund

Riksdagen beslutade 2007-12-19 att Apoteket Aktiebolag inte längre ska ha ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument. Från och med 2008-03-01 har näringsidkare möjlighet att sälja receptfria nikotinläkemedel till konsument. Handeln med receptfria nikotinläkemedel regleras i en särskild lag som upphör att gälla den 1 november 2009. Från och med 1 november gäller att flera receptfria läkemedel får säljas i detaljhandeln. Läkemedelsverket kommer meddela vilka läkemedel som kan säljas i detaljhandel utöver receptfria nikotinläkemedel. Av lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att kommunen får en kontrollerande uppgift och fel och brister ska rapporteras till Läkemedelsverket.

Med avregleringen följer att den enskilde handlaren behöver vidta en del åtgärder för att få sälja receptfria läkemedel. Näringsidkaren ska anmäla försäljningen till Läkemedelsverket som i sin tur meddelar kommunen. Handlaren ska även utöva en egenkontroll över försäljningen. Avsikten med egenkontrollen är dels att underlätta och effektivisera kontrollen, men också att ge företagaren hjälp med att kvalitetssäkra sin försäljningsverksamhet. Egenkontrollprogram ska innehålla rutiner för hur

personalen ska informeras om innehållet i den nya lagen t ex. hur köparens ålder ska kontrolleras och hur verksamheten ska undvika att langning sker. Receptfria läkemedel får inte säljas eller på annat sätt lämnas ut till den som inte fyllt 18 år (gäller ej apotek). Kommunen har den lokala praktiska tillsynen på försäljningsställena medan eventuella beslut om sanktioner fattas av Läkemedelsverket.

Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel (LHR)

Här följer ett utdrag av de centrala bestämmelserna i LHR avseende detaljhandeln och den kommunala kontrollen. Kommentarer i anslutning till paragraferna sker med kursiv text.

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

När den nya lagen träder i kraft den 1 november 2009 upphör lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel att gälla. Detta innebär att kommunen får ett utökat ansvar när det gäller kontrollen av receptfria läkemedel som säljs i detaljhandeln. Kontrollen omfattar inte öppenvårdsapotek utan dessa står under tillsyn av Läkemedelsverket. För att bedriva ett öppenvårdsapotek krävs särskilt tillstånd av Läkemedelsverket.

Vilka läkemedel som får säljas

6 § Detaljhandel på andra försäljningsställena 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.

Kommunens kontroll omfattar dels receptfria nikotinläkemedel dels de receptfria läkemedel som Läkemedelsverket godkänt enligt 7 § LHR. I praktiken kommer det att handla om många läkemedel. Främst handlar det om läkemedel mot värk och feber,

salvor och krämer som används på huden, allergiläkemedel, läkemedel mot karies och läkemedel för rökavvänjning. Läkemedelsverket kommer att besluta vilka läkemedel som blir aktuella att sälja i detaljhandeln. Ur kontrollsynpunkt innebär detta att kommunen behöver ha en bra kännedom vilka läkemedel som får säljas i handeln.

Anmälan

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

Enligt beslut av kommunfullmäktige har socialtjänst- och arbetsmarknadsnämnden tillsynsansvaret över försäljningen av receptfria nikotinläkemedel fram till 2009-12-31. Förvaltningen har tagit emot anmälningar från dem som ska sälja receptfria nikotin läkemedel sedan den 1 mars 2008. Socialtjänst- och arbetsmarknadsförvaltningen har anpassat ärendestödet för folköls- och tobakstillsyn (OL2) under 2008 så att systemet även innefattar tillsynen över receptfria nikotinläkemedel. Förvaltningen föreslår att systemet anpassas efter det nya behovet och att Läkemedelsverkets underrättelser till kommunen om vilka som säljer receptfria läkemedel läggs in i OL2. Receptfria läkemedel får inte säljas i lokaler med serveringstillstånd enligt alkohollagen (med undantag för receptfria nikotinläkemedel).

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 §.

Bestämmelserna om ålderkontroll, langning och ålderdekal motsvarar i princip det som gäller för receptfria nikotinläkemedel idag. Socialtjänst- och arbetsmarknadsförvaltningen föreslås få uppdraget att ta fram de nödvändiga mallar och dokument som behövs för kontrollarbetet.

Farmaceutisk rådgivning

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

Denna bestämmelse är ny i förhållande vad som gäller för receptfria nikotinläkemedel. I propositionen 2008/2009:190 Handel med vissa receptfria läkemedel s. 79 ff framgår att det inte längre krävs att bipacksedlar ska hållas tillgängliga för konsumenten. Det blir en uppgift för kommunen att försäkra sig om att den som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel har information om var konsumenten kan få farmaceutisk rådgivning. Regeringen har föreslagit att en särskild läkemedelsupplysning ska inrättas dit konsumenten kan vända sig för frågor kring läkemedel. Läkemedelsverket har information om läkemedlen på sin hemsida, information finns även i FASS (Farmaceutiska Specialiteter i Sverige).

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 Aktieföretag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Läkemedelsverket kommer närmare att föreskiva vad som bör ingå i ett egenkontrollprogram. Socialtjänst- och arbetsmarknadsförvaltningen föreslås få i uppdrag att arbeta fram ett förslag på egentillsynsprogram som anpassas efter LHR och Läkemedelsverkets kommande föreskrifter. Egenkontrollprogrammet kommer att erbjudas handlare i Stockholms stad. Egenkontrollprogrammet kommer att efterfrågas i samband med kontrollbesök på försäljningsställena.

Tillsyn och kontroll

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

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.

I dialog med Läkemedelsverket får ställning tas till vilka brister som ska rapporteras och på vilket sätt rapporteringen ska ske. Socialtjänst- och arbetsmarknadsförvaltningen föreslås få uppdraget att föra denna dialog med läkemedelsverket.

Avgifter

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

Kommunfullmäktige har tidigare fastställt avgiften för kontroll av försäljning av receptfria nikotinläkemedel och förvaltningen menar att avgiften bör vara densamma för det nya åtagandet. Tillsynsavgiften i Stockholm föreslås således bli 1 500 kronor årligen för försäljningsställen som enbart säljer receptfria läkemedel. Sker dessutom försäljning av tobak och/eller folköl föreslås att tillsynsavgiften för receptfria läkemedel bli 1000 kronor årligen. Därtill kommer tillsynsavgiften för folköls- och tobakstillsynen. Ingen extra tillsynsavgift föreslås för de näringsidkare som innehar ett serveringstillstånd. De som har serveringstillstånd kan sälja receptfria nikotinläkemedel. Tillsynskostnaden ryms inom den befintliga tillsynsavgiften för serveringsställen med serveringstillstånd. Läkemedelsverket har möjlighet att ta ut en tillsynsavgift från dem som säljer receptfria nikotinläkemedel.

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.

Läkemedelsverket planerar att utkomma med föreskrifter för tillämpningen av lagen. Det rör sig om föreskrifter som berör vad som ska ingå i egenkontrollen, krav på lokalen och vad som innefattas av att tillhandahålla läkemedel på lämpligt sätt. Socialtjänst- och arbetsmarknadsförvaltningen föreslås få i uppdrag att bevaka de kommande föreskrifterna och anpassar dokumentationen av kontrollerna efter dessa.

Förvaltningens synpunkter och förslag

Kommunfullmäktige har 2008-12-01 givit socialtjänst- och arbetsmarknadsnämnden uppdraget att svara för tillsynen över försäljningen av receptfria nikotinläkemedel. Runt 300 försäljningsställen finns för närvarande registrerade i Stockholm. Förvaltningen har under 2009 besökt flertalet av försäljningsställena och har fokuserat på att i dialog med handlarna säkra efterlevnaden av gällande lagstiftning. Stor vikt har lagts vid information och rådgivning. Verksamheten är fortfarande i ett uppbyggnadsskede. Dock kan konstateras att det förhållningssätt förvaltningen valt ha tagits emot positivt av handlarna. Det tillkommande åtagandet för staden, att från och med 2009-11-01 utöva kontroll över försäljningen av receptfria läkemedel, är i stort identiskt med uppdraget att ha tillsyn över receptfria nikotinläkemedel. Förvaltningen anser därför att socialtjänst- och arbetsmarknadsnämnden bör få ansvaret även för det tillkommande åtagandet och därmed svara för stadens uppgifter enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Flera skäl talar, enligt förvaltningens mening, för en sådan ordning. Kompetensen samlas i en förvaltning och förutsättningar skapas för en kostnadseffektiv organisation. Vidare underlättas kontakterna med Läkemedelsverket av att en förvaltning i staden utgör kontaktyta. Dessutom lägger en samlad handläggning grund för ett enhetligt förhållningssätt gentemot försäljningsställena i staden.

Sammanfattningsvis innebär det föreslagna åtagandet följande:

- Socialtjänst- och arbetsmarknadsnämnden ansvarar för den kommunala kontrollen av receptfria läkemedel. I denna uppgift ingår att kontrollera försäljningen i butiker och att föra dialog med Läkemedelsverket. Nämnden sammanfattar årligen i årsredovisning hur kontrollfunktionen genomförts.
- Socialtjänst- och arbetsmarknadsnämnden har ansvaret från och med 2009-11-01.
- Socialtjänst- och arbetsmarknadsnämnden har tillsynsansvaret för receptfria nikotinläkemedel som försäljs på serveringsställen med serveringstillstånd.

- Registrering av försäljningsställen sker efter anmälan från Läkemedelsverket i OL2 eller AlkT (administrativt stöd för alkoholtillstånd).

Förslag på kontrollavgift

Kommunfullmäktige har tidigare fastställt avgiften för kontroll av försäljning av receptfria nikotinläkemedel och förvaltningen menar att avgiften för det nya åtagandet bör vara detsamma.

För de försäljningsställen som enbart säljer receptfria läkemedel föreslås således kontrollavgiften vara 1 500 kronor per år. Denna kostnad ska täcka administration och minst ett kontrollbesök per år. Administrationen består av registrering i OL2, hantering av underrättelse från Läkemedelsverket och att framställa och sända ut information till försäljningsställena samt utskick av kontrollavgiften.

För de butiker som även anmält försäljning av folköl och/eller tobak föreslås kontrollavgiften uppgå till 1000 kronor per år.

För innehavare av serveringstillstånd som säljer receptfria nikotinläkemedel föreslås samma ordning som idag d.v.s. att tillsynen bekostas med den tillsynsavgift som tillståndshavaren erlägger. Tillståndshavaren betalar idag ingen extra avgift för tobaksförsäljningen.

Kontrollavgiften föreslås debiteras en gång per år.

Förslag på riktlinjer från och med 2009-11-01

Riktlinjerna för det gemensamma ärendehanteringssystemet för tillsyn OL2, utökas till att även omfatta registrering av anmälningar från Läkemedelsverket av de handlare som säljer receptfria läkemedel. Registreringen sker av Socialtjänst- och arbetsmarknadsförvaltningen och i övrigt följer registreringen riktlinjerna som beslutades av kommunfullmäktige 2006-03-06.

Varje försäljningsställe som har anmält försäljning av receptfria läkemedel ska få minst ett årligt kontrollbesök.

Kontrollbesöket registreras i OL 2 senast inom en vecka. Vid kontrollbesöket ska förvaltningens personal:

- Vid behov informera om bestämmelser i lag och föreskrift samt kontrollavgiften.
- Försäkra sig om att försäljningsställe har ett egenkontrollprogram som är anpassat efter verksamhetens behov och förutsättningar.

- Försäkra sig om att det på försäljningsstället finns minst en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut receptfria läkemedel till den som inte har fyllt 18 år.
- Försäkra sig om att det är anmäld näringsidkare som även bedriver försäljning av receptfria läkemedel.
- Försäkra sig om att de läkemedel som säljs på försäljningsstället är tillåtna för försäljning i detaljhandeln.
- Försäkra sig att det finns rutiner på försäljningsstället för hur och var konsumenten ska få farmaceutisk rådgivning vid behov.
- Informera om att uppgifter om konstaterade brister kommer att lämnas vidare till läkemedelsverket.
- Personalen ska kunna styrka sin behörighet att utöva kontrollen (tjänstekort).
- Kontrollbesöket ska dokumenteras.