



Handläggare: Alf Klingvall
Telefon: 08-508 430 25

Till
Socialtjänstnämnden

Remissvar på delbetänkande om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33)

Förslag till beslut

1. Socialtjänstnämnden hänvisar till tjänsteutlåtandet som svar på remissen och överlämnar det till kommunstyrelsen.
2. Omedelbar justering.

Dag Helin

Eddie friberg

Sammanfattning

I dag får bland annat nikotinläkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel säljas på andra platser än apotek. Apoteksmarknadsutredningen föreslår att vissa ytterligare receptfria läkemedel ska få säljas på andra platser än apotek. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få rätt att meddela särskilda föreskrifter kring vilka läkemedel som bör kunna säljas på andra platser än apotek.

Det föreslås inte krävas någon farmaceutisk utbildning för att få bedriva detaljhandel med läkemedlen. Den som har för avsikt att bedriva sådan handel ska enligt förslaget lämna in en anmälan om försäljning till Läkemedelsverket. Anmälan om försäljning av receptfria nikotinläkemedel ska idag lämnas in till kommunen. Förslaget är att även dessa anmälningar ska lämnas in till Läkemedelsverket. Läkemedlen föreslås inte kunna säljas på serveringsställen med serveringstillstånd enligt alkohollagen, med undantag för receptfria nikotinläkemedel.

Läkemedel i en försäljningslokal föreslås förvaras åtskilt från andra produkter och antingen utom räckhåll för allmänheten eller på plats som står under uppsikt av personal. Den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal får endast lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln. Läkemedlen föreslås endast få säljas till den person som fyllt 18 år. Samma åldersgräns gäller detaljhandel med nikotinläkemedel, tobak och öl.

Läkemedelsverket ska ha tillsynsansvar och föreslås få sanktionsmöjligheter för de som inte följer bestämmelserna. Kommunen föreslås få ett kontrollansvar och föreslås få ta ut en avgift för detta.

Ärendets beredning

Detta tjänstutlåtande har utarbetats vid socialtjänstförvaltningens kansliavdelning.

Remissen har sänts till 16 kommuner i Sverige däribland Stockholms stad. Sammanlagt har remissen sänts ut till 117 myndigheter, kommuner, landsting, intresseorganisationer. Inom staden har ärendet remitterats till Socialtjänstnämnden och Stadsledningskontoret. Remisstiden sträcker sig till 2008-05-23.

Bakgrund

Apoteksmarknaden omregleras i syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Apoteksmarknadsutredningens 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.

Apoteksmarknadsutredningens andra steg, vilket redovisas i betänkandet Detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33), avser 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 försäljningsställena.

Sammanfattning av utredningen finns i bilaga I.

Utredningens förslag och förvaltningens synpunkter

Anmälan eller tillstånd

Utredningen föreslår att en näringsidkare ska anmäla till Läkemedelsverket att de bedriver detaljhandel med läkemedel. Näringsidkaren ska dessutom utan dröjsmål anmäla väsentliga förändringar i verksamheten till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ska snarast lämna underrättelse om anmälan till den kommun där handeln ska bedrivas eller, om det gäller väsentliga förändringar i verksamheten, den kommun där handeln bedrivs. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan. Motsvarande bestämmelse beträffande detaljhandel med nikotinläkemedel ändras så att anmälan ska göras till Läkemedelsverket samt så att anmälan inte behöver göras av den som har tillstånd att bedriva handel på apotek.

Förvaltningens synpunkter: Utredningen föreslår att det ska vara anmälningspliktigt att sälja receptfria läkemedel. Förvaltningen anser att tillståndsplikt istället bör övervägas. En tillståndsplikt skulle underlätta tillsynen. I samband med tillståndsgivningen bör näringsidkaren redovisa att det har ett egenkontrollprogram samt visa att de är införstådda med de krav som lagen och meddelade föreskrifter ställer.

Tillståndet föreslås finnas på försäljningsstället och kunna uppvisas vid kontrollbesök från kommunen. Erfarenheten visar att det inte är ovanligt att ett försäljningsställe byter ägare. Det är förhållandevis svårt att uppdatera alla uppgifter löpande. Väsentliga förändringar anmäls inte in till kommunen i den utsträckning det borde göras. Tillståndsplikten kan bidra till att de som innehar tillståndet blir mer noga med att anmäla förändringar. För näringsidkaren blir det tydligare att denne fått ett bevis på att han fått en rätt att sälja läkemedel. I den pågående översynen av alkohollagen finns ett uppdrag att även utreda möjligheten för tillståndsplikt när det gäller försäljning av folköl.

Receptfria läkemedel på andra platser än apotek

Utredningens förslag: Naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel, homeopatiska läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, antroposofiska medel för vilka försäljningstillstånd beviljats samt receptfria inte förskrivna nikotinläkemedel får säljas på andra platser än apotek. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver vilka ytterligare receptfria inte förskrivna läkemedel som får säljas på andra platser än apotek.

Utredningens bedömning: Det bör vara Läkemiddelsverket som föreskriver vilka ytterligare receptfria läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. Läkemedlen bör i föreskrifterna avgränsas utifrån substans, beredningsform, styrka och, i förekommande fall, förpackningsstorlek. Regeringen bör i förordning ange vilka kriterier Läkemiddelsverket har att beakta vid bedömningen. Utredningen gör den bedömningen 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.

Förvaltningens synpunkter: För att den kommunala kontrollen ska kunna vara effektivt krävs en tydlighet vilka läkemedel som uppfyller kraven för försäljning och vilka som inte gör det. Näringsidkarna behöver få en tydlig uppfattning vilka läkemedel som omfattas.

Punkten 4 enligt ovan bör förtydligas ytterligare eller helt tas bort. I utredningens förslag framgår inte om det finns någon begränsning av antal köp av en viss vara. En större förpackning innebär generellt sett att styckpriset blir lägre, vilket i så fall skulle gynna konsumenten. Om en kund vill överdosera med ett visst läkemedel finns heller inget hinder mot att köpa läkemedlet på flera försäljningsställen.

Det är svårt att överblicka hur kommunens kontroll ska förhålla sig till kommande föreskrifter. När det gäller receptfria nikotinläkemedel blev föreskrifterna förhållandevis detaljerade. Med liknande detaljerade föreskrifter rörande vilka receptfria läkemedel som ska få säljas bör övervägas om kontrollen av dessa försäljningsställen istället bör ligga på Läkeemedelsverket ensamt. Enligt förvaltningens uppfattning har kommunen i dagsläget inte den kompetens som behövs för att följa upp sådana regleringar.

Krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring

Utredningens förslag: 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 på plats som står under uppsikt av personal. Det ska tydligt framgå att produkten är ett läkemedel. Detaljhandel får inte ske på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

Utredningens bedömning: Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan meddela ytterligare föreskrifter om krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring i syfte att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Det bör inte krävas att den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek har tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet.

Förvaltningens synpunkter: Det är svårt att överblicka hur kommunens kontroll ska förhålla sig till kommande föreskrifter. När det gäller receptfria nikotinläkemedel blev föreskrifterna förhållandevis detaljerade. Med liknande detaljerade föreskrifter rörande lokal, utrustning, hantering och förvaring bör övervägas om kontrollen av dessa försäljningsställen istället bör ligga på Läkeemedelsverket ensamt. Kommunen har i dagsläget inte den kompetens som behövs för att följa upp sådana regleringar. Om föreskrifterna innehåller detaljregleringar blir kontrollen förhållandevis kostsam.

Åldersgräns

Utredningens förslag: Sådana receptfria läkemedel som omfattas av föreskrifterna får inte, på andra platser än apotek, säljas till den som inte har fyllt 18 år. Det ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet. Den som säljer läkemedlet ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

Förvaltningens synpunkter: Det är rimligt med någon form av begränsning för försäljning av läkemedel till barn och unga. Åldersgränsen för läkemedel bör kunna ligga på samma nivå som folköl och tobak dvs. 18 år. På apoteken finns inte motsvarande reglering av ålder då det på dessa försäljningsställen finns farmaceutisk utbildad personal. Det bör i lagen skrivas in att skyltningen av åldersgränsen ska finnas vid kassan och där läkemedlen är placerade. Finns inte dessa krav finns risk att skyltningen istället hamnar på platser där de blir svåra att se för konsumenten. Enligt tobakslagen finns krav på skyltning av åldersgräns. Vid tillsynen har uppmärksammats att skyltarna vid flera tillfällen placerats på sådant sätt att dessa i praktiken inte syns för konsumenten. Skyltarna bör vara tydliga och enkla att se för att de ska kunna ha någon effekt.

Kontaktperson

Utredningens förslag: Varje försäljningsställe ska ha en kontaktperson. Denne ansvarar för att verksamheten vid försäljningsstället bedrivs enligt de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel på andra platser än apotek. En kontaktperson får ha ansvar för endast ett försäljningsställe.

Förvaltningens synpunkter: Det är rimligt att det på varje försäljningsställe ska finnas krav på minst en kontaktperson. I utredningen föreslås att en kontaktperson endast får ansvara för ett försäljningsställe. Förvaltningen ställer sig tveksam till denna begränsning. Det finns inget krav på att kontaktpersonen ska vara närvarande på försäljningsstället. Det bör istället ställas krav på att kontaktpersonen ska vara lämplig för denna uppgift. Är en kontaktperson lämplig bör den kunna fungera som kontaktperson för andra försäljningsställen. Om t.ex. en ägare till flera butiker själv vill vara kontaktperson bör det självklart vara möjligt. Det bör även finnas utrymme för att försäljningsstället ska kunna utse flera kontaktpersoner. Det kan finnas skäl att begränsa antalet möjliga kontaktpersoner men att begränsa det till en person per försäljningsställe anser förvaltningen inte är rimligt.

Det bör ställas krav på att kontaktpersonen ska ha fyllt 18 år.

Tillsyn och kontroll- vilken eller vilka myndigheter ska ha tillsynen?

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska ha tillsyn över detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek. 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.

Kommunen ska kontrollera att näringsidkare som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek

1. har anmält handeln till Läkemedelsverket,
2. inte bedriver handel på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen,
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 samt ett effektivt system för indragningar.

Kommunen ska vidare kontrollera efterrättelsen av föreskrifter som meddelats angående begränsningar av förpackningsstorlek och försäljningsvolym samt föreskrifter om krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket och kommunen ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen respektive kontrollen. För tillsynens och kontrollens utövande ska Läkemedelsverket respektive kommunen ha rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av läkemedel på andra platser än apotek. Verket eller kommunen har dock inte rätt till tillträde till bostäder.

Förvaltningens synpunkter: I kommunens kontroll bör ingå att även kontrollera att åldersdekaler finns på varje försäljningsställe och att dessa åtminstone är placerade så att de med lätthet kan läsas. Läkemedelsverket föreslås kunna meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Detta kan innebära att det finns ett uppföljningsbehov efter meddelad sanktion. Om Läkemedelsverket till exempel föreskriver att en näringsidkare ska placera läkemedlen avskilt från övriga livsmedel. Det bör förtydligas om Läkemedelsverket kan ålägga kommunen att återigen besöka en butik som har haft brister för att följa upp om dessa har åtgärdats.

Läkemedelsinformation

Utredningens förslag: Den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal får vid detaljhandel med receptfria läkemedel endast lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln. Den som säljer receptfria läkemedel på andra platser än apotek ska kunna upplysa konsumenten om var han eller hon kan få ytterligare information om läkemedlet. Detta ska gälla även för den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel. Utredningens bedömning: I anslutning till läkemedlen bör bipacksedlarna finnas tillgängliga för konsumenten.

Förvaltningens synpunkter: Det är viktigt att rätt information lämnas till kunderna i samband med försäljning av receptfria läkemedel. Kommunen föreslås svara för kontrollen av denna bestämmelse. Det är rimligt att bipacksedlarna finns tillgängliga för konsumenter på försäljningsstället. Kommunens tjänstemän som ska utöva tillsynen behöver öka kompetensen vad det gäller olika läkemedel så att de lättare kan avgöra

vilka läkemedel som får försälas och följa upp vilken information som lämnas på försäljningsställena.

Tillsynsavgift

Förvaltningens synpunkter: Kommunen förslås få ta ut en avgift för att täcka kostnaderna för den kontrollinsats som ska genomföras. Det är svårt att i dagsläget överblicka vilka kostnader som kontrollerna kommer att medföra. Förvaltningen anser det rimligt att kostnaderna för kontrollerna helt bekostas av en kommunal kontrollavgift. Utöver kommunens avgift föreslås att Läkemedelsverket ska ta ut en tillsynsavgift. Det är viktigt att försäljningsställena så snart det är möjligt får vetskap om vilka avgifter som är aktuella. Det är även viktigt att informera om vad de olika avgifterna avser.

Det är i detta sammanhang önskvärt att ytterligare tydliggöra rollerna mellan Läkemedelsverket och kommunen. En viktig fråga är om kommunen t.ex. kan åläggas av Läkemedelsverket att genomföra kontrollbesök på försäljningsställen där brister kunnat konstateras. Blir det fler kontrollbesök per försäljningsställe och år riskerar kostnaderna för kontrollerna bli förhållandevis höga. Kommunen vet ännu inte heller hur många försäljningsställen det kommer att handla om.

Förvaltningens avslutande kommentar

Sammantaget ställer sig förvaltningen positiv till förslaget att tillåta försäljning av receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Det kommer leda till en bättre tillgänglighet för konsumenterna och möjligen en prispress. Förvaltningen anser det även vara rimligt att kommunen får ett kontrollansvar för dessa försäljningsställen. Kommunen har idag tillsynen över folköls- och tobaksförsäljningen samt försäljningen av receptfria nikotinläkemedel. Det är enligt förvaltningens mening möjligt att integrera kontrollen av försäljningsställen som säljer receptfria läkemedel med det kommunala åtagandet, att utöva tillsyn över försäljning av tobak och folköl. För de kostnader som är förenade med kontrollen får kommunen rätt att ta ut avgift.

Förvaltningen förutsätter att Läkemedelsverket i god tid innan lagen träder i kraft arbetat fram föreskrifter om vilka receptfria läkemedel som kommer att kunna säljas på andra försäljningsställen än apoteken. Lagen föreslås träda i kraft 1 april 2009.

Bilaga

I. Sammanfattning av Apoteksmarknadsutredningen delbetänkande (SOU2008:33)