



Sveriges
Kommuner
och Landsting

Cirkulärnr: 09:68
Diariernr: 2009/5109
Handläggare: Staffan Wikell
Avdelning: Avdelningen för juridik
Datum: 2009-11-10
Mottagare: Socialnämnden
Miljönämnden
Kommunstyrelsen
Rubrik: Ny lag om handel med vissa receptfria läkemedel



CIRKULÄR 09:68

Socialnämnden
Miljönämnden
Kommunstyrelsen

Ny lag om handel med vissa receptfria läkemedel

Den 1 november 2009 har en ny lag (2009:730) (proposition 2008/09:190)) om handel med vissa receptfria läkemedel trätt ikraft. Samtidigt har upphävts lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Nikotinläkemedel inryms från den 1 november 2009 i begreppet vissa receptfria läkemedel. Den nya lagen gäller detaljhandel till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Med öppenvårdsapotek avses i lagen en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

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 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 idag, få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Syftet med lagen är att öka tillgängligheten till dessa läkemedel för konsumenterna. Försäljning av läkemedel enligt lagen får inte ske till den som är under 18 år. Läkemedelsverket har med stöd av lagens 7 § den 1 november beslutat om vilka läkemedel som ska få säljas i enlighet med den nya lagstiftningen. Den lista på 540 läkemedel som nu är godkända för sådan försäljning finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel omfattar inte de receptfria läkemedel som redan nu får säljas fritt, dvs. läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel (s.k. VUM), godkända naturläkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel. Dessa fria läkemedel omfattas heller inte av kraven som ställs i föreskrifterna.

Vid godkännandet av växtbaserade läkemedel bedöms om det växtbaserade läkemedlet ska ingå i listan över läkemedel tillåtna att säljas utanför apotek. För växtbaserade läkemedel som tidigare varit godkända som naturläkemedel råder fri försäljning fram till den 31 december 2009. Efter detta datum är det endast de växtbaserade läkemedel som tagits upp på listan, som fortsatt får säljas utanför apotek.

Den som bedriver detaljhandel enligt lagen ska ha ett egenkontrollprogram, bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för ändamålet, tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt och informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning. Vidare ska den som bedriver detaljhandel lämna vissa uppgifter till Apotekens Service Aktiebolag som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik.

Läkemedelsverket har efter bemyndigande i förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel meddelat föreskrifter (LVFS 2009:20) där ytterligare har reglerats kraven på detaljhandeln gällande anmälan, exponering av varor och egenkontrollprogram.

Detaljhandel med läkemedel enligt den nya lagen ska anmälas till Läkemedelsverket, som har tillsyn över efterlevnaden av lagen. Verksamheten får ej påbörjas innan anmälan gjorts. En anmälan ska kunna avse antingen nikotinläkemedel, vissa receptfria läkemedel eller vissa receptfria läkemedel inklusive nikotinläkemedel (prop. 2008/09:190 s. 103). Väsentliga förändringar i verksamheten ska också anmälas. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till den ska efterlevas. I förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel åläggs Läkemedelsverket att underrätta kommunerna om inkomna anmälningar enligt lagen.

Kommunerna har den lokala kontrollen över lagens efterlevnad (20 § i lagen). Kommunen har rätt att få upplysningar och handlingar samt rätt att få tillgång till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, för att utföra kontrollen. Kommunerna har inga egna sanktionsmöjligheter enligt lagen utan ska rapportera till Läkemedelsverket konstaterade brister i efterlevnaden av lagen och av föreskrifter meddelade i anslutning till lagen. Kommunfullmäktige i varje kommun måste besluta vilken nämnd som ska ha kontrollansvaret enligt lagen.

Den som bedriver detaljhandel enligt den nya lagen ska betala en årlig avgift om 1 600 kr per försäljningsställe till Läkemedelsverket för dess tillsyn (förordning 2009:929). Kommunerna får ta ut avgifter för sin kontroll. I prop. 2008/09:190 sid. 107 sägs följande om storleken på de kommunala avgifterna.

”Storleken på kommunernas avgifter för kontrollen bestämmer kommunerna själv. Av 8 kap 3 c § kommunallagen 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.”

Den detaljhandlare som bryter mot kravet att verksamheten ska anmälas innan försäljning får påbörjas (9 §) eller som säljer läkemedel till den som är under 18 år (12 §) kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

En gjord anmälan om detaljhandel med nikotinläkemedel enligt den nu upphävda lagen ska gälla som en anmälan enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket ska komma med en vägledning till kommunerna i deras kontrollarbete. Enligt uppgift ska den ges ut någon gång under december månad 2009. När vägledningen publicerats kommer förbundet att arbeta fram ett underlag för taxa för den kommunala kontrollen enligt lagen.

Frågor i anledning av cirkuläret kan ställas till förbundsjurist Staffan Wikell, tfn. 08-452 75 51, avdelningen för juridik eller Nils Alesund, tfn. 08-452 75 98, avdelningen för tillväxt och samhällsbyggnad.

Ytterligare information om lagen, om Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel med viss receptfria läkemedel, den lista över läkemedel som är godkända för försäljning enligt lagen samt anmälningsblankett (den anmälan som näringsidkaren ska ge in till Läkemedelsverket) finns på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se

Sveriges Kommuner och Landsting
Avdelningen för juridik

Hans Ekman

Staffan Wikell