



Tjänsteskrivelse

Datum

2024-08-07

Vår referens

Lina Grané

Miljöinspektör

lina.grane@malmo.se

**Remiss från Socialdepartementet om Effektivare
tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador
samt översyn av handel med receptfria läkemedel
(SOU 2023:101)
MN-2024-7396**

Sammanfattning

Kommunstyrelsen har översänt en remiss från Socialdepartementet om effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel. Miljö-förvaltningen är positivt inställd till att det införs tillståndsplikt för försäljning av vissa recept-fria läkemedel. Förslaget kommer innebära högre arbetsbelastning för kommunernas arbete med tillsyn och uppföljning, vilket i sin tur kan komma att innebära att försäljningsställena får betala en högre tillsynsavgift. Det är positivt att Läkemedelsverket ska få en tydligare tillsyns-vägledande roll. Miljöförvaltningen vill se förtydliganden kring eventuella remisser i prövnings-förfarandet eftersom det kan få en betydande påverkan på nämndens planering av resurser och tid. Miljöförvaltningen vill också se förtydliganden om vad som ska ingå kommunens tillsyns-plan och vilka uppgifter som årligen ska redovisas till Läkemedelsverket. Miljöförvaltningen anser ett utökat tillsynsansvar inte kommer kunna finansieras fullt ut.

Förslag till beslut

Miljönämnden föreslås besluta

1. Miljönämnden godkänner förvaltningens förslag till yttrande.



Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse, daterad 2024-08-07
- Förslag till yttrande daterat 2024-08-07
- Remiss från Socialdepartementet om effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel.

Beslutsplanering

25Miljönämndens ordförandeberedning 2024-09-10

Miljönämnden 2024-09-25

Beslutet skickas till

Kommunstyrelsen

Ärendet

Kommunstyrelsen har översänt en remiss från Socialdepartementet om effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel. Svar ska vara kommunstyrelsen tillhanda senast den 4 oktober 2024.

Miljöförvaltningen svarar på remissen i den del som berör översyn av handel med receptfria läkemedel då det är denna del som berör förvaltningen.

Remissens huvudsakliga innehåll

Bakgrunden till förslagen i utredningen är ett uppdrag om att bland annat se över regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket och kommunerna har vittnat om att det är vanligt förekommande med brister i efterlevnad av regelverket, och att kunskapen om försäljning av receptfria läkemedel generellt är väldigt låg.

Förslaget innebär bland annat att tillståndsplikt införs för försäljning av vissa receptfria läkemedel och att Läkemedelsverket ges ansvar för att pröva ansökningarna om tillstånd. Läkemedelsverket föreslås också få ett uttalat tillsynsvägledande ansvar gentemot kommunerna. Kommunerna föreslås få befogenhet att meddela förelägganden och förbud förenade med vite, vilket tidigare har skötts av



Läkemedelsverket. Kommunerna ska också upprätta en tillsynsplan och årligen rapportera uppgifter om tillsynen till Läkemedelsverket.

De föreslagna ändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2026. Det kommer finnas övergångsbestämmelser så att inte detaljhandeln ska behöva upphöra med sin försäljning under tiden att Läkemedelsverket prövar deras tillståndsansökan.

Konsekvensbeskrivning

De som berörs av förslagen är i huvudsak Läkemedelsverket, kommunerna, E-hälsomyndigheten, de allmänna förvaltningsdomstolarna, de som bedriver eller avser att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel samt konsumenter.

Utredningens förslag om införande av tillståndsplikt bedöms i huvudsak innebära en lättnad för kommunernas arbetsbelastning genom att detaljhandlare blir granskade innan en försäljning blir beviljad vilket bör leda till att färre avvikelser kan konstateras vid tillsynsbesöken. Att kommunerna ska kunna besluta om förelägganden och förbud förenade med vite vid brister i verksamheten bedöms medföra en högre arbetsbelastning än i dag eftersom denna del i tillsynen i dagsläget ligger på Läkemedelsverket. Utredningens förslag om att Läkemedelsverket ska få ett tydligare tillsynsvägledande ansvar bör dock underlätta för kommunerna i detta arbete.

Miljöförvaltningens bedömning

Miljöförvaltningen är generellt positivt inställd till att det införs tillståndsplikt eftersom Läkemedelsverket och kommunerna vittnar om att det är vanligt förekommande med brister i efterlevnad av regelverket och att kunskapen generellt är väldigt låg. Dessa brister kan medföra hälsorisker för konsumenterna genom felaktig hantering eller försäljning av receptfria läkemedel. En tillståndsplikt kommer innebära att detaljhandlare blir granskade innan en försäljning blir beviljad vilket förhoppningsvis kommer att leda till att färre avvikelser kan konstateras vid tillsynsbesöken. Den föreslagna ändringen kommer att innebära en förenkling för detaljhandeln eftersom kontakt endast kommer ske med en myndighet i tillsynen, till skillnad från nuvarande hantering där kommunerna sköter den löpande tillsynen medan Läkemedelsverket utfärdar förelägganden och förbud.



Förvaltningen instämmer i bedömningen om att Läkemedelsverkets tillsynsvägläggande arbete är av stor vikt för en enhetlig tillsyn i hela landet och att den innebär en avlastning, särskilt för de mindre kommunerna som inte har samma kompetens eller resurser gällande arbete med receptfria läkemedel. Det är också positivt att Läkemedelsverket och kommunerna ska samordna tillsynen för att uppnå en enhetlig och effektiv tillsyn genom att det är tydligt vad myndigheterna förväntas göra och vem som ska göra vad.

Eftersom många kommuner saknar den särskilda kompetens som behövs för att kontrollera att handel med läkemedel sker på ett korrekt sätt kommer det innebära ett tidskrävande arbete med att få likriktade bedömningar, bland annat inför att meddela förelägganden och förbud förenade med vite. Förslaget kommer innebära högre arbetsbelastning för kommunernas arbete med tillsyn och uppföljning. En följd av detta kan bli att försäljningsställena kan komma att behöva tilläggsdebiteras eller att årsavgifterna kan behöva höjas. I nuläget är det dock svårt att bedöma omfattningen på mängden arbete som förslaget kommer innebära för kommunerna.

I utredningen förslås kommunerna upprätta en tillsynsplan för den kommande tillsynen. Det är viktigt att det tydligt framgår vilka uppgifter som ska finnas med.

Det är viktigt att Läkemedelsverket i god tid innan lagstiftningen träder i kraft har tagit fram tydliga vägledning riktad till kommunerna om hur tillsyn ska ske samt att kommunerna i god tid innan kommande tillsynsår får information om vilka tillsynsuppgifter som ska redovisas till Läkemedelsverket.

Det framgår inte om läkemedelsverket kommer skicka över prövningsärenden på remiss till kommunerna. Detta har nämnden erfarenhet ifrån då länsstyrelserna 1 juli 2022 införde tillståndsplikt för överlåtelse av e-vätskor och e-cigarett. Nämnden får årligen in ca 50 remisser som ska besvaras. Om det sker kommer kommunerna behöva lägga ned tid som inte kan finansieras genom avgifter. Det är önskvärt med förtydligande om ärendegången då detta kommer att påverka kommunernas planering av resurser och tid.



Miljönämnden anser ett utökat tillsynsansvar inte kommer kunna finansieras fullt ut. Detta gäller utöver det grundläggande problemet med att avgiftsfinansiering av de tillsynsuppgifter som ålagts kommunen i allmänhet inte ger full kostnadstäckning, eftersom det alltid tillkommer moment kopplade till tillsynen som inte kan avgiftsfinansieras. Det behöver därför utredas hur finansieringen av kontrollen kan säkerställas vid olika former av utökat kontrollansvar.

Ansvariga

Rebecka Persson
Miljödirektör

Gunnar Blomé
Avdelningschef
Avdelningen för miljö- och hälsoskydd