



Datum

07

Diarienummer

MNN-2024-1317396

Yttrande

Till

Kommunstyrelsen

**Yttrande över Remiss från Socialdepartementet om effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel
STK-2024-1017**

Miljönämnden har beslutat att lämna följande yttrande:

Sammanfattning

Miljönämnden är positivt inställd till förslaget att införa tillståndsplikt för försäljning av receptfria läkemedel. Förslaget kommer dock innebära högre arbetsbelastning för kommunernas arbete med tillsyn och uppföljning. Det kan i sin tur komma innebära att försäljningsställena får betala mer i tillsynsavgifter. Miljönämnden vill se förtydliganden kring eventuella remisser i prövningsförfarandet eftersom det kan få en betydande påverkan på nämndens planering av resurser och tid. Nämnden vill också se förtydliganden om vad som ska ingå kommunens tillsynsplan och vilka uppgifter som årligen ska redovisas till Läkemedelsverket. Miljönämnden anser ett utökat tillsynsansvar inte kommer kunna finansieras fullt ut.

Yttrande

Miljönämnden är 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.

Nämnden instämmer i bedömningen om att Läkemedelsverkets tillsynsvägledande 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 sam-ordna 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 över landet, 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 försäljningställena 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 vägledningar riktat till kommunerna om hur tillsyn ska ske. Det är också viktigt 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. Om det sker kommer kommunerna behöva lägga ned tid som inte kan finansieras genom avgifter. Miljönämnden vill se förtydligande om ärendegången då detta skulle få en betydande påverkan på nämndens planering av resurser och tid.

Ordförande

Sofia Hedén

Nämndsekreterare

Douglas Truedsson