

Miljöförvaltningen
Tjänsteskrivelse till Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Datum:
2024-10-02

Diarienummer:
MHN-2024-00434

Handläggare:
Marutsa Hansson

Yttrande över betänkandet Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

Förslag till beslut

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutar

1. **att** avge yttrande daterad den 23 oktober 2024 till Socialdepartementet.

Ärendet

Uppsala kommun har getts möjlighet att yttra sig över Treklöverutredningens betänkande Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101).

Beredning

Ärendet har beretts av tillståndsenheten vid miljöförvaltningen.

Treklöverutredningens slutbetänkande innehåller tre delar, varav den del som nämnden berörs av är handel med receptfria läkemedel.

Föredragning

Enligt betänkandet föreslås att tillståndsplikt ska införas för handel med vissa receptfria läkemedel utanför apotek. Vid tillståndsansökan ska den sökande genomföra ett kunskapsprov. Den huvudsakliga anledningen till utredningens förslag är att höja kunskapsnivån hos verksamhetsutövarna samt främja nationell enhetlighet i kommunernas kontrollarbete. Läkemedelsverket föreslås bli tillståndsmyndighet, medan kommunerna fortsatt ska vara kontrollmyndighet, men också ges möjlighet till beslut om sanktioner i form av föreläggande och förbud förenade med vite.

Kommunerna ska skicka fattade beslut till Läkemedelsverket men också lämna in tillsynsplan samt en årlig sammanställning av tillsynen. Läkemedelsverket ges ett uppdrag att ta fram tillsynsvägledning för kommunerna.

Förvaltningen ser inget behov av tillståndsplikt för dessa produkter utan anser att nuvarande förfarande med anmälningsplikt är tillräckligt. Förvaltningen ser heller inget behov av att ges möjlighet till beslut gentemot verksamheterna, utan anser att nuvarande förfarande med anmälan om avvikelser till Läkemedelsverket som sedan tar eventuella beslut gentemot verksamheterna är tillräckligt. Förvaltningen ser dock positivt på att Läkemedelsverket ges ett tydligt uppdrag att vägleda kommunerna i sitt kontrollarbete.

Ekonomiska konsekvenser

Inga ekonomiska konsekvenser ses med anledning av utredningens betänkande. Dock är innehållet i kommande föreskrifter kopplade till eventuell lagändring inte kända. Dessa kan eventuellt komma att medföra att förvaltningen behöver se över tillsynsavgifter gällande verksamheter som säljer receptfria läkemedel utanför apotek.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse daterad 2 oktober 2024
- Bilaga, Förslag till yttrande

Miljöförvaltningen

Linda Jacobson
Förvaltningsdirektör

Miljöförvaltningen
Remissvars.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.seHandläggare:
Marutsa Hansson
marutsa.hansson@ uppsala.se

Remissvar över betänkandet Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

Miljö- och hälsoskyddsnämnden lämnar följande synpunkter på remissen.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden ser inte något behov av ett tillståndsförfarande för receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek utifrån erfarenheter från Uppsala kommun. Nämnden anser att nuvarande lagstiftning fyller sin funktion och att regelefterlevnaden är tillfredsställande. De brister som noteras vid kontroller är få och av enklare karaktär och viljan till frivillig rättelse hos verksamhetsutövarna är stor.

Nämnden ser en farhåga att administrationen av ett eventuellt kunskapsprov vid ett tillståndsförfarande kommer att läggas på kommunerna genom kommande föreskrifter. Detta skulle, förutom den ökade arbetsbördan för kommunerna, medföra ökade kostnader för verksamhetsutövarna då ytterligare avgift sannolikt behöver tas ut för denna administration. Vid ett eventuellt tillståndsförfarande anser nämnden att administrationen av eventuella kunskapsprov ska ligga på den tillståndsgivande myndigheten.

Sammantaget bedömer nämnden att ett tillståndsförfarande endast leder till ökade kostnader för verksamhetsutövarna, samt ökad administrativ börda för myndigheterna, vilket inte står i rimlig proportion till eventuella risker vid handel med produkterna.

Gällande förslaget att kommunerna ska ges möjlighet att besluta om föreläggande och förbud ser nämnden inget behov av detta då avvikelserna vid kontroller i Uppsala kommun är få och av ringa karaktär. Vid de fall då kommunen behövt anmäla avvikelser till Läkemedelsverket har nuvarande process fungerat bra.

Nämnden ser positivt på att Läkemedelsverket får ett tydligt uppdrag att vägleda kommunerna i sitt kontrollarbete då det ger ett bra stöd för kommunerna och främjar enhetliga kontroller i hela landet.

För miljö- och hälsoskyddsnämnden

Klara Ellström
Ordförande

Susanna Nordström
Nämndsekreterare