



## Förslag till Läke­medels­verkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel

Remiss från Läke­medels­verket  
Remisstid den 1 februari 2024

### Förslag till beslut

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.  
Remissen *Förslag till Läke­medels­verkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel* besvaras med hänvisning till vad som sägs i stadens promemoria.

### Föredragande borgarrådet Alexander Ojanne

#### Sammanfattning av ärendet

I november 2022 remitterade Läke­medels­verket förslag till nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Efter remissen har föreskrifterna omarbetats och omfattar nu förslag på att motsvarande krav även ska gälla distanshandel på andra försäljningsställen. Läke­medels­verket föreslår bland annat att LVFS 2009:20 upphävs och att beslut fattas om nya föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel.

Läke­medels­verket har skickat ”Förslag till Läke­medels­verkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel” på remiss till kommunstyrelsen i Stockholms stad.

#### Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret, socialnämnden, Norra innerstadens stadsdelsnämnd, Skärholmens stadsdelsnämnd. Skärholmens stadsdelsnämnd har inte inkommit med svar. På grund av kort remisstid har socialförvaltningen inkommit med ett kontorsyttrande.

*Stadsledningskontoret* bedömer att förslaget skulle bidra till ökad patientsäkerhet, god läkemedelshantering och ökad kvalitet för individer och verksamheter inom kommunal hälso- och sjukvård.

*Socialförvaltningen* ställer sig positiv till de förändringar som föreslås i remissen.

*Norra innerstadens stadsdelsnämnd* ställer sig positiva till förslagen i remissen.

Föredragande borgarrådets synpunkter

Jag är positiv till förslagen i remissen.

Stockholm den 10 januari 2024

Alexander Ojanne

#### Bilagor

1. Bilaga - Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel, dnr KS 2023/1366-1.1
2. Underbilaga 1 - Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel, dnr KS 2023/1366-1.2
3. Underbilaga 2 - Kommentarsdokument till förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel, dnr KS 2023/1366-1.3

**Borgarrådsberedningen** tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

## Ärendet

I november 2022 remitterade Läkemedelsverket förslag till nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Efter remissen har föreskrifterna omarbetats och omfattar nu förslag på att motsvarande krav även ska gälla distanshandel på andra försäljningsställen. Läkemedelsverket föreslår att LVFS 2009:20 upphävs och att beslut fattas om nya föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel.

Förslaget avser tydliggöra verksamhetsutövarens ansvar under hela distributionen av läkemedlen och när ansvaret upphör. Förslaget innefattar krav på utökat egenkontrollprogram för verksamhetsutövaren. Läkemedelsverket föreslår att krav ska ställas på utökad information i försändelserna och att läkemedlens förvaring under hela distributionen ska ske enligt godkända förhållanden. Vidare föreslås att försändelserna ska skyddas från stöld och olovlig befattning, att överlämning sker till rätt mottagare, och att läkemedlen i annat fall återsänds till verksamhetsutövaren för att hantera så att det destrueras på korrekt sätt.

Det föreslås även att möjliggöra spårbarhet och att säkerställa egenkontroll genom dokumentation som ska bevaras under en tidsperiod om tre år. Förslaget innebär krav på kontroller av den planerade distributionen, såväl innan distanshandel startar som genom systematisk uppföljning.

Vad gäller underleverantörer föreslås krav på att bedöma eventuella underleverantörer innan uppdraget startar, att ett skriftligt avtal upprättas sinsemellan och att löpande säkerställa att kraven följs. Krav på upplysningsbestämmelse innefattas även i förslaget.

Slutligen föreslås att begreppet lämnas ut som i nuvarande föreskrift används för att beskriva när läkemedel säljs till konsument ändras till begreppet säljas.

Av remissen framgår att förslagen inte bedöms medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

## Remissammanställningen

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret, socialnämnden, Skärholmens stadsdelsnämnd och Norra innerstadens stadsdelsnämnd. Skärholmens stadsdelsnämnd har inte inkommit med svar. På grund av kort remisstid har socialförvaltningen inkommit med ett kontorsyttrande.

## Innehållsförteckning

Stadsledningskontoret.....	4
SocialförvaltningenNamn på nämnden .....	4
Norra Innerstadens stadsdelsnämnd .....	4

## **Stadsledningskontoret**

**Stadsledningskontorets** tjänsteutlåtande daterat den 18 december 2023 har i huvudsak följande lydelse.

De verksamheter som staden bedriver och som hanterar receptbelagda läkemedel utgår i huvudsak från kommunfullmäktiges mål 1.3 *Stockholms stad ska ge stöd och omsorg där behoven är som störst* och 1.4 *Stockholm ska vara en bra stad att åldras i - med god omsorg och stor trygghet*.

Stadsledningskontoret bedömer att förslaget skulle bidra till ökad patientsäkerhet, god läkemedelshantering och ökad kvalitet för individer och verksamheter inom kommunal hälso- och sjukvård.

Stadsledningskontoret föreslår att remissen anses besvarad med hänvisning till vad som sägs i tjänsteutlåtandet.

## **Socialförvaltningen Namn på nämnden**

**Socialförvaltningens** tjänsteutlåtande daterat den 6 december 2023 har i huvudsak följande lydelse.

Förvaltningen ställer sig positiv till de förändringar som föreslås i remissen.

## **Norra Innerstadens stadsdelsnämnd**

**Norra innerstadens stadsdelsnämnd** fattade ett ordförandebeslut den 12 december 2023 enligt följande.

Norra innerstadens stadsdelsnämnd godkänner förvaltningens tjänsteutlåtande och lämnar det till kommunstyrelsen som svar på remissen.

Beslutet fattas av stadsdelsnämndens ordförande Petter Martinsson med stöd av punkt 1.1 i stadsdelsnämndens delegationsordning.

**Norra innerstadens stadsdelsförvaltnings** tjänsteutlåtande daterat den 7 december 2023 har i huvudsak följande lydelse.

Förvaltningen välkomnar Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter för vissa receptfria läkemedel, och de tydliggöranden som görs för bland annat distribution, kvalitet, säkerhet, överlämning och kontroll. Förvaltningen bedömer att förslaget är en förbättring från tidigare vilket väntas bidra till ökad patientsäkerhet, god läkemedelshantering och ökad kvalitet för individer och verksamheter inom kommunal hälso- och sjukvård.

Förvaltningen föreslår att stadsdelsnämnden godkänner förvaltningens tjänsteutlåtande och överlämnar det till kommunstyrelsen som svar på remissen.