

Handläggare
Carolina Hamma
Telefon: 08-50825049

Till
Kommunstyrelsen

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

Svar på remiss från kommunstyrelse med kontorsutlåtande,
Dnr KS 2023/1366

Förvaltningens förslag till beslut

Socialförvaltningens kontorsutlåtande översänds till
kommunstyrelsen som svar på remissen.

Sammanfattning

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

Bakgrund/ärendet

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med
vissa receptfria läkemedel beslutades år 2009. I föreskrifterna ställs
krav på detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra
försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Det inkluderar såväl
fysiska butiker som distanshandel. Läkemedelsverket beskriver att
vissa av kraven dock behöver uppfyllas på andra sätt vid
distanshandel än vid handel i fysisk butik. Distanshandel med
receptfria läkemedel har ökat i omfattning sedan föreskrifterna
beslutades.

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 även tydliggöra 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, är också förslag på krav. 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*.

Läkemedelsverket beskriver sig ha för avsikt att ta fram en vägledning som stöd för att tillämpa de föreslagna föreskrifterna.

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

Ärendets beredning

Ärendet har beretts inom Tillståndsenheten, avdelningen för Stadsövergripande sociala frågor.

Förvaltningens synpunkter och förslag

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

Veronica Wolgast Carstorp
Socialdirektör
Socialförvaltningen

Lina Blombergsson
Avdelningschef
Socialförvaltningen

Bilagor

1. Remiss av Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel
2. Bilaga 1 – Läkemedelverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel
3. Bilaga 2 – Kommentarsdokument till förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel

Attesterat av

Detta dokument har godkänts digitalt av följande personer:

Namn	Datum
Veronica Wolgast Carstorp, Socialdirektör	2023-12-12
Lina Blombergsson, Avdelningschef	2023-12-12