

Konsekvensutredning gällande förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

1. Problemet och vad som ska uppnås

I förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel som trädde i kraft den 15 december 2009 anges bl.a. att ett öppenvårdsapotek är skyldigt att ta emot avfall som utgörs av läkemedel från allmänheten samt att informera dem som köper läkemedel om möjligheten att lämna sådant avfall till öppenvårdsapoteket.¹ Dessa skyldigheter bör omfattas av öppenvårdsapotekens egenkontroll och egenkontrollprogram varför 26 § i LVFS 2009:9 föreslås förtydligas och kompletteras med bestämmelser om detta. I samband med att denna ändring görs föreslås verket även några mindre tillägg och justeringar i LVFS 2009:9.

Läkemedelsverket föreslår att nuvarande punkt a i 26 § 8 flyttas till 26 § 3, som har rubriken ”Information och rådgivning”, och där blir en ny punkt b. I denna nya punkt ställs krav på instruktion för hur information enligt 8 § förordningen om producentansvar för läkemedel ska lämnas. Det krav som redan finns under 26 § 3 blir punkt a. Kravet i denna punkt bör förtydligas genom en hänvisning till 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I 26 § 8 läggs en ny punkt a till avseende öppenvårdsapotekets skyldighet att ta emot avfall som utgörs av läkemedel från allmänheten enligt förordningen om producentansvar för läkemedel.

Vidare föreslår Läkemedelsverket att skrivningen om hur indragna läkemedel ska tas om hand flyttas från 20 § till 19 § eftersom det är i denna paragraf som indragningar regleras.

Grundläggande för effektiv kvalitetssäkring av en verksamhet är bl.a. att man sammanställer och analyserar de avvikelser som uppstår i verksamheten med viss regelbundenhet. Verket föreslår därför att ett krav införs i 22 § på att den dokumentation som ska upprättas över avvikelser och brister samt över vidtagna åtgärder även ska sammanställas och utvärderas. Även dessa sammanställningar och utvärderingar ska dokumenteras. 29 § anger vilken dokumentation som ska hållas tillgänglig för tillsyn under fem år. Verket föreslår att punkten 4 ändras till en hänvisning till 22 § så att all dokumentation som ska upprättas enligt denna paragraf hålls tillgänglig för tillsyn.

Föreslagen ändring i 27 § innebär enbart en språklig justering.

2. Alternativa lösningar

Öppenvårdsapotekens skyldighet att ta emot avfall som utgörs av läkemedel från allmänheten samt informationsskyldigheten angående detta måste enligt Läkemedelsverkets bedömning ingå i egenkontrollen och egenkontrollprogrammet. Detta bör regleras i föreskriftsform. Läkemedelsverket finner därför att de befintliga kraven i LVFS 2009:9 på instruktioner för information och rådgivning samt kassation och returer behöver förtydligas och kompletteras.

¹ Enligt förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken har Läkemedelsverket ansvar för den operativa tillsynen i fråga om skyldighet för en producent att ta emot avfall som utgörs av läkemedel samt informera om möjligheten att lämna sådant avfall, se bilagan E6 (ändrad (2009:1032)).

Övriga föreslagna ändringar och justeringar avser befintliga bestämmelser i LVFS 2009:9 som behöver justeras och kompletteras.

3. De som berörs av regleringen

Alla som bedriver, eller har för avsikt att bedriva, öppenvårdsapotek berörs av de föreslagna föreskriftsändringarna.

4. Kostnader och andra konsekvenser

Kravet på instruktioner hänförliga till öppenvårdsapotekens producentansvar för läkemedel medför att befintliga apotek måste komplettera sina egenkontrollprogram. Detta arbete kan beräknas ta ca två timmar i anspråk och motsvara en ungefärlig kostnad av 1 250 kr. Nya apoteksaktörer måste lägga motsvarande tid på att upprätta instruktioner som ska ingå i egenkontrollprogrammen.

De föreslagna ändringarna avseende sammanställning och analys av funna avvikelser och brister innebär ytterligare administration för öppenvårdsapoteken. Den tid som arbetet med detta kan beräknas ta uppskattas till en halv dag vilket motsvarar en ungefärlig kostnad av 2 500 kronor.

5. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med EU-lagstiftningen.

6. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Föreskriftsändringarna föreslås träda i kraft den 15 mars 2010.

Läkemedelsverket kommer att komplettera vägledningen till LVFS 2009:9 med anledning av de föreslagna ändringarna.

7. Företag som berörs

Alla som bedriver, eller har för avsikt att bedriva, öppenvårdsapotek berörs av de föreslagna föreskriftsändringarna.

8. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

Den tidsåtgång och de kostnader som de föreslagna föreskriftsändringarna kan förväntas medföra framgår av punkten 4 ovan.

9. Andra kostnader och förändringar för företag

De föreslagna föreskriftsändringarna bedöms inte leda till att aktörerna belastas med andra kostnader eller förändringar än de som angetts ovan.

10. Konkurrensförhållanden för företag

De föreslagna föreskriftsändringarna förutses inte medföra någon påverkan på konkurrensförhållandena eftersom de kostnader och förändringar som de medför är mycket begränsade.

11. Andra sätt regleringen kan påverka aktörerna

Regeringen har gjort bedömningen att reglerna om producentansvar för läkemedel kan leda till att miljömedvetenheten ökar hos öppenvårdsapoteksaktörerna.² Även kravet på upprättande av instruktioner för hur öppenvårdsapoteken ska informera om och ta emot avfall som utgörs av läkemedel bör kunna bidra till detta.

12. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag

Mot bakgrund av att föreskriftsändringarna inte förutses medföra någon påverkan på konkurrensförhållandena bedömer Läkemedelsverket att någon särskild hänsyn inte behöver tas till små företag.

13. Kontaktpersoner

Anna Beckman Gyllenstrand
Inspektionsenheten
018-174600

Maria Björkman
Inspektionsenheten
018-174600

Gertrud Heed
Rättsenheten
018-174600

Pernilla Lötberg
Rättsenheten
018-174600

² Socialdepartementets konsekvensutredning daterad den 20 april 2009 angående förslaget till en förordning om producentansvar för läkemedel, s. 5 (se Regelrådets webbsida (www.regelradet.se) under Regelrådets yttranden lämnade den 1 juli 2009).