

Från: Registrator <Registrator@lakemedelsverket.se>
Skickat: den 4 december 2023 09:14
Ämne: Remiss avseende förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel Dnr 3.1.1-2023-103582
Bifogade filer: Konsekvensutredning.pdf; Bilaga 1 Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024-XX) om handel med vissa receptfria läkemedel.pdf; Bilaga 2 Kommentarsdokument.pdf; Sändlista.pdf; Sändlista kommuner.pdf

Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga

Kategorier: Upplärning RR
AppServerName: p360_prod
DocumentID: RR 2023-301:01
DocumentIsArchived: -1

Hej,

Bifogat finns en remiss avseende förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel. Remissen innehåller konsekvensutredning med två tillhörande bilagor och två sändlistor.

Remissen skickas endast ut elektroniskt.

Synpunkter på förslagen ska ha inkommit till Läkemedelsverket senast den 1 februari 2024.

Skicka gärna svar på remissen via e-post till registrator@lakemedelsverket.se alternativt till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Vänligen ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2023-103582.

Eftersom Läkemedelsverket är en statlig myndighet omfattas myndigheten av offentlighetsprincipen. Det innebär att handlingar som inkommer till myndigheten normalt sett är allmänna handlingar som kan komma att lämnas ut till den som begär det.

Med vänlig hälsning



Läkemedelsverket
Namn Peter Thorildsson
Titel Registrator
Enheten för informationshantering

Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018 – xxxxxxxx, växel 018 – 17 46 00
e-postadress: xxx@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se

[Så här behandlar Läkemedelsverket personuppgifter](#)

Sändlista

Dnr: 3.1.1-2023-103582

Remissinstans

Apotekarsocieteten

Convenience Stores Sweden

E-hälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten

Företagarna

Integritetsskyddsmyndigheten

Kommerskollegium

Konkurrensverket

Konsumentverket

Livsmedelshandlarenförbundet, SSLF

Läkemedelsdistributörsföreningen

Läkemedelsindustriföreningen, LIF

Organisationer i Läkemedelsverkets patient- och konsumentråd

Näringslivets Regelnämnd, NNR

Organisationen Sveriges Servicestationer, OSS

Regelrådet

Reitan Convenience Sweden AB

Småföretagarnas riksförbund

Socialstyrelsen

Svensk Dagligvaruhandel

Svensk Egenvård

Svensk Handel

Svenskt Näringsliv

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Kommuner och Regioner

Sveriges Konsumenter

Sveriges Oberoende Apoteksförening, SOAF

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket

Visita

För kännedom:

Socialdepartementet

Socialstyrelsens chefsjurist

Läkemedelsverkets chefsjurist

Sändlista

Dnr: 3.1.1-2023-103582

Remissinstans

Ale kommun

Alingsås kommun

Älmhults kommun

Älvdalens kommun

Alvesta kommun

Älvkarleby kommun

Älvsbyns kommun

Åmåls kommun

Aneby kommun

Ånge kommun

Ängelholms kommun

Arboga kommun

Åre kommun

Årjängs kommun

Arjeplogs kommun

Arvidsjaur kommun

Arvika kommun

Åsele kommun

Askersunds kommun

Åstorps kommun

Åtvidabergs kommun

Avesta kommun

Båstads kommun

Bengtstors kommun

Bergs kommun

Bjurholms kommun

Bjuvs kommun

Bodens kommun

Bollebygds kommun
Bollnäs kommun
Borås stad
Borgholms kommun
Borlänge kommun
Botkyrka kommun
Boxholms kommun
Bräcke kommun
Bromölla kommun
Burlövs kommun
Dals-Eds kommun
Danderyds kommun
Degerfors kommun
Dorotea kommun
Eda kommun
Ekerö kommun
Eksjö kommun
Emmaboda kommun
Enköpings kommun
Eskilstuna kommun
Eslövs kommun
Essunga kommun
Fagersta kommun
Falkenbergs kommun
Falköpings kommun
Falun kommun
Färgelanda kommun
Filipstads kommun
Finspångs kommun
Flens kommun
Forshaga kommun

Gagnefs kommun
Gällivare kommun
Gävle kommun
Gislaveds kommun
Gnesta kommun
Gnosjö kommun
Göteborgs stad
Götene kommun
Grästorps kommun
Grums kommun
Gullspångs kommun
Habo kommun
Håbo kommun
Hagfors kommun
Hällefors kommun
Hallsbergs kommun
Hallstahammars kommun
Halmstads kommun
Hammarö kommun
Haninge kommun
Haparanda stad
Härjedalens kommun
Härnösands kommun
Härryda kommun
Hässleholms kommun
Heby kommun
Hedemora kommun
Helsingborgs stad
Herrljunga kommun
Hjo kommun
Hofors kommun

Höganäs kommun
Högsby kommun
Höörs kommun
Hörby kommun
Huddinge kommun
Hudiksvalls kommun
Hultsfreds kommun
Hylte kommun
Järfälla kommun
Jokkmokks kommun
Jönköpings kommun
Kalix kommun
Kalmar kommun
Karlsborgs kommun
Karlshamns kommun
Karlskoga kommun
Karlskrona kommun
Karlstads kommun
Katrineholms kommun
Kävlinge kommun
Kils kommun
Kinda kommun
Kiruna kommun
Klippans kommun
Knivsta kommun
Köpings kommun
Kramfors kommun
Kristianstads kommun
Kristinehamns kommun
Krokoms kommun
Kumla kommun

Kungälv kommun
Kungsbacka kommun
Kungsörs kommun
Laholms kommun
Landskrona stad
Laxå kommun
Lekebergs kommun
Leksands kommun
Lerums kommun
Lessebo kommun
Lidingö stad
Lidköpings kommun
Lilla Edets kommun
Lindesbergs kommun
Linköpings kommun
Ljungby kommun
Ljusdals kommun
Ljusnarsbergs kommun
Lomma kommun
Ludvika kommun
Luleå kommun
Lunds kommun
Lycksele kommun
Lysekils kommun
Malå kommun
Malmö stad
Malung-Sälens kommun
Mariestads kommun
Markaryds kommun
Marks kommun
Melleruds kommun

Mjölby kommun
Mölnbalds stad
Mönbsterås kommun
Mora kommun
Mörbylånga kommun
Motala kommun
Mullsjö kommun
Munkedals kommun
Munkfors kommun
Nacka kommun
Nässjö kommun
Nora kommun
Norbergs kommun
Nordanstigs kommun
Nordmalings kommun
Norrköpings kommun
Norrälje kommun
Norsjö kommun
Nybro kommun
Nyköpings kommun
Nykvarns kommun
Nynäshamns kommun
Ockelbo kommun
Öckerö kommun
Ödeshögs kommun
Olofströms kommun
Örebro kommun
Örkelljunga kommun
Örnsköldsviks kommun
Orsa kommun
Orust kommun

Osby kommun
Oskarshamns kommun
Österåkers kommun
Östersunds kommun
Östhammars kommun
Östra Göinge kommun
Ovanåkers kommun
Överkalix kommun
Övertorneå kommun
Oxelösunds kommun
Pajala kommun
Partille kommun
Perstorps kommun
Piteå kommun
Ragunda kommun
Rättviks kommun
Region Gotland (kommun)
Robertsfors kommun
Ronneby kommun
Säffle kommun
Sala kommun
Salems kommun
Sandvikens kommun
Sätters kommun
Sävsjö kommun
Sigtuna kommun
Simrishamns kommun
Sjöbo kommun
Skara kommun
Skellefteå kommun
Skinskattebergs kommun

Skövde kommun
Skurups kommun
Smedjebackens kommun
Söderhamns kommun
Söderköpings kommun
Södertälje kommun
Sollefteå kommun
Sollentuna kommun
Solna stad
Sölvesborgs kommun
Sorsele kommun
Sotenäs kommun
Staffanstorps kommun
Stenungsunds kommun
Stockholms stad
Storfors kommun
Storumans kommun
Strängnäs kommun
Strömstads kommun
Strömsunds kommun
Sundbybergs stad
Sundsvalls kommun
Sunne kommun
Surahammars kommun
Svalövs kommun
Svedala kommun
Svenljunga kommun
Täby kommun
Tanums kommun
Tibro kommun
Tidaholms kommun

Tierps kommun
Timrå kommun
Tingsryds kommun
Tjörns kommun
Tomelilla kommun
Töreboda kommun
Torsås kommun
Torsby kommun
Tranås kommun
Tranemo kommun
Trelleborgs kommun
Trollhättans stad
Trosa kommun
Tyresö kommun
Uddevalla kommun
Ulricehamns kommun
Umeå kommun
Upplands Väsby kommun
Upplands-Bro kommun
Uppsala kommun
Uppvidinge kommun
Vadstena kommun
Vaggeryds kommun
Valdemarsviks kommun
Vallentuna kommun
Vänersborgs kommun
Vännäs kommun
Vansbro kommun
Vara kommun
Varbergs kommun
Vårgårda kommun

Värmdö kommun
Värnamo kommun
Västerås stad
Västerviks kommun
Vaxholms stad
Växjö kommun
Vellinge kommun
Vetlanda kommun
Vilhelmina kommun
Vimmerby kommun
Vindelns kommun
Vingåkers kommun
Ydre kommun
Ystads kommun

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel;

HSLF-FS
2024:xx

beslutade den xx månad 2024.

Utkom från trycket
den xx månad 2024

Läkemedelsverket föreskriver följande med stöd av 6 § 1 och 3 samt 7 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel och 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458).

Tillämpningsområde, definitioner med mera

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på sådan detaljhandel med läkemedel som regleras i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel.

2 § De termer och begrepp som används i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter. I dessa föreskrifter avses med:

Distribution: all hantering av försändelser som sker från det att försändelsen skickas från verksamhetsutövarens lokaler till dess att den har överlämnats till mottagaren eller till dess att försändelsen har anlänt till verksamhetsutövaren vid ett återsändande.

Indragning: återkallande av läkemedel från en verksamhetsutövare.

Originalförpackning: den läkemedelsförpackning som förpackats av tillverkaren/innehavaren av försäljningstillståndet.

Reklamation: påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel.

Verksamhetsutövare: den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Överlämnande: när läkemedel lämnas över till mottagaren.

3 § I 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) anges att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iakttä sådana försiktigheter som behövs för att hindra att

läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

I 2 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel anges att detaljhandeln ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

4 § I lagen (2005:59) om distansavtal och avtal utanför affärslokaler regleras bland annat vilken information som en näringsidkare ska lämna till en konsument innan ett avtal ingås och när ett distansavtal har ingåtts.

5 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel finns bland annat regler om marknadsföring av läkemedel och läkemedelsprover.

Anmälan om handel

6 § En anmälan om att en näringsidkare avser att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel ska göras på ett formulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se.

7 § En anmälan om att en näringsidkare avser att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel ska innehålla följande uppgifter.

1. Verksamhetsutövarens namn, postadress och e-postadress eller, om verksamhetsutövaren är en juridisk person, firma, postadress och e-postadress.

2. Personnummer eller organisationsnummer.

3. Försäljningsställets namn, adress, telefonnummer och e-postadress.

4. Huvudsaklig verksamhet som bedrivs på försäljningsstället.

5. Om verksamhetsutövaren endast avser att sälja nikotinläkemedel eller även andra receptfria läkemedel.

6. Kontaktperson på försäljningsstället.

7. Fakturaadress.

Den som avser bedriva handel med vissa receptfria läkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informations-samhällets tjänster ska, utöver de uppgifter som anges i första stycket, även ange följande uppgifter.

1. Datum när denna handel påbörjas.

2. Adressen ("Uniform Resource Locator, URL") till den webbplats som används vid denna handel, och andra relevanta uppgifter om det behövs för att identifiera webbplatsen.

Anmälan om väsentliga förändringar

**HSLF-FS
2024:xx**

8 § Verksamhetsutövaren ska anmäla väsentliga förändringar av verksamheten på ett formulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se.

Inköp av läkemedel

9 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att läkemedel endast köps in från en näringsidkare som har rätt att bedriva partihandel med de aktuella läkemedlen.

Mottagande av leveranser

10 § Vid mottagande av leveranser ska det kontrolleras att läkemedel som levererats inte har synliga fel eller brister och att leveransen överensstämmer med gjord beställning. Läkemedel som kräver särskilda förvaringsbetingelser ska omhändertas direkt vid mottagandet och förvaras i enlighet med dessa.

Förvaring, exponering och tillhandahållande

11 § Läkemedel ska förvaras i god ordning, på en lämplig plats och under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen.

Läkemedel som enligt 15 eller 23 §§ inte får säljas ska hållas åtskilda från andra läkemedel.

12 § Läkemedel ska exponeras och förvaras på ett sådant sätt att det tydligt framgår att produkterna är läkemedel. Läkemedel ska vidare förvaras åtskilda från andra produkter än läkemedel.

13 § På försäljningsstället ska läkemedlen förvaras inlåst eller under direkt uppsikt av personal. Med direkt uppsikt avses att någon i personalen kontinuerligt övervakar läkemedlen och kan förhindra otillbörlig åtkomst till läkemedlen eller åverkan på läkemedlen.

14 § Ett läkemedel får endast tillhandahållas i sin originalförpackning.

15 § En läkemedelsförpackning som öppnats, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet får inte säljas. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden passeras under den förväntade användningstiden.

Ett sådant läkemedel som avses i första stycket ska tas om hand på lämpligt sätt.

16 § Texten i den EU-logotyp som avses i 16 a § 2 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska vara på svenska.

Distribution

17 § I försändelser med läkemedel ska det finnas tydlig information om att läkemedlet inte ska användas om läkemedlet eller förpackningen har synliga fel eller brister.

18 § Läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedlen får inte exponeras för förhållanden som kan påverka kvaliteten negativt, skada förpackningen eller kontaminera läkemedlen.

19 § Under distributionen ska läkemedel skyddas från stöld och olovlig befatning.

20 § En försändelse som innehåller läkemedel ska överlämnas till rätt mottagare. Överlämnandet ska ske på ett sådant sätt att försändelsen inte lämnas lätt gripbar för obehöriga.

Reklamationer, indragningar, annat återlämnande och återsändande av läkemedel

21 § Vid reklamationer av läkemedel ska verksamhetsutövaren ta emot och hantera den information samt de läkemedel och läkemedelsförpackningar som konsumenten lämnar till verksamhetsutövaren. Detta gäller för de läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment, oavsett om läkemedlet har lämnats ut av verksamhetsutövaren eller av annan.

Vid en reklamation ska verksamhetsutövaren snarast underrätta den som innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet eller dennes ombud om den mottagna reklamationen. Detta gäller dock inte om reklamationen uteslutande hänför sig till verksamhetsutövarens egen hantering av läkemedlet.

I konsumentköplagen (2022:260) finns köprättsliga bestämmelser som reglerar näringsidkares skyldigheter när konsumenter reklamerar varor på grund av fel på varan.

22 § Verksamhetsutövaren är skyldig att vidta nödvändiga åtgärder vid indragningar av läkemedel.

I det fall en indragning avser läkemedel som redan har lämnats ut till en konsument ska verksamhetsutövaren ta emot sådana återlämnade läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment. Detta gäller även om läkemedlet inte har sålts av verksamhetsutövaren.

23 § Läkemedel som återlämnats till verksamhetsutövaren på grund av reklamation, indragning eller annan anledning får inte säljas på nytt. Sådana läkemedel ska tas om hand på lämpligt sätt. Läkemedel som omfattas av en indragning ska tas om hand på det sätt som anges vid varje indragning.

24 § En försändelse som innehåller läkemedel som har sålts och skickats till en mottagare men som inte har kunnat överlämnas till mottagaren ska återsändas till försäljningsstället så snart som möjligt.

Vid återsändande enligt första stycket behöver kravet i 18 § om distribution under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlet inte tillämpas.

25 § Försändelser som innehåller läkemedel och som inte har kunnat överlämnas till mottagaren och som har återsänts till försäljningsstället enligt 24 § ska hållas åtskilda från läkemedel som inte har sålts och försändelser som inte har skickats.

Vid ankomsten till försäljningsstället ska det säkerställas att innehållet i den återsända försändelsen överensstämmer med det som skickades.

Läkemedel som har återsänts till försäljningsstället får inte säljas på nytt eller skickas till mottagaren på nytt och ska tas om hand på lämpligt sätt.

Dokumentation

26 § För att garantera spårbarhet ska verksamhetsutövaren dokumentera all anskaffning av läkemedel. Dokumentationen ska innehålla uppgift om ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, läkemedelsform och styrka. Namn och adress till den som sålt läkemedlet till verksamhetsutövaren ska anges.

All hantering och alla åtgärder som vidtas i samband med reklamationer och indragningar ska dokumenteras. Det ska även upprättas dokumentation över läkemedel som kasseras, destrueras eller returneras av andra orsaker.

27 § För att möjliggöra spårbarhet ska det finnas dokumentation över distribution av sålda läkemedel. Dokumentationen ska innehålla följande uppgifter för varje försändelse som skickas från verksamhetsutövaren:

1. Datum för när försändelsen skickats.
2. Namn, läkemedelsform och styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar för respektive läkemedel.
3. Namn och adress till mottagaren.

4. Distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör.
5. Datum för överlämnande.

28 § För försändelser som har återsänts enligt 24 § ska dokumentation för att möjliggöra spårbarhet finnas och innehålla följande uppgifter:

1. Datum för när försändelsen ankommit till verksamhetsutövaren.
2. Namn, läkemedelsform och styrka för det återsända läkemedlet, antal återsända förpackningar och förpackningsstorlek för respektive läkemedel.
3. Distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör för återsändandet.
4. Säkerställandet och hanteringen enligt 25 §.

Dokumentationen enligt första stycket ska vara spårbar i förhållande till dokumentationen enligt 27 § för samma försändelse.

29 § Följande dokumentation vad gäller egenkontroll ska upprättas:

1. Kartläggning enligt 30 §.
2. Beskrivning och resultat av riskbedömningar som ska genomföras enligt 31 § första stycket.
3. Beskrivning och resultat av den systematiska uppföljning och utvärdering som ska genomföras enligt 31 § tredje stycket.
4. Beskrivning och resultat av kontroller som ska genomföras enligt 32 §.

Egenkontroll

Distribution

30 § Innan en verksamhetsutövare erbjuder distribution av sålda läkemedel ska en kartläggning av den planerade verksamheten göras. Kartläggningen ska innefatta alla led och faktorer i distributionen av läkemedel.

31 § En riskbedömning ska göras med utgångspunkt i kartläggningen enligt 30 § för att identifiera och värdera de risker som kan uppstå under distributionen.

För att uppnå en säker distribution med bibehållen läkemedelskvalitet ska kartläggningen och riskbedömningen ligga till grund för val av distributionssätt, typ av emballage och hur överlämnande ska ske.

Distributionen ska systematiskt följas upp och utvärderas. Vid förändringar, identifierade avvikelser eller nytillkomna faktorer som påverkar distributionen ska en ny riskbedömning enligt första stycket genomföras.

32 § För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med dessa föreskrifter ska kontroller av den planerade distributionen genomföras innan verksamheten påbörjas.

Regelbundna kontroller ska därefter ske för att verifiera att distributionen sker i enlighet med föreskriftskraven. Frekvensen och omfattningen av kontrollerna ska stå i proportion till resultat av genomförda kontroller samt identifierade risker och avvikelser.

33 § Avvikelse och brister i läkemedelshandlingen under distributionen ska skyndsamt hanteras och utredas. Korrigering och förebyggande åtgärder ska vidtas så snart som möjligt. Avvikelse och bristerna samt de utredningar och åtgärder som vidtas med anledning av dessa ska fortlöpande dokumenteras, sammanställas och utvärderas. Även sammanställningar och utvärderingar ska dokumenteras. Berörd personal ska informeras om inträffade avvikelser och vidtagna åtgärder.

Egenkontrollprogram

34 § Av 16 § 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår bland annat att den som bedriver detaljhandel ska se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Egenkontrollprogrammet ska vara anpassat för den enskilda verksamheten och ska vara upprättat när verksamheten påbörjas. Egenkontrollprogrammet ska vara skriftligt och hållas aktuellt och revideras enligt en fastställd instruktion. Egenkontrollprogrammet ska hållas tillgängligt för tillsyn och kontroll.

Verksamhetsutövaren ansvarar för att personal som deltar i detaljhandeln är förtrogen med innehållet i det upprättade egenkontrollprogrammet samt med gällande bestämmelser på området.

35 § Egenkontrollprogrammet ska innehålla:

1. instruktioner för hur anmälningar om väsentliga förändringar enligt 8 § ska göras,
2. instruktioner för hur det ska säkerställas att inköp av läkemedel sker i enlighet med 9 §,
3. instruktioner för mottagande och kontroll av leveranser i enlighet med 10 §,
4. instruktioner för hur läkemedel ska förvaras, exponeras och tillhandahållas i enlighet med 11–15 §§,
5. instruktioner för hur läkemedel som enligt 15 § inte får säljas ska tas om hand på lämpligt sätt,
6. i förekommande fall instruktioner för hur kraven i 17 § ska uppfyllas,

7. i förekommande fall instruktioner som beskriver hur distributionen ska ske så att kraven i 18 och 19 §§ ska uppfyllas,

8. i förekommande fall instruktioner för hur kraven avseende överlämnande i 20 § ska uppfyllas,

9. instruktioner för hur reklamationer och indragningar av läkemedel ska hanteras i enlighet med 21 och 22 §§,

10. instruktioner för hur läkemedel som enligt 23 § inte får säljas på nytt ska tas om hand på lämpligt sätt,

11. i förekommande fall instruktioner för hur kraven i 24 och 25 §§ avseende läkemedel som inte har överlämnats ska uppfyllas,

12. instruktioner för hur kraven avseende dokumentation i 26–29 och 40 §§ ska uppfyllas,

13. i förekommande fall instruktioner som beskriver hur kartläggning, riskbedömning, systematisk uppföljning och utvärdering av distributionen enligt 30 och 31 §§ ska genomföras,

14. i förekommande fall instruktioner som beskriver hur initiala och regelbundna kontroller av distributionen enligt 32 § ska planeras och genomföras,

15. i förekommande fall instruktioner för hur hanteringen av avvikelser och brister enligt 33 § ska säkerställas,

16. instruktioner för hur personalen fortlöpande ska hållas förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt gällande bestämmelser på området i enlighet med 34 §,

17. i förekommande fall instruktioner för hur 37–39 §§ ska efterlevas,

18. instruktioner för hur bestämmelserna om åldersgräns vid köp av läkemedel i 12 och 13 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska följas,

19. instruktioner för hur kravet på information i 15 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska uppfyllas, samt

20. instruktioner för hur uppgifter ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Anlitande av underleverantörer

36 § Verksamhetsutövare som anlitat underleverantör har ansvar för att underleverantören utför uppdraget i enlighet med gällande bestämmelser på området.

37 § Innan en underleverantör anlitas ska verksamhetsutövaren bedöma om underleverantören har förutsättningar att genomföra de tilltänkta uppgifterna. Bedömningen ska dokumenteras.

38 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att de uppdrag som utförs av en underleverantör följer gällande krav genom att:

1. ingå skriftligt avtal med underleverantören, i vilket uppdraget regleras, samt
2. förse underleverantören med nödvändig information och nödvändiga instruktioner.

39 § Verksamhetsutövaren ska, utöver vad som anges i 38 §, säkerställa att uppdrag som utförs av en underleverantör avseende distribution av läkemedel följer gällande krav genom att:

1. se till att avvikelser som inträffar hos underleverantör och som är hänförliga till verksamhetsutövarens verksamhet rapporteras till verksamhetsutövaren och att avvikelserna hanteras i enlighet med 33 §, samt
2. genomföra granskning minst en gång per år av den del av verksamheten som utförs av underleverantören. Protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över de rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna ska upprättas.

Övriga bestämmelser

40 § Följande dokumentation ska bevaras på ett sådant sätt att den inte riskerar att förkomma eller förstöras:

1. Dokumentation över spårbarhet enligt 26–28 §§.
2. Dokumentation över egenkontroll enligt 29 §.
3. Dokumentation över avvikelshantering enligt 33 §.
4. Dokumentation över bedömningen enligt 37 §.
5. Avtal, information och instruktioner enligt 38 §.
6. Protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna enligt 39 § 2.

Dokumentationen enligt första stycket ska hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll under tre år.

41 § Om det finns särskilda skäl kan Läkemedelsverket i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2025.
 2. Genom föreskrifterna upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

**HSLF-FS
2024:xx**

3. Den verksamhetsutövare som vid ikraftträdandet av dessa föreskrifter erbjuder distribution av sålda läkemedel ska göra en kartläggning, riskbedömning och kontroller av den pågående verksamheten i enlighet med 30 §, 31 § första och andra stycket samt 32 § första stycket senast den 1 april 2025.

4. Den verksamhetsutövare som vid ikraftträdandet av dessa föreskrifter redan har anlitat en underleverantör ska senast den 1 april 2025 efterleva kraven i 37 och 38 §§.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx
e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt

Xxxxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxxx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår

Kommentarsdokument till förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel;

Tillämpningsområde, definitioner med mera

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på sådan detaljhandel med läkemedel som regleras i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

2 § De termer och begrepp som används i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter. I dessa föreskrifter avses med:

Distribution: all hantering av försändelser som sker från det att försändelsen skickas från verksamhetsutövarens lokaler till dess att den har överlämnats till mottagaren eller till dess att försändelsen har anlänt till verksamhetsutövaren vid ett återsändande.

Indragning: återkallande av läkemedel från en verksamhetsutövare.

Originalförpackning: den läkemedelsförpackning som förpackats av tillverkaren/innehavaren av försäljningstillståndet.

Reklamation: påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel.

Verksamhetsutövare: den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Överlämnande: när läkemedel lämnas över till mottagaren.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 2 § LVFS 2009:20. Två nya begrepp föreslås.

3 § I 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) anges att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iakttä sådana försiktigheter som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

I 2 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel anges att detaljhandeln ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

4 § I lagen (2005:59) om distansavtal och avtal utanför affärslokaler regleras bland annat vilken information som en näringsidkare ska lämna till en konsument innan ett avtal ingås och när ett distansavtal har ingåtts.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

5 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel finns bland annat regler om marknadsföring av läkemedel och läkemedelsprover.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 19 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

Anmälan om handel

6 § En anmälan om att en näringsidkare avser att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel ska göras på ett formulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 3 § LVFS 2009:20.

7 § En anmälan om att en näringsidkare avser att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel ska innehålla följande uppgifter.

1. Verksamhetsutövarens namn, postadress och e-postadress eller, om verksamhetsutövaren är en juridisk person, firma, postadress och e-postadress.
2. Personnummer eller organisationsnummer.
3. Försäljningsställets namn, adress, telefonnummer och e-postadress.
4. Huvudsaklig verksamhet som bedrivs på försäljningsstället.
5. Om verksamhetsutövaren endast avser att sälja nikotinläkemedel eller även andra receptfria läkemedel.
6. Kontaktperson på försäljningsstället.
7. Fakturaadress.

Den som avser bedriva handel med vissa receptfria läkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska, utöver de uppgifter som anges i första stycket, även ange följande uppgifter.

1. Datum när denna handel påbörjas.
2. Adressen ("Uniform Resource Locator, URL") till den webbplats som används vid denna handel, och andra relevanta uppgifter om det behövs för att identifiera webbplatsen.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 4 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

Anmälan om väsentliga förändringar

8 § Verksamhetsutövaren ska anmäla väsentliga förändringar av verksamheten på ett formulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 5 § LVFS 2009:20.

Inköp av läkemedel

9 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att läkemedel endast köps in från en näringsidkare som har rätt att bedriva partihandel med de aktuella läkemedlen.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 6 § LVFS 2009:20.

Mottagande av leveranser

10 § Vid mottagande av leveranser ska det kontrolleras att läkemedel som levererats inte har synliga fel eller brister och att leveransen överensstämmer med gjord beställning. Läkemedel som kräver särskilda förvaringsbetingelser ska omhändertas direkt vid mottagandet och förvaras i enlighet med dessa.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 7 § LVFS 2009:20.

Förvaring, exponering och tillhandahållande

11 § Läkemedel ska förvaras i god ordning, på en lämplig plats och under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen.

Läkemedel som enligt 15 eller 23 §§ inte får säljas ska hållas åtskilda från andra läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar till viss del 9 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring. Den nya strukturen innebär inte någon ändring i sak. Se även kommentar under 12 §.

12 § Läkemedel ska exponeras och förvaras på ett sådant sätt att det tydligt framgår att produkterna är läkemedel. Läkemedel ska vidare förvaras åtskilda från andra produkter än läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar till viss del 8 och 9 §§ LVFS 2009:20. Den nya strukturen innebär inte någon ändring i sak. Se även kommentarer under 11 och 13 §§.

13 § På försäljningsstället ska läkemedlen förvaras inlåst eller under direkt uppsikt av personal. Med direkt uppsikt avses att någon i personalen kontinuerligt övervakar läkemedlen och kan förhindra otillbörlig åtkomst till läkemedlen eller åverkan på läkemedlen.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar till viss del 8 § LVFS 2009:20. Den nya strukturen innebär inte någon ändring i sak. Se även kommentar under 12 §.

14 § Ett läkemedel får endast tillhandahållas i sin originalförpackning.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 10 § LVFS 2009:20.

15 § En läkemedelsförpackning som öppnats, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet får inte säljas. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden passeras under den förväntade användningstiden.

Ett sådant läkemedel som avses i första stycket ska tas om hand på lämpligt sätt.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 11 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

16 § Texten i den EU-logotyp som avses i 16 a § 2 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska vara på svenska.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 8 a § LVFS 2009:20.

Distribution

17 § I försändelser med läkemedel ska det finnas tydlig information om att läkemedlet inte ska användas om läkemedlet eller förpackningen har synliga fel eller brister.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

18 § Läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedel får inte exponeras för förhållanden som kan påverka kvaliteten negativt, skada förpackningen eller kontaminera läkemedlen.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

19 § Under distributionen ska läkemedel skyddas från stöld och olovlig befattning.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

20 § En försändelse som innehåller läkemedel ska överlämnas till rätt mottagare. Överlämnandet ska ske på ett sådant sätt att försändelsen inte lämnas lätt gripbar för obehöriga.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

Reklamationer, indragningar, annat återlämnande och återsändande av läkemedel

21 § Vid reklamationer av läkemedel ska verksamhetsutövaren ta emot och hantera den information samt de läkemedel och läkemedelsförpackningar som konsumenten lämnar till verksamhetsutövaren. Detta gäller för de läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment, oavsett om läkemedlet har lämnats ut av verksamhetsutövaren eller av annan.

Vid en reklamation ska verksamhetsutövaren snarast underrätta den som innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet eller dennes ombud om den mottagna reklamationen. Detta gäller dock inte om reklamationen uteslutande hänför sig till verksamhetsutövarens egen hantering av läkemedlet.

I konsumentköplagen (2022:260) finns köprättsliga bestämmelser som reglerar näringsidkares skyldigheter när konsumenter reklamerar varor på grund av fel på varan.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 12 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

22 § Verksamhetsutövaren är skyldig att vidta nödvändiga åtgärder vid indragningar av läkemedel.

I det fall en indragning avser läkemedel som redan har lämnats ut till en konsument ska verksamhetsutövaren ta emot sådana återlämnade läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment. Detta gäller även om läkemedlet inte har sålts av verksamhetsutövaren.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 13 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

23 § Läkemedel som återlämnats till verksamhetsutövaren på grund av reklamation, indragning eller annan anledning får inte säljas på nytt. Sådana läkemedel ska tas om hand på lämpligt sätt. Läkemedel som omfattas av en indragning ska tas om hand på det sätt som anges vid varje indragning.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 14 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

24 § En försändelse som innehåller läkemedel som har sålts och skickats till en mottagare men som inte har kunnat överlämnas till mottagaren ska återsändas till verksamhetsutövaren så snart som möjligt.

Vid återsändande enligt första stycket behöver kravet i 18 § om distribution under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlet inte tillämpas.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

25 § Försändelser som innehåller läkemedel och som inte har kunnat överlämnas till mottagaren och som har återsänts till verksamhetsutövaren enligt 24 § ska hållas åtskilda från läkemedel som inte har sålts och försändelser som inte har skickats.

Vid ankomsten till verksamhetsutövaren ska det säkerställas att innehållet i den återsända försändelsen överensstämmer med det som skickades.

Läkemedel som har återsänts till verksamhetsutövaren får inte säljas på nytt eller skickas till mottagaren på nytt och ska tas om hand på lämpligt sätt.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

Dokumentation

26 § För att garantera spårbarhet ska verksamhetsutövaren dokumentera all anskaffning av läkemedel. Dokumentationen ska innehålla uppgift om ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, läkemedelsform och styrka. Namn och adress till den som sålt läkemedlet till verksamhetsutövaren ska anges.

All hantering och alla åtgärder som vidtas i samband med reklamationer och indragningar ska dokumenteras. Det ska även upprättas dokumentation över läkemedel som kasseras, destrueras eller returneras av andra orsaker.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 15 § första och andra stycket LVFS 2009:20. Se även kommentar under 40 § avseende bevarande av dokumentation.

27 § För att möjliggöra spårbarhet ska det finnas dokumentation över distribution av sålda läkemedel. Dokumentationen ska innehålla följande uppgifter för varje försändelse som skickas från verksamhetsutövaren:

1. Datum för när försändelsen skickats.

2. Namn, läkemedelsform och styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar för respektive läkemedel.
3. Namn och adress till mottagaren.
4. Distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör.
5. Datum för överlämnande.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

28 § För försändelser som har återsänts enligt 24 § ska dokumentation för att möjliggöra spårbarhet finnas och innehålla följande uppgifter:

1. Datum för när försändelsen ankommit till verksamhetsutövaren.
2. Namn, läkemedelsform och styrka för det återsända läkemedlet, antal återsända förpackningar och förpackningsstorlek för respektive läkemedel.
3. Distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör för återsändandet.
4. Säkerställandet och hanteringen enligt 25 §.

Dokumentationen enligt första stycket ska vara spårbar i förhållande till dokumentationen enligt 27 § för samma försändelse.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

29 § Följande dokumentation vad gäller egenkontroll ska upprättas:

1. Kartläggning enligt 30 §.
2. Beskrivning och resultat av riskbedömningar som ska genomföras enligt 31 § första stycket.
3. Beskrivning och resultat av den systematiska uppföljning och utvärdering som ska genomföras enligt 31 § tredje stycket.
4. Beskrivning och resultat av kontroller som ska genomföras enligt 32 §.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

Egenkontroll

Distribution

30 § Innan en verksamhetsutövare erbjuder distribution av sålda läkemedel ska en kartläggning av den planerade verksamheten göras. Kartläggningen ska innefatta alla led och faktorer i distributionen av läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

31 § En riskbedömning ska göras med utgångspunkt i kartläggningen enligt 30 § för att identifiera och värdera de risker som kan uppstå under distributionen.

För att uppnå en säker distribution med bibehållen läkemedelskvalitet ska kartläggningen och riskbedömningen ligga till grund för val av distributionssätt, typ av emballage och hur överlämnande ska ske.

Distributionen ska systematiskt följas upp och utvärderas. Vid förändringar, identifierade avvikelser eller nytillkomna faktorer som påverkar distributionen ska en ny riskbedömning enligt första stycket genomföras.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

32 § För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med dessa föreskrifter ska kontroller av den planerade distributionen genomföras innan verksamheten påbörjas.

Regelbundna kontroller ska därefter ske för att verifiera att distributionen sker i enlighet med föreskriftskraven. Frekvensen och omfattningen av kontrollerna ska stå i proportion till resultat av genomförda kontroller samt identifierade risker och avvikelser.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

33 § Avvikelser och brister i läkemedelshanteringen under distributionen ska skyndsamt hanteras och utredas. Korrigering och förebyggande åtgärder ska vidtas så snart som möjligt. Avvikelserna och bristerna samt de utredningar och åtgärder som vidtas med anledning av dessa ska fortlöpande dokumenteras, sammanställas och utvärderas. Även sammanställningar och utvärderingar ska dokumenteras. Berörd personal ska informeras om inträffade avvikelser och vidtagna åtgärder.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

Egenkontrollprogram

34 § Av 16 § 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår bland annat att den som bedriver detaljhandel ska se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Egenkontrollprogrammet ska vara anpassat för den enskilda verksamheten och ska vara upprättat när verksamheten påbörjas. Egenkontrollprogrammet ska vara skriftligt och hållas aktuellt och revideras enligt en fastställd instruktion. Egenkontrollprogrammet ska hållas tillgängligt för tillsyn och kontroll.

Verksamhetsutövaren ansvarar för att personal som deltar i detaljhandeln är förtrogen med innehållet i det upprättade egenkontrollprogrammet samt med gällande bestämmelser på området.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 16 § LVFS 2009:20 med viss redaktionell ändring.

35 § Egenkontrollprogrammet ska innehålla:

1. instruktioner för hur anmälningar om väsentliga förändringar enligt 8 § ska göras,
2. instruktioner för hur det ska säkerställas att inköp av läkemedel sker i enlighet med 9 §,
3. instruktioner för mottagande och kontroll av leveranser i enlighet med 10 §,
4. instruktioner för hur läkemedel ska förvaras, tillhandahållas och exponeras i enlighet med 11–15 §§,
5. instruktioner för hur läkemedel som enligt 15 § inte får säljas ska tas om hand på lämpligt sätt,
6. i förekommande fall instruktioner för hur kraven i 17 § ska uppfyllas,
7. i förekommande fall instruktioner som beskriver hur distributionen ska ske så att kraven i 18 och 19 §§ ska uppfyllas,
8. i förekommande fall instruktioner för hur kraven avseende överlämnande i 20 § ska uppfyllas,
9. instruktioner för hur reklamationer och indragningar av läkemedel ska hanteras i enlighet med 21 och 22 §§,
10. instruktioner för hur läkemedel som enligt 23 § inte får säljas på nytt ska tas om hand på lämpligt sätt,
11. i förekommande fall instruktioner för hur kraven i 24 och 25 §§ avseende läkemedel som inte har överlämnats ska uppfyllas,
12. instruktioner för hur kraven avseende dokumentation i 26–29 och 40 §§ ska uppfyllas,
13. i förekommande fall instruktioner som beskriver hur kartläggning, riskbedömning, systematisk uppföljning och utvärdering av distributionen enligt 30 och 31 §§ ska genomföras,
14. i förekommande fall instruktioner som beskriver hur initiala och regelbundna kontroller av distributionen enligt 32 § ska planeras och genomföras,
15. i förekommande fall instruktioner för hur hanteringen av avvikelser och brister enligt 33 § ska säkerställas,
16. instruktioner för hur personalen fortlöpande ska hållas förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt gällande bestämmelser på området i enlighet med 34 §,
17. i förekommande fall instruktioner för hur 37–39 §§ ska efterlevas,
18. instruktioner för hur bestämmelserna om åldersgräns vid köp av läkemedel i 12 och 13 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska följas,
19. instruktioner för hur kravet på information i 15 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska uppfyllas, samt
20. instruktioner för hur uppgifter ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 17 § LVFS 2009:20. Punkterna 6–8, 11–15 och 17 är nya och det föreslås vissa redaktionella ändringar.

Anlitande av underleverantörer

36 § Verksamhetsutövare som anlitat underleverantör har ansvar för att underleverantören utför uppdraget i enlighet med gällande bestämmelser på området.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 18 § LVFS 2009:20.

37 § Innan en underleverantör anlitas ska verksamhetsutövaren bedöma om underleverantören har förutsättningar att genomföra de tilltänkta uppgifterna. Bedömningen ska dokumenteras.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

38 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att de uppdrag som utförs av en underleverantör följer gällande krav genom att:

1. ingå skriftligt avtal med underleverantören, i vilket uppdraget regleras, samt
2. förse underleverantören med nödvändig information och nödvändiga instruktioner.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

39 § Verksamhetsutövaren ska, utöver vad som anges i 38 §, säkerställa att uppdrag som utförs av en underleverantör avseende distribution av läkemedel följer gällande krav genom att:

1. se till att avvikelser som inträffar hos underleverantör och som är hänförliga till verksamhetsutövarens verksamhet rapporteras till verksamhetsutövaren och att avvikelserna hanteras i enlighet med 33 §, samt
2. genomföra granskning minst en gång per år av den del av verksamheten som utförs av underleverantören. Protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över de rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna ska upprättas.

Kommentar: Bestämmelsen är ny.

Övriga bestämmelser

40 § Följande dokumentation ska bevaras på ett sådant sätt att den inte riskerar att förkomma eller förstöras:

1. Dokumentation över spårbarhet enligt 26–28 §§.
 2. Dokumentation över egenkontroll enligt 29 §.
 3. Dokumentation över avvikelshantering enligt 33 §.
 4. Dokumentation över bedömningen enligt 37 §.
 5. Avtal, information och instruktioner enligt 38 §.
 6. Protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna enligt 39 § 2.
- Dokumentationen enligt första stycket ska hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll under tre år.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 15 § tredje stycket LVFS 2009:20. Kravet föreslås omfatta fler uppgifter än tidigare och omfattar även dokumentation enligt 27–29, 33, 37 och 38 §§ samt dokumentation enligt 39 § 2. Se även kommentar under 26 §.

41 § Om det finns särskilda skäl kan Läkemedelsverket i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 20 § LVFS 2009:20.

UTKAST

Konsekvensutredning gällande förslag till nya föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel

1. Problemet och vad som ska uppnås

1.1. Inledning

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel finns krav på detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Sedan föreskrifterna beslutades år 2009 har handel med receptfria läkemedel som sker på annat sätt än den traditionella i fysiska butiker ökat i omfattning. Det är i dag vanligt att köp av läkemedel till exempel sker via internet och att läkemedlen sedan skickas till mottagaren. I denna konsekvensutredning avses med distanshandel sådan handel med receptfria läkemedel där konsumenten köper läkemedel på annat sätt än i en fysisk butik eller där konsumenten får tillgång till läkemedlet på annat ställe än i den fysiska butiken efter distribution. Med andra ord omfattas även köp i en fysisk butik när läkemedlen inte tillhandahålls konsumenten i den fysiska butiken utan skickas till konsumenten.

År 2018 fanns det 284 verksamheter som anmält till Läkemedelsverket att de hade för avsikt att bedriva handel med receptfria läkemedel via e-handel. År 2023 hade antalet ökat till över 500 verksamheter. Majoriteten (90 procent) av de verksamheter som i dagsläget anmält att de bedriver distanshandel med vissa receptfria läkemedel tillhör en större organisation såsom varuhus, livsmedelskedja eller drivmedelsbolag.

De krav som ställs i LVFS 2009:20 gäller oavsett om försäljning sker i fysisk butik eller genom distanshandel. Vissa av kraven behöver dock uppfyllas på andra sätt vid distanshandel än vid handel i fysisk butik. Vid distanshandel kan konsumenten till exempel köpa läkemedel via internet och sedan få läkemedlen levererade till ett utlämningsställe eller direkt hem. Detta innebär att krav på exempelvis läkemedelskvalitet och säkerhet vid hantering av läkemedel, samt vid överlämnande av läkemedel behöver uppfyllas på andra sätt än när konsumenten får tillgång till läkemedlen i en fysisk butik direkt vid köptillfället. Läkemedelsverket ser därför behov av att utveckla kraven i föreskrifterna och införa ytterligare krav avseende bland annat distribution av läkemedel. Verksamhetsutövaren kan anlita underleverantörer för att utföra uppdrag hänförliga till verksamhetsutövarens verksamhet och Läkemedelsverket ser därför behov att ställa krav även på sådan verksamhet.

Läkemedelsverket remitterade i november 2022 förslag till nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek (diarienummer 3.1.1-2022-088227). De föreskrifterna har efter remissen omarbetats och remitteras nu på nytt i samma ärende parallellt med detta förslag.¹ I den mån det bedöms ändamålsenligt och möjligt föreslås motsvarande krav gällande distanshandel med receptfria läkemedel både från andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, och från öppenvårdsapotek.

Trots att de nu föreslagna kraven främst rör distribution av sålda läkemedel och krav på underleverantörer föreslår Läkemedelsverket att det beslutas om nya föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel. Det sker främst mot bakgrund av att det annars skulle

¹ Förslaget finns publicerat på Läkemedelsverkets webbplats, se <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/kommande-lagstiftning>.

behövas omfattande ändringar i LVFS 2009:20 i form av bland annat ny struktur av föreskrifterna, nya beteckningar av paragrafer och ändrade rubriker samt att nya krav förs in. Läkemedelsverket bedömer att det skulle försvåra läsbarheten och föreslår därför att LVFS 2009:20 upphävs och att det utfärdas nya föreskrifter.

Nedan redogörs för de krav i de föreslagna föreskrifterna som är nya i förhållande till kraven i LVFS 2009:20 samt de överväganden som Läkemedelsverket gjort avseende dessa. I bilaga 2 Kommentarsdokument anges i rutor under respektive paragraf vilka paragrafer som är nya, vilka paragrafer som i de nu föreslagna föreskrifterna kommer motsvara paragrafer i LVFS 2009:20 samt i vilken mån föreslagna paragrafer motsvarar delar av paragrafer i LVFS 2009:20. Kraven i de nu föreslagna föreskrifterna som motsvarar krav i LVFS 2009:20, och därmed överförs oförändrade eller endast genomgår redaktionella ändringar, beskrivs inte närmare i denna konsekvensutredning.

1.2. Definitioner

Läkemedelsverket ser behov av att införa två nya definitioner i föreskrifterna (2 §).

I de föreslagna föreskrifterna definieras begreppet *distribution* som all hantering av försändelser som sker från det att försändelsen skickas från verksamhetsutövarens lokaler till dess att den har överlämnats till mottagaren eller till dess att försändelsen har anlänt till verksamhetsutövaren vid ett återsändande. Syftet med att införa en definition av begreppet är att det ska vara tydligt när reglerna om distribution av läkemedel är tillämpliga.

Det föreslås också att begreppet *överlämnande* definieras som när läkemedel lämnas över till mottagaren. Läkemedelsverket ser behov av att införa en definition av begreppet mot bakgrund av de krav som föreslås vad gäller överlämnande (se vidare under avsnitt 1.3.4.). Det innebär även att det, i kombination med kraven rörande överlämnande, blir tydligt när verksamhetsutövarens ansvar för läkemedlen upphör.

1.3. Distribution

Ett syfte med de nu föreslagna kraven är att tydliggöra verksamhetsutövarens ansvar under hela distributionen. Det blir exempelvis tydligt att verksamhetsutövaren ansvarar för läkemedlets kvalitet under distributionen samt för att läkemedel når mottagaren och inte hamnar på avvägar. Det är av samma skäl av vikt att försändelser som inte kunnat överlämnas hanteras på ett säkert sätt under återsändandet till verksamhetsutövaren. Därför föreslås att även hanteringen av försändelser som inte överlämnas utan återsänds till verksamhetsutövaren ska omfattas av krav som rör distribution.

1.3.1. Information i försändelser

Läkemedelsverket föreslår att det införs krav på att det i försändelser med läkemedel ska finnas tydlig information om att läkemedlet inte ska användas om läkemedlet eller förpackningen har synliga fel eller brister (17 §).

Det finns krav på att det vid mottagande av leveranser ska kontrolleras att läkemedel som levererats inte har synliga fel eller brister (se 7 § LVFS 2009:20, 10 § i de nu föreslagna föreskrifterna). Det finns även krav på att en läkemedelsförpackning som öppnats, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet inte får lämnas ut (se 11 § LVFS 2009:20, 15 § i de nu föreslagna föreskrifterna. I sistnämnda paragraf används begreppet *säljas istället för lämnas ut*²). Vid distanshandel distribueras läkemedlen i försändelser som sedan överlämnas

² Se vidare i avsnitt 1.8.2.

till mottagaren. Det innebär att skador kan uppstå på läkemedelsförpackningen under distributionen utan att verksamhetsutövaren eller dennes underleverantör kan se det. Skador på en läkemedelsförpackning kan innebära risk för påverkan på läkemedlets kvalitet. Det nya kravet föreslås för att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenter endast använder läkemedel av god kvalitet.

1.3.2. Kvalitet

I de föreslagna föreskrifterna föreslås ett krav på att läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedel får inte exponeras för förhållanden som kan påverka kvaliteten negativt, skada förpackningen eller kontaminera läkemedlen (18 §).

I nu gällande föreskrifter finns krav på hur läkemedel ska förvaras (se 9 § LVFS 2009:20, delar av 11 och 12 §§ i de nu föreslagna föreskrifterna). Syftet med det nu föreslagna kravet är att tydliggöra och säkerställa att de grundläggande kraven beträffande kvalitet, som gäller i hela försörjningskedjan för läkemedel, ska upprätthållas även under distributionen i detaljhandelsledet. Det vill säga fram till att försändelsen med läkemedel har lämnats till mottagare.

Vissa läkemedel har angivna förvaringsbetingelser så som en övre- eller undre temperaturgräns. Vilka förvaringsanvisningar som gäller framgår av Svensk läkemedelsstandard.³ För de läkemedel som har specificerade förvaringsbetingelser angivna kan kravet exempelvis uppfyllas genom att använda temperaturkontrollerade transporter eller emballering som säkerställer att förvaringsbetingelserna upprätthålls under distributionen.

1.3.3. Säkerhet

Läkemedelsverket föreslår att det införs ett krav på att under distributionen ska läkemedel skyddas från stöld och olovlig befattning (19 §).

Vid försäljning av läkemedel i en fysisk butik finns det krav på att läkemedlen ska förvaras inlåst eller under direkt uppsikt av personal (se 8 § LVFS 2009:20, 13 § i de nu föreslagna föreskrifterna). Med direkt uppsikt avses att någon i personalen kontinuerligt övervakar läkemedlen och kan förhindra otillbörlig åtkomst till läkemedlen eller åverkan på läkemedlen. Vid distanshandel distribueras läkemedlen i försändelser som sedan överlämnas till mottagaren. Det innebär att kravet på att förhindra otillbörlig åtkomst till läkemedlen eller åverkan på läkemedlen behöver uppfyllas på andra sätt än vid handel i fysisk butik. Under distributionen ansvarar verksamhetsutövaren för läkemedlen. Läkemedelsverket ser att det kan finnas moment under distributionen som kan innebära ökade risker för stöld och olovlig befattning. Syftet med att införa kraven är att minska risken för att läkemedel stjäls och säljs vidare på den illegala marknaden och/eller att läkemedel hamnar på avvägar samt hanteras på ett sätt som kan skada människor, djur eller miljö. Det regleras inte hur kravet ska efterlevas, istället behöver en bedömning göras av respektive verksamhetsutövare utifrån dennes verksamhet.

³ Svensk läkemedelsstandard 2023.2 Förvaring, märkning, lagrings- och användningstider för läkemedel, <https://www.lakemedelsverket.se/49efce/globalassets/lanklistor/publikationer/svensk-lakemedelsstandard/forvaring-markning-lagrings-och-anvandningstider.pdf>.

1.3.4. Överlämnande

Läkemedelsverket föreslår att det införs krav på att en försändelse som innehåller läkemedel ska överlämnas till rätt mottagare. Överlämnandet ska ske på ett sådant sätt att försändelsen inte lämnas lätt gripbar för obehöriga (20 §).

Genom att reglera överlämnande vid distanshandel, tydliggörs verksamhetsutövarens ansvar under hela distributionen, det vill säga från det att försändelser med läkemedel skickas från verksamhetsutövaren till dess att försändelsen överlämnas till mottagaren.

Läkemedelsverket bedömer att om försändelser lämnas lätt gripbart kan det innebära en ökad risk att någon obehörig öppnar, skadar eller stjälar försändelsen. Läkemedel är potenta och känsliga varor som kan vara skadliga för människor, djur och miljö om de hanteras eller används fel. Även receptfria läkemedel kan orsaka skador vid felaktig hantering och användning, och det är därför viktigt att minska risken att obehöriga kommer åt läkemedlen.

Det regleras inte hur det ska säkerställas att försändelser överlämnas till rätt mottagare och inte lämnas lätt gripbart. Istället behöver verksamhetsutövare ta ställning till hur överlämnande kan ske på ett sådant sätt att kravet efterlevs. Det nu föreslagna kravet torde normalt sett medge att överlämnande i en postlåda kan vara möjligt. Att det föreslås att försändelsen inte får överlämnas på ett sådant sätt att det är "lätt gripbart" bedöms dock till exempel innebära att en försändelse innehållande läkemedel inte får hängas på en ytterdörr, läggas utanför en bostad eller utanpå eller vid sidan av en postlåda. Det nya kravet föreslås för att minska risken för stöld och olovlig befattning och så långt det är möjligt säkerställa att försändelser med läkemedel når fram till rätt mottagare så att den som har ett behov av läkemedlet får det.

1.4. Försändelser som inte kunnat överlämnas

I de föreslagna föreskrifterna föreslås krav på att en försändelse som innehåller läkemedel som har sålts och skickats till en mottagare men som inte har kunnat överlämnas till mottagaren ska återsändas till verksamhetsutövaren så snart som möjligt (24 §). Vid återsändande enligt första stycket behöver kravet i 18 § om distribution under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlet inte tillämpas.

För försändelser med läkemedel som inte har kunnat överlämnas till mottagaren kvarstår ansvaret för försändelsen hos verksamhetsutövaren och försändelsen ska därför återsändas till verksamhetsutövaren. Kravet gäller oavsett leveranssätt.

Kravet ställs för att minska risken för stöld (avledning) och för att minska risken att läkemedel på annat sätt kommer på avvägar och skadar människor, djur eller miljö. Om försändelser som innehåller läkemedel inte har kunnat överlämnas enligt överenskommelse (exempelvis inom en vecka från ett utlämningsställe eller efter ett, eller ett förutbestämt antal upprepade, försök till personlig leverans) ska försändelserna inte ligga kvar på exempelvis ett utlämningsställe, i ett transportfordon eller på en omlastningsplats längre än nödvändigt. Försändelserna ska i stället återsändas till verksamhetsutövaren så snart som möjligt.

I bestämmelsen införs ett undantag som innebär att kravet om att läkemedlen ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen inte behöver tillämpas under återsändandet. Kravet på att förvaringsbetingelserna ska upprätthållas är i detta sammanhang inte nödvändigt eftersom det även införs ett krav på att läkemedel som har återsänts inte får säljas på nytt. Det är dock fortsatt nödvändigt att säkerställa att förpackningar som återsänds inte skadas under återsändandet för att minska risken att innehållet skadar människor, djur

eller miljö. Även kraven i 19 § som anger att läkemedel ska skyddas från stöld och olovlig befattning gäller under hela distributionen, det vill säga även vid återsändande av försändelser som inte har kunnat överlämnas.

Vidare föreslås krav på att försändelser som innehåller läkemedel och som inte har kunnat överlämnas till mottagaren och som har återsänts till verksamhetsutövaren enligt 24 § ska hållas åtskilda från läkemedel som inte har sålts och försändelser som inte har skickats. Vid ankomsten till verksamhetsutövaren ska det säkerställas att innehållet i den återsända försändelsen överensstämmer med det som skickades. Läkemedel som har återsänts till verksamhetsutövaren får inte säljas på nytt eller skickas till mottagaren på nytt och ska tas om hand på lämpligt sätt (25 §).

Kravet på att försändelser som återsänts ska hållas åtskilda från läkemedel som inte har sålts och försändelser som inte har skickats ut syftar till att minska risken för sammanblandning och risken för att försändelsen skickas ut på nytt.

I dagsläget ställs inte några krav på att säkerställa bibehållen läkemedelskvalitet avseende ett läkemedel som har återsänts till verksamhetsutövaren på grund av att det inte kunnat överlämnas till mottagaren. Då kvaliteten för ett sådant läkemedel inte kan garanteras föreslår Läkemedelsverket att verksamhetsutövaren inte heller ska få sälja läkemedlet på nytt eller skicka det till mottagaren på nytt. Det nu föreslagna kravet innebär att läkemedel som återsänts till verksamhetsutövaren ska tas om hand på lämpligt sätt vilket i praktiken innebär att verksamhetsutövaren behöver ombesörja att de destrueras på ett säkert sätt.

1.5. Dokumentation

Läkemedelsverket föreslår krav (27 §) på att det för att möjliggöra spårbarhet ska finnas dokumentation över distribution av sålda läkemedel. Dokumentationen ska för varje försändelse som skickas från verksamhetsutövaren innehålla uppgift om datum för när försändelsen skickats, namn, läkemedelsform och styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar för respektive läkemedel. Vidare ska dokumentationen innehålla uppgift om namn och adress till mottagaren, distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör. Även datum för överlämnande ska dokumenteras.

Vidare föreslås att det ska införas krav (28 §) på att det för försändelser som har återsänts enligt 24 § ska finnas dokumentation för att möjliggöra spårbarhet. Dokumentationen ska innehålla uppgift om datum för när försändelsen ankommit till verksamhetsutövaren. Dokumentationen ska även innehålla uppgift om namn, läkemedelsform och styrka för det återsända läkemedlet, antal återsända förpackningar och förpackningsstorlek för respektive läkemedel. Vidare ska distributionssätt, samt, i förekommande fall, underleverantör för återsändandet dokumenteras. Dessutom ska uppgift om säkerställandet och hanteringen enligt 25 § dokumenteras. Dokumentationen enligt ovan ska vara spårbar i förhållande till dokumentationen enligt 27 § för samma försändelse.

Läkemedelsverket föreslår vidare krav (29 §) på att det ska upprättas dokumentation över egenkontroll vad gäller kartläggning enligt 30 §, beskrivning och resultat av riskbedömningar som ska genomföras enligt 31 § första stycket, beskrivning och resultat av den systematiska uppföljning och utvärdering som ska genomföras enligt 31 § tredje stycket, samt beskrivning och resultat av kontroller som ska genomföras enligt 32 §.

Läkemedelsverket föreslår dokumentationskrav över distributionen i syfte att säkerställa spårbarhet och möjliggöra egenkontroll. Det innebär att verksamhetsutövaren ska kunna

kontrollera och följa upp sin verksamhet samt att vid tillsyn och kontroll kunna visa att gällande krav efterlevs.

Dokumentationskraven behövs för spårbarhet av läkemedlen och är viktig för att säkerställa att läkemedel som inte har kunnat överlämnas inte kommer på avvägar utan kommer tillbaka till verksamhetsutövaren för att kunna tas om hand på lämpligt sätt.

Den kartläggning, riskbedömning och kontroll som avses redogörs för i avsnitt 1.6.1. Dokumentationen behövs för att verksamhetsutövaren ska kunna analysera och utvärdera hur väl distributionen lever upp till kraven och för att det i tillsyn ska kunna visas att de krav på egenkontroll och distribution som dokumentationen avser har uppfyllts.

1.6. Egenkontroll

1.6.1. Distribution

Läkemedelsverket föreslår att det införs ett krav (30 §) på att innan en verksamhetsutövare erbjuder distribution av sålda läkemedel ska en kartläggning av den planerade verksamheten göras. Kartläggningen ska innefatta alla led och faktorer i distributionen av läkemedel. Det föreslås vidare (31 §) att det ska göras en riskbedömning med utgångspunkt i kartläggningen enligt 30 § för att identifiera och värdera de risker som kan uppstå under distributionen. För att uppnå en säker distribution med bibehållen läkemedelskvalitet ska kartläggningen och riskbedömningen ligga till grund för val av distributionssätt, typ av emballage och hur överlämnande ska ske. Distributionen ska systematiskt följas upp och utvärderas. Vid förändringar, identifierade avvikelser eller nytillkomna faktorer som påverkar distributionen ska en ny riskbedömning enligt första stycket genomföras. För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med de föreslagna föreskrifterna föreslås ett krav (32 §) på att kontroller av den planerade distributionen ska genomföras innan verksamheten påbörjas. Regelbundna kontroller ska därefter ske för att verifiera att distributionen sker i enlighet med föreskriftskraven. Frekvensen och omfattningen av kontrollerna ska stå i proportion till resultat av genomförda kontroller samt identifierade risker och avvikelser.

Syftet med de föreslagna kraven är att säkerställa en god kvalitet på läkemedlen och att de hanteras säkert under distributionen till mottagaren. För att verksamhetsutövaren ska kunna säkerställa detta behöver en kartläggning göras innan verksamhet som innefattar distribution av sålda läkemedel påbörjas. Detta innebär att verksamhetsutövaren ska kartlägga bland annat vilka läkemedel man har för avsikt att distribuera, vart de ska skickas, vilka transportsätt som kan vara aktuella och om underleverantörer ska anlitas för att utföra någon del av distributionen.

Utifrån kartläggningen ska sedan verksamhetsutövaren identifiera de risker som distributionen kan innebära och värdera dem i en riskbedömning. Resultatet av riskbedömningen ska utgöra en grund för olika ställningstaganden exempelvis om tänkta distributionssätt och distributionsvägar är lämpliga för de läkemedel som ska distribueras och på sådant sätt så att kraven i regelverket uppfylls. Läkemedel kan vara känsliga för olika faktorer såsom ljus, fukt, temperaturförändringar och yttre påverkan vilket ska beaktas i val av emballage. Rätt emballage skyddar läkemedlen från dessa påverkansfaktorer och bidrar till att de bibehåller sin kvalitet under distributionen. Oberoende av distributionssättet ska det kunna visas att läkemedlen inte har exponerats för förhållanden som kan skada deras kvalitet eller på annat sätt påverka läkemedlen. Vidare behöver de distributionskrav som gäller vid ett eventuellt återsändande av försändelser som inte överlämnats beaktas.

Distributionen ska systematiskt följas upp och utvärderas. Om det sker förändringar eller om det tillkommer nya faktorer som förändrar distributionen ska en ny riskbedömning genomföras vilket kan leda till att åtgärder behöver vidtas. Hur omfattande en ny riskbedömning behöver vara beror på vilka förändringar eller faktorer som är aktuella. Även avvikelser som rapporteras av eventuella underleverantörer eller som identifieras vid kontroll eller granskning ska beaktas och åtgärdas.

För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med dessa föreskrifter ska kontroller av den planerade distributionen genomföras innan verksamheten påbörjas. Syftet med detta är att verksamhetsutövaren ska kontrollera sitt distributionsflöde för att säkerställa att läkemedlen kommer att hanteras säkert och med bibehållen kvalitet under hela distributionen. Regelbundna kontroller ska därefter ske för att verifiera att distributionen sker i enlighet med föreskriftskraven. Genom de regelbundna kontrollerna fortsätter verksamhetsutövaren att säkerställa att läkemedlen hanteras säkert och med bibehållen kvalitet hela vägen fram till mottagaren, det vill säga både under transporten och vid överlämnandet till mottagaren. Även distributionen i form av återsändande av försändelser som inte har kunnat överlämnas behöver kontrolleras för att säkerställa att de distributionskrav som gäller efterlevs och att försändelser inte skadats. Frekvensen och omfattningen av kontrollerna ska stå i proportion till resultat av genomförda kontroller samt identifierade risker och avvikelser. Med detta avses att beroende på identifierade risker, resultatet av tidigare kontroller samt resultat från genomförda granskningar hos en eventuell underleverantör kan frekvensen och antalet kontroller som genomförs behöva justeras. Synpunkter från konsumenter och klagomål som når verksamhetsutövaren bör också ingå i värderingen och bedömningen av hur ofta och i vilken omfattning kontroller bör ske. Det är upp till verksamhetsutövaren att bedöma hur kontroller och åtgärder ska utföras för att kraven ska uppfyllas.

Såsom kraven är utformade ska kartläggningen göras av den planerade verksamheten innan en verksamhetsutövare påbörjar distribution av sålda läkemedel. Eftersom Läkemedelsverket bedömer att även verksamhetsutövare som idag erbjuder distribution av sålda läkemedel behöver göra en kartläggning och därefter en riskbedömning av verksamheten föreslås övergångsbestämmelser. I övergångsbestämmelserna anges att den verksamhetsutövare som vid ikraftträdandet av dessa föreskrifter erbjuder distribution av sålda läkemedel ska göra en kartläggning, riskbedömning och kontroller av den pågående verksamheten i enlighet med 30 §, 31 § första och andra stycket samt 32 § första stycket. Detta ska vara gjort senast två månader efter att föreskrifterna träder i kraft.

Det föreslås även ett krav (33 §) på att avvikelser och brister i läkemedelshanteringen under distributionen skyndsamt ska hanteras och utredas. Korrigerande och förebyggande åtgärder ska vidtas så snart som möjligt. Avvikelsena och bristerna samt de utredningar och åtgärder som vidtas med anledning av dessa ska fortlöpande dokumenteras, sammanställas och utvärderas. Även sammanställningar och utvärderingar ska dokumenteras. Berörd personal ska informeras om inträffade avvikelser och vidtagna åtgärder.

Kravet föreslås av flera skäl. Ett syfte är att verksamhetsutövaren ska uppmärksamma avvikelser och brister som inträffat och kunna åtgärda dem. Ett annat syfte är att kunna förebygga att liknande avvikelser och brister uppstår på nytt. Även kraven på dokumentation, sammanställning och utvärdering föreslås för att verksamhetsutövarna ska få en överblick, identifiera mönster och att tidigt kunna vidta åtgärder för att förhindra att potentiella

avvikelser och brister inträffar. Vidare ska verksamhetsutövaren kunna kontrollera och följa upp sin verksamhet samt vid tillsyn och kontroll kunna visa att gällande krav efterlevs.

Under distributionen kan det finnas fler risker att läkemedel exponeras för förhållanden som kan skada deras kvalitet eller på annat sätt påverka dem jämfört med då läkemedel säljs och överlämnas till mottagaren i en fysisk butik. Det kan till exempel röra sig om risker som uppstår på grund av temperaturförändringar eller skador på förpackningen. Eftersom Läkemedelsverket föreslår ytterligare föreskriftskrav avseende distribution ser Läkemedelsverket behov av att även ställa krav på hantering av avvikelser och brister som uppstår under distributionen för att verksamhetsutövaren ska kunna följa upp och kontrollera den delen av sin verksamhet.

1.6.2. Egenkontrollprogram

I förslaget ställs krav på ytterligare instruktioner för de verksamheter som erbjuder distribution av sålda läkemedel (35 §). De ytterligare instruktionerna gäller hur kraven rörande information i försändelser, kvalitet, säkerhet samt överlämnande ska uppfyllas. Kraven omfattar även instruktioner för hur kraven avseende läkemedel som inte har överlämnats ska uppfyllas samt instruktioner för hur kraven avseende dokumentation ska uppfyllas. Egenkontrollprogrammet ska även innehålla instruktioner som beskriver hur kartläggning, riskbedömning, systematisk uppföljning och utvärdering av distributionen ska genomföras. Vidare krävs instruktioner som beskriver hur initiala och regelbundna kontroller av distributionen ska planeras och genomföras. Egenkontrollprogrammet ska även innehålla instruktioner för hur hantering av avvikelser och brister ska säkerställas.

Därutöver föreslås även krav på att egenkontrollprogrammet ska innehålla de instruktioner som behövs för att säkerställa att regelverket gällande anlitan av underleverantörer efterlevs.

Kraven på instruktioner i egenkontrollprogrammet bedöms vara nödvändiga för att verksamhetsutövaren ska kunna styra och följa upp att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande krav. Det bedöms även nödvändigt för att Läkemedelsverket ska kunna bedriva tillsyn och för att kommunerna ska kunna bedriva kontroll.

1.7. Underleverantörer

Läkemedelsverket föreslår krav (37 §) på att verksamhetsutövaren innan en underleverantör anlitas ska bedöma om underleverantören har förutsättningar att genomföra de tilltänkta uppgifterna. Bedömningen ska dokumenteras.

Det föreslås även ett krav (38 §) om att verksamhetsutövaren ska säkerställa att de uppdrag som utförs av en underleverantör följer gällande krav genom att; ingå skriftligt avtal med underleverantören i vilket uppdraget regleras samt förse underleverantören med nödvändig information och nödvändiga instruktioner. Läkemedelsverket föreslår även (39 §) att verksamhetsutövaren ska, utöver vad som anges i 38 §, säkerställa att uppdrag som utförs av en underleverantör avseende distribution av läkemedel följer gällande krav genom att; se till att avvikelser som inträffar hos underleverantör och som är hänförliga till verksamhetsutövarens verksamhet rapporteras till verksamhetsutövaren och att avvikelserna hanteras i enlighet med 33 §, samt genomföra granskning minst en gång per år av den del av verksamheten som utförs av underleverantören. Protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över de rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna ska upprättas.

De föreslagna kraven syftar till att tydliggöra verksamhetsutövarens ansvar för verksamheten även vid anlitan av underleverantörer. Genom att införa krav på att ett skriftligt avtal upprättas med underleverantören tydliggörs uppdraget för parterna och går att följa upp både av verksamhetsutövaren och av tillsyns- och kontrollmyndigheter. De underleverantörer som avses är sådana som anlitas av verksamhetsutövaren för att utföra uppgifter som härrör till de krav som följer av att bedriva detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och därtill hörande förordning och föreskrifter.

Genom de krav som ställs på rapportering och hantering av avvikelser samt granskning av verksamhet som utförs av underleverantör kan verksamhetsutövaren löpande följa upp de uppdrag som utförs av en underleverantör avseende distribution och visa att kraven i regelverket efterlevs.

Granskning av en underleverantör kan ske på olika sätt, vissa delar och moment kan behöva granskas på plats hos underleverantören, medan andra delar skulle kunna granskas utifrån inskickade dokumentation och underlag från underleverantören.

För den verksamhetsutövare som vid ikraftträdandet av de föreslagna föreskrifterna redan har anlitat en underleverantör ska kraven i 37 och 38 §§ efterlevas senast tre månader efter att föreskrifterna träder i kraft.

1.8. Bevarande av dokumentation

Läkemedelsverket föreslår (40 §) att dokumentation som anges i bestämmelsen ska bevaras på ett sådant sätt att den inte riskerar att förkomma eller förstöras. Dokumentationen ska hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll under tre år. I nu gällande föreskrifter finns motsvarande krav avseende bevarande under tre år (se 15 § tredje stycket LVFS 2009:20). I de nu föreslagna föreskrifterna omfattar kravet på bevarande fler uppgifter eftersom det föreslås ytterligare krav på dokumentation enligt ovan. De nya dokumentationskraven är dokumentation över spårbarhet enligt 27 och 28 §§, dokumentation över egenkontroll enligt 29 §, dokumentation över avvikelshantering enligt 33 §, dokumentation över bedömningen enligt 37 §, avtal information och instruktioner enligt 38 § samt protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna enligt 39 § 2.

1.9. Övriga förslag

1.9.1. Upplyningsbestämmelser

I de föreslagna föreskrifterna föreslås en upplysningsbestämmelse (3 §) där det framgår att det i 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) anges att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras. Vidare hänvisas det till att det i 2 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel anges att detaljhandeln ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

I de föreslagna föreskrifterna föreslås även en upplysningsbestämmelse (4 §) där det framgår att det i lagen (2005:59) om distansavtal och avtal utanför affärslokaler regleras bland annat vilken information som en näringsidkare ska lämna till en konsument innan ett avtal ingås och när ett distansavtal har ingåtts.

1.9.2. Redaktionella ändringar

De nu föreslagna föreskrifterna har, i förhållande till LVFS 2009:20, en ny struktur. Delvis beror det på att det införs nya krav och delvis beror det på en översyn av dagens struktur. Den nya strukturen innebär att ordningen på vissa paragrafer ändras samt att vissa stycken i några paragrafer flyttas till nya paragrafer. Den nya strukturen innebär ingen ändring i sak, utan syftar till att göra föreskrifterna tydligare och förenkla för dem som ska tillämpa föreskrifterna.

I de nuvarande föreskrifterna används begreppet *lämnas ut* när läkemedel säljs till konsument. I de nu föreslagna föreskrifterna föreslås att begreppet *lämnas ut* ändras till begreppet *säljas*. Begreppet *lämnas ut* är ett vedertaget begrepp inom apoteksbranschen och används bland annat när ett läkemedel lämnas ut till konsument, antingen efter expediering av ett recept eller om ett receptfritt läkemedel som inte förskrivits säljs. Inom detaljhandel i övrigt används inte begreppet lämnas ut, såvitt Läkemedelsverket känner till, varför myndigheten föreslår ändringen. Ingen ändring i sak är avsedd.

2. Alternativa lösningar

Idag regleras handel med vissa receptfria läkemedel i LVFS 2009:20. I enlighet med vad som framgår ovan föreslår Läkemedelsverket nya föreskrifter mot bakgrund av att myndigheten har sett behov av att förtydliga och komplettera vissa krav.

Ett alternativ till de föreslagna föreskrifterna skulle kunna vara att genomföra informationsinsatser eller utbildningar riktade till verksamhetsutövare för att tydliggöra hur kraven som idag finns ska uppfyllas. Det skulle kunna förtydliga tolkning och tillämpning av nu gällande regler. Läkemedelsverket anser dock att det utöver förtydligande av vissa krav även behöver införas nya krav, varför det inte skulle vara tillräckligt med endast informationsinsatser. Frivilliga överenskommelser, såsom branschöverenskommelser, eller liknande bedöms inte vara tillräckligt eftersom dessa inte blir bindande och Läkemedelsverket respektive kommunerna kan inte heller bedriva tillsyn eller kontroll vad gäller efterlevnad av sådana överenskommelser eller motsvarande.

Läkemedelsverket bedömer därför att något alternativ till bindande regler i form av föreskrifter inte finns för de nu föreslagna kraven.

3. De som berörs av regleringen

De som berörs av de föreslagna kraven är de verksamhetsutövare som bedriver handel med receptfria läkemedel som innefattar distribution av sålda läkemedel till mottagare samt de verksamhetsutövare som anlitar underleverantörer för någon del av sin verksamhet. Utöver verksamhetsutövare som idag bedriver distanshandel påverkas även den som planerar att påbörja sådan distanshandel som omfattas av de föreslagna föreskrifterna. Även konsumenter som köper läkemedel via distanshandel berörs.

Indirekt berörs även de företag som anlitas av verksamhetsutövare för exempelvis distribution så som transportföretag, budfirmor och utlämningsställen. I och med att förslaget innebär att vissa leveranssätt som idag förekommer inte längre kommer att vara möjliga så kan företag som tillhandahåller dessa tjänster påverkas av förslagen. Förslagen gällande underleverantörer kan medföra att avtal behöver anpassas samt att verksamhetsutövarnas granskning och uppföljning av avvikelser kan medföra merarbete för underleverantörerna.

Av 20 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av lagen och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Eftersom kommuner bedriver sådan kontroll, kommer de föreslagna föreskrifterna innebära att kontrollen även omfattar nya och ändrade krav.

4. Bemyndiganden

Läkemedelsverket meddelar de föreslagna föreskrifterna med stöd av bemyndiganden i 6 § 1 och 3 samt 7 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel samt 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458).

5. Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Läkemedelsverket gör bedömningen att de föreslagna föreskrifterna medför följande kostnader och konsekvenser.

5.1. Konsekvenser för verksamhetsutövare

Det finns för närvarande cirka 5100 aktörer som anmält handel med vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket. För närvarande är det cirka 500 verksamhetsutövare som har anmält till Läkemedelsverket att de bedriver handel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster (jämför 4 § andra stycket LVFS 2009:20). Det är främst verksamhetsutövare som bedriver distanshandel som berörs av förslagen i föreskrifterna. Även de verksamhetsutövare som planerar eller överväger att påbörja distanshandel berörs av de föreslagna föreskrifterna. Vidare påverkas aktörer som kan komma att påbörja handel med vissa receptfria läkemedel. Vissa av förslagen reglerar inte bara distanshandel utan även generella krav vid anlitan av underleverantörer. Det innebär att även verksamhetsutövare som anlitar underleverantörer för att utföra uppdrag hänförliga till någon annan del av verksamheten berörs.

De aktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är bland annat butiker inom stora kedjor, bensinstationer, enskilda verksamhetsutövare som har en mindre butik eller kiosk samt hotell. Dessa aktörer bedriver förutom handel med vissa receptfria läkemedel även annan verksamhet. Det kan därför variera hur stor del av verksamheten som berörs av de föreslagna kraven. Beroende på om en aktör är en del av en stor kedja med huvudkontor eller om det rör sig om en enskild verksamhetsutövare som själv sköter all verksamhet, får de nu föreslagna kraven olika påverkan. Mot bakgrund av detta har Läkemedelsverket i denna konsekvensutredning gett exempel på vad de föreslagna kraven kan medföra för konsekvenser och kostnader för olika aktörer. Verksamhetens storlek kan vara en faktor som påverkar företagets omställningsförmåga och som gör att de föreslagna kraven får olika konsekvenser och kostnader för olika aktörer. En annan aspekt som kan påverka konkurrensförhållanden på marknaden är att de föreslagna kraven kan medföra att tröskeln höjs för nya verksamheter att träda in på marknaden.

5.1.1. Distribution

Läkemedelsverket föreslår att det införs krav på kvalitet och säkerhet under distribution av försändelser som innehåller läkemedel. Distributionen omfattar all hantering från det att en försändelse med sålda läkemedel skickas från verksamhetsutövarens lokaler till dess att den har överlämnats till mottagaren eller till dess att en försändelse som inte kunnat överlämnas har anlänt till verksamhetsutövaren vid ett återsändande.

Vad gäller kravet på att det i försändelser med läkemedel ska finnas tydlig information om att läkemedlet inte ska användas om läkemedlet eller förpackningen har synliga fel eller brister bedömer Läkemedelsverket inte att det kommer att medföra några betydande kostnader. Bedömningen görs mot bakgrund av att det borde vara möjligt att lämna informationen på till exempel en följesedel som ligger i försändelsen. För det fall att det finns behov att trycka ett separat informationsblad bedöms inte heller det medföra några betydande kostnader.

Det föreslås vidare att läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Detta medför att det behövs utökade krav på kontroll av distributionsflödet, att instruktioner behöver tas fram och uppdateras samt att avtal anpassade till de föreslagna kraven behöver tas fram. Vidare kan befintliga avtal med underleverantörer behöva ses över utifrån de föreslagna kraven. Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna kraven avseende kvalitet under distributionen kan medföra att verksamhetsutövare behöver göra anpassningar av sin distribution. Beroende på vilka anpassningar som behöver göras kan anpassningarna medföra ökade kostnader.

Kravet på att försändelser med läkemedel inte får lämnas lätt gripbar för obehöriga kan innebära att vissa leveranssätt som idag används inte längre kommer att vara möjliga utifrån de föreslagna kraven. Det kan medföra att avtal om distributionstjänster kan behöva omförhandlas eller avslutas och nya avtal tecknas.

Det är svårt för Läkemedelsverket att uppskatta den extra kostnaden detta kan innebära. Det beror på verksamhetens omfattning samt de enskilda avtal som tecknas mellan verksamhetsutövare och underleverantör. Det kan till exempel också påverkas av vilken typ av verksamhet som bedrivs och om distanshandel erbjuds till mottagare i hela landet eller i verksamhetsutövarens närområde. Även vilka läkemedel som ska distribueras och de förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen kan påverka konsekvenser och kostnader. Vad gäller avtal beror påverkan på hur avtalen idag är formulerade. Ändringar i arbetsätt och rutiner kan ta mer tid i anspråk och vara mer kostsamt för små enskilda företag utan stöd från en central kvalitetsavdelning, se vidare under avsnitt 5.1.6.

5.1.2. Försändelser som inte kunnat överlämnas

Kraven som föreslås på att läkemedel som inte har kunnat överlämnas och har återsänts till verksamhetsutövaren inte får säljas på nytt eller skickas till mottagaren på nytt innebär i praktiken att läkemedlen i sådana försändelser behöver destrueras. Det är verksamhetsutövaren som ansvarar för att ta fram rutiner för hantering av återsända läkemedel och för att ombesörja destruktion.

Exempelvis ska det vid återsändandet av läkemedel, vid ankomst till verksamhetsutövaren, säkerställas att innehållet i den återsända försändelsen överensstämmer med det som skickades. Läkemedel som har återsänts till verksamhetsutövaren ska också tas om hand på lämpligt sätt (25 §).

Kraven på återsändande och hantering av läkemedel som har sålts och skickats till en mottagare men som inte har kunnat överlämnas till mottagaren medför att det kan krävas förändringar av arbetsätt, uppdateringar och implementering av instruktioner samt upprättande och bevarande av dokumentation för spårbarhet av distributionen för läkemedel som återsänts.

Kostnaderna för destruktion av läkemedel kan variera bland annat beroende på var aktören som anlitas är etablerad samt vilken aktör som anlitas. Enligt uppgift till Läkemedelsverket

förekommer det att företag som hanterar läkemedelsavfall för destruktion tar ut en framkörningsavgift och en avgift per kilo läkemedelsavfall.

5.1.3. Dokumentation

Förslagen innebär nya dokumentationskrav för de verksamheter som erbjuder distribution av sålda läkemedel. Det behöver skapas ett systematiskt arbetssätt samt eventuellt tekniska möjligheter för avvikelse- och dokumentationshantering för de försändelser som har sålts och distribuerats till konsument.

Det regleras inte om dokumentationen ska upprättas digitalt eller fysiskt. Förslagen kan därmed innebära antingen ett behov av digitalt lagringsutrymme eller i de fall dokumentation upprättas och sparas fysiskt ett ökat behov av fysiskt lagringsutrymme.

Kostnaderna för att uppfylla kraven gällande dokumentation kan påverkas av en rad faktorer såsom distanshandels omfattning, eventuell kostnad för inköp av nytt IT-stöd eller uppgradering av befintligt IT-stöd och om underleverantörer anlitas. I dag finns det både små enskilda verksamheter och stora kedjeanslutna verksamheter som bedriver distanshandel med vissa receptfria läkemedel. De ekonomiska och tekniska förutsättningarna för att anpassa verksamheten till de föreslagna kraven ser därmed väldigt olika ut och Läkemedelsverket har därför svårt att närmare uppskatta konsekvenser och kostnader för detta.

5.1.4. Egenkontroll

I avsnitt 1.6.1. redogörs för förslag på krav avseende kartläggning, riskbedömning, systematisk uppföljning och utvärdering samt kontroller av distributionen av läkemedel. Detta är nya krav vilket både innebär nya arbetsuppgifter och att verksamhetsutövaren behöver utforma nya arbetssätt för att leva upp till kraven.

För att kunna uppfylla kraven gällande kartläggning och riskbedömning behöver verksamhetsutövaren avsätta tid för att undersöka olika leveransalternativ och identifiera vilka risker som kan uppstå med de olika alternativen utifrån den planerade distributionen. Vid val av leveransalternativ ska verksamhetsutövaren beakta de faktorer som kan tänkas påverka läkemedlets kvalitet, exempelvis typ av emballage och hur överlämnandet ska ske. Även andra risker som kan uppstå i samband med distributionen bör beaktas såsom exempelvis risk för stöld (avledning). Förslaget medför också krav på kontroll av distributionsflödet, att rutiner och instruktioner behöver tas fram och uppdateras samt att nya eller uppdaterade avtal med underleverantörer kan behöva upprättas. Kraven innebär också att det behöver finnas ett systematiskt arbetssätt för att följa upp och utvärdera distributionen samt vid behov göra en ny riskbedömning.

Hur mycket resurser den enskilde verksamhetsutövaren behöver avsätta för att genomföra kartläggning och riskbedömning är svårt att uppskatta eftersom det skiljer sig åt beroende på verksamhetens omfattning och komplexitet. Faktorer som vilket sortiment som ska tillhandahållas, om olika leveransalternativ ska tillhandahållas och om distributionen ska utföras av en eller flera underleverantörer varierar mellan olika verksamheter och kan påverka hur mycket resurser som krävs. Även omfattningen av det uppföljande arbetet och frekvensen av kontroller påverkas av verksamhetens komplexitet, vilka risker som identifierats initialt och/eller brister som identifierats vid tidigare kontroller.

Olika verksamheter kan påverkas på olika sätt beroende på verksamhetens storlek. Verksamhetsutövare som är del av en större organisation (exempelvis kedja) där det finns ett huvudkontor med kompetens och erfarenhet av att göra riskbedömningar inom andra

områden, som också har befintliga arbetssätt och system för avvikelshantering, kan komma att dra nytta av att till exempel arbetssätt och instruktioner kan tas fram centralt. Mindre verksamhetsutövare behöver på egen hand till exempel uppdatera arbetssätt och instruktioner och kan dessutom ha ett mer begränsat ekonomiskt utrymme, färre anställda och mindre resurser för IT-verktyg vilket kan påverka deras förmåga att uppfylla kraven.

Som stöd till de som ska tillämpa föreskrifterna har Läkemedelsverket för avsikt att ta fram en vägledning till de nu föreslagna föreskrifterna med förklaringar och exemplifieringar för att ytterligare tydliggöra tolkningen av föreskriftskraven.

Kostnaden för verksamhetsutövaren att utföra de uppgifter som behövs för att uppfylla kraven är svår att uppskatta. Läkemedelsverket ger nedan exempel på vad det skulle kunna kosta att genomföra en kartläggning, riskbedömning samt planering, genomförande och uppföljning av kontroller för verksamhetsutövare som bedriver distanshandel till konsumenter i hela landet.

För små enskilda verksamheter bedömer Läkemedelsverket att dessa uppgifter kan komma att utföras av ägaren eller en butikschef och utan stöd från en central kvalitetsavdelning. Läkemedelsverket uppskattar att kartläggning och riskbedömning skulle kunna ta fyra till fem arbetsdagar i anspråk. Därutöver kan det tillkomma sex till åtta arbetsdagar för planering, genomförande och uppföljning samt tolkning av resultat av kontroller. Läkemedelsverket har utgått från uppgifter från Statistiska centralbyråns webbplats⁴ för att uppskatta timlön för en butikschef och har genom dessa uppgifter beräknat en timlön på 210 kronor. Det skulle innebära en kostnad om upp till 21 840 kronor. Till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter. Det kan även behöva läggas en kostnad för IT-system för att hantera, dokumentera och följa upp avvikelser som sker inom ramen för distributionen.

En verksamhetsutövare som ingår i en koncern eller kedja kan få stöd från kvalitetsansvariga inom organisationen för att genomföra kartläggning och riskbedömning. För att uppskatta timlön för en kvalitetsansvarig som arbetar med logistik har Läkemedelsverket utgått från uppgifter från Statistiska centralbyråns webbplats för vad ingenjörer och tekniker inom industri, logistik och produktionsplanering har för timlön. Genom dessa uppgifter har Läkemedelsverket beräknat en timlön på 243 kronor. Läkemedelsverket bedömer att en kvalitetsansvarig vid ett huvudkontor kan behöva lägga två till tre arbetsdagar för kartläggning och riskbedömning. Dessutom kan en kvalitetsansvarig vid ett huvudkontor respektive en butikschef hos en verksamhetsutövare behöva lägga två till tre dagar vardera för planering, genomförande, uppföljning samt tolkning av resultat från kontroller. Det skulle innebära en kostnad om upp till 16 704 kronor. Till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter. System för avvikelshantering förutsätts finnas i majoriteten av de verksamheter som ingår i en koncern eller kedja. Under de förutsättningarna tillkommer inte någon extra kostnad för detta.

Det tillkommer tid för att utbilda all berörd personal gällande krav och bestämmelser, exempelvis gällande avvikelshantering, och de rutiner verksamheten tagit fram för att uppfylla kraven. För en mindre verksamhet med få anställda kan det räcka med en halv arbetsdag medan det för större verksamheter kan behövas mer tid beroende på antal anställda och verksamhetens komplexitet och omfattning.

⁴ SCB - Lönestatistik – Lönestrukturstatistik, <https://www.h5.scb.se/yreg/ssyk2012.asp>.

5.1.5. Underleverantörer

Beroende på hur många underleverantörer som verksamhetsutövaren har behov av att anlita och för vilka uppgifter kan de nya kraven vad gäller anlitan av underleverantörer få olika påverkan. Det kan till exempel krävas resurser för bedömningar, avtal, granskningar och hantering av avvikelser. Det är svårt att uppskatta exakt hur omfattande resurser som krävs eftersom det kan bero på såväl omfattning av verksamhetsutövarens verksamhet som nuvarande avtal med underleverantörer. Att samla in tillräckligt med information för att kunna bedöma om en underleverantör har förutsättningar att genomföra de tilltänkta uppgifterna kan dock uppskattas ta cirka en arbetsdag i anspråk. Läkemedelsverket har utgått från uppgifter från Statistiska centralbyråns webbplats för att uppskatta timlön för en butikschef och har genom dessa uppgifter beräknat en timlön på 210 kronor. Det skulle innebära en kostnad om upp till 1 680 kronor. Till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter. För en större verksamhet där uppgiften kan utföras av en kvalitetsansvarig har Läkemedelsverket utgått från en timlön på 243 kronor. Det skulle innebära en kostnad om upp till 1 944 kronor. Till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter.

Den granskning som ska genomföras minst en gång per år avseende underleverantör som anlitas för uppdrag som rör distribution uppskattas kunna ta en till två dagar i anspråk beroende på vilka uppdrag som underleverantören anlitas för. Det skulle innebära en kostnad om upp till 3 888 kronor. Tidsåtgång och kostnad för att löpande bedöma avvikelser som rapporteras in från underleverantörer är svår att bedöma eftersom det inte går att förutse hur många och vilken typ av avvikelser som kan bli aktuella. Kostnad för att uppfylla kraven gällande avvikelshantering och dokumentation kan påverkas av om det finns IT-lösningar/IT-verktyg inom organisationen som kan användas, eller om nya IT-lösningar måste köpas in.

5.1.6. Upprättande, uppdatering och implementering av instruktioner

De föreslagna föreskrifterna medför att de verksamhetsutövare som vill erbjuda distribution av sålda läkemedel och/eller anlita underleverantörer måste ändra befintliga instruktioner och upprätta nya instruktioner samt sedan implementera dessa i verksamheten. Detta uppskattar Läkemedelsverket skulle kunna ta cirka sex till åtta arbetsdagar i anspråk beroende på hur omfattande verksamheten som omfattas av de nu föreslagna kraven är. Läkemedelsverket bedömer att uppgiften normalt utförs av en ägare eller butikschef med en beräknad timlön på 210 kronor. Det skulle innebära en kostnad om upp till 13 440 kronor. Till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter. För det fall instruktioner tas fram med stöd från en central kvalitetsavdelning blir kostnaden per försäljningsställe sannolikt lägre i jämförelse med små enskilda företag. Större företag har ofta en kvalitetsorganisation med personal anställd för att utföra sådana arbetsuppgifter medan personal vid små företag kan behöva hantera detta vid sidan av ordinarie verksamhet. Detta kan även påverka hur lång tid som krävs och hur övrig verksamhet påverkas.

Berörd personal behöver tid för inläsning av instruktionerna och verksamhetsutövaren behöver tid för att följa upp att personalen har tagit del av tillämpliga instruktioner. Beroende på omfattningen av de instruktioner som ska implementeras samt hur personalgrupperna hos verksamhetsutövarna är sammansatta avseende antal anställda och yrkeskategorier, kan kostnaden för detta variera. Det går därför inte att uppskatta tidsåtgången för inläsning av nya och uppdaterade instruktioner närmare.

5.1.7. Bevarande av dokumentation

I de föreslagna föreskrifterna finns krav på dokumentation gällande distribution och anlitan av underleverantörer. Beroende på hur dessa uppgifter dokumenteras kan bevarandet av

uppgifterna innebära ett ökat behov av digitalt eller fysiskt lagringsutrymme. Beroende på om dokumentation hos verksamhetsutövarna idag sker digitalt eller fysiskt kan både konsekvenser och kostnader påverkas. Det kan till exempel handla om att system utvecklas eller köps in, alternativt att befintliga system behöver uppdateras och utvecklas. Mot den bakgrunden är det svårt att uppskatta kostnaderna närmare. Kostnaderna kan bland annat variera beroende på handelns omfattning, val av dokumentationslösning och anlitad leverantör. Se även 5.1.3.

5.2. Konsekvenser för konsumenter

De föreslagna kraven vad gäller distribution inklusive överlämnande av läkemedel syftar till att säkerställa bibehållen kvalitet på de receptfria läkemedel som tillhandahålls genom distribution. Syftet är också att minska risken att läkemedlen under distributionen hanteras på ett sätt som kan skada människor, djur eller miljö.

De föreslagna kraven avseende spårbarhet vid distribution av sålda läkemedel skulle kunna medföra att kostnaden för frakt blir högre om verksamhetsutövare inte har använt sig av spårbara leveransalternativ tidigare. Kraven som föreslås vad gäller distribution och överlämnande av läkemedelsförsändelser kan för konsumenter innebära att vissa leveranssätt inte längre kommer att vara tillgängliga. Möjligheten för konsumenter att få läkemedlet levererat via postförsändelse eller motsvarande kan begränsas då försändelser inte får lämnas lätt gripbara för obehöriga. Det föreslagna kravet bedöms till exempel innebära att en försändelse innehållande läkemedel inte får hängas på en ytterdörr, läggas utanför en bostad eller utanpå/vid sidan av en postlåda. Dessa krav syftar till att minska risken för att de läkemedel som beställts inte når rätt mottagare och att minska risken för stöld och olovlig befattning. Kraven kan dock även komma att upplevas negativt för de konsumenter som berörs eftersom vissa leveranssätt som idag används inte längre kommer att vara möjliga utifrån de föreslagna kraven. Läkemedelsverket bedömer dock att tillgängligheten till läkemedel inte kommer att påverkas i någon betydande utsträckning eftersom andra leveranssätt kvarstår, till exempel hemleverans med bud. Det finns även god tillgång till fysiska butiker som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

De föreslagna kraven kan innebära ökade kostnader som gör att ett antal verksamheter upphör att erbjuda distribution av sålda läkemedel. Läkemedelsverket bedömer inte att detta behöver leda till en försämrad tillgänglighet av receptfria läkemedel, eftersom det finns många verksamheter som bedriver handel med receptfria läkemedel via distans både inom detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek samt från öppenvårdsapotek.

5.3. Integritetsanalys

Enligt de nu föreslagna kraven ska verksamhetsutövare vid distribution av sålda läkemedel dokumentera och därmed behandla personuppgifter. De föreslagna dokumentationskraven på avvikelshantering avseende distribution kan innebära behandling av personuppgifter beroende på vilka avvikelser och brister i läkemedelshandlingen som eventuellt uppstår. Om verksamhetsutövare anlitar underleverantörer för utförande av en del av sin verksamhet, kan personuppgifter även komma att behandlas av underleverantörer. Personuppgifter kan vidare komma att behandlas av Läkemedelsverket och kommuner inom ramen för myndigheternas tillsyns- och kontrollverksamhet. Nedan redogörs för de överväganden som Läkemedelsverket har gjort ifråga om de föreslagna kravens förenlighet med dataskyddsregleringen.

5.3.1. Personuppgifter som behandlas

De föreslagna kraven på dokumentation och bevarande av dokumentation över distribution av sålda läkemedel ställs för att möjliggöra spårbarhet och innefattar bland annat uppgifter om namn, läkemedelsform och styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar för respektive läkemedel samt namn och adress till mottagaren för försändelser som skickas till en mottagare. Det föreslås även motsvarande krav på dokumentation och bevarande av dokumentation för försändelser som har återsänts. Behandling av personuppgifter sker sannolikt redan idag i samband med distanshandel för att försändelser ska kunna levereras till mottagaren. De nu föreslagna dokumentationskraven innebär dock att verksamhetsutövare kan komma att behandla personuppgifter vid fler tillfällen jämfört med idag och att verksamhetsutövare ska bevara dokumentationen.

De föreslagna kraven på dokumentation rörande avvikelshantering innebär att avvikelser och brister i läkemedelshanteringen under distributionen samt de utredningar och åtgärder som vidtas med anledning av dessa fortlöpande ska dokumenteras, sammanställas och utvärderas. Även sammanställningar och utvärderingar ska dokumenteras. Dokumentationen ska bevaras på ett sådant sätt att den inte riskerar att förkomma eller förstöras samt hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll under tre år. Beroende på vilka avvikelser och brister i läkemedelshanteringen som eventuellt uppstår kan de nu föreslagna kraven innebära att personuppgifter kan komma att behandlas.

5.3.2. Syftet med personuppgiftsbehandlingen

Av 1 § förordningen (2002:57) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning. Enligt 8 § ansvarar Läkemedelsverket för föreskrifter och allmänna råd inom myndighetens verksamhetsområde. De föreslagna kraven rörande dokumentation respektive bevarande av dokumentation över distribution av sålda läkemedel och försändelser som har återsänts syftar till att kunna följa upp att försändelser som innehåller läkemedel har överlämnats till rätt mottagare samt att de försändelser som har återsänts har hanterats korrekt. Vidare syftar kraven till att verksamhetsutövare ska kunna följa upp sin verksamhet inom ramen för egenkontrollen samt att Läkemedelsverket och kommuner ska kunna följa upp verksamhetsutövares verksamhet inom ramen för myndigheternas tillsyns- och kontrollverksamhet. För dessa ändamål finns det behov av att behandla de aktuella personuppgifterna hos de nämnda aktörerna. Om den föreslagna regleringen inte införs kan en konsekvens vara att det inte går att säkerställa att läkemedel har nått rätt mottagare.

De föreslagna kraven på dokumentation, sammanställning och utvärdering samt bevarande av dokumentation avseende avvikelshantering syftar till att verksamhetsutövaren ska få en överblick, identifiera mönster och tidigt kunna vidta åtgärder för att förhindra att potentiella avvikelser och brister inträffar, att verksamhetsutövare ska kunna följa upp sin verksamhet inom ramen för egenkontrollen samt att Läkemedelsverket och kommuner ska kunna följa upp verksamhetsutövares verksamhet inom ramen för myndigheternas tillsyns- och kontrollverksamhet. För dessa ändamål kan det finnas behov av att behandla eventuella personuppgifter hos de nämnda aktörerna. Huruvida de föreslagna kraven innebär behandling av personuppgifter är beroende av vilka avvikelser och brister som eventuellt uppstår under distributionen. Om den föreslagna regleringen inte införs kan en konsekvens vara att verksamhetsutövaren inte uppmärksammar avvikelser och brister som inträffat och därmed inte kan åtgärda dem.

5.3.3. Reglering av personuppgiftsbehandling

All behandling av personuppgifter måste följa de grundläggande principer som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmänna dataskyddsförordningen). Samtliga aktörer som kommer att behandla personuppgifter behöver beakta de krav som ställs i den förordningen. Det innebär bland annat att personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Behandling av personuppgifter är endast laglig om och i den mån som åtminstone ett av de villkor som anges i artikel 6 i den allmänna dataskyddsförordningen är uppfyllt. Av artikel 6.1 c och e följer att behandling av personuppgifter är laglig om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige respektive om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Av artikel 6.3 framgår bland annat att den grund för behandlingen som avses i punkt 1 c och e ska fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av.

5.3.3.1. Verksamhetsutövare

I de föreslagna föreskrifterna föreslås att verksamhetsutövare ska ha skyldighet att dokumentera vissa uppgifter rörande distribution av sålda läkemedel och försändelser som återsänts. Vidare föreslås att verksamhetsutövare ska ha skyldighet att dokumentera, sammanställa och utvärdera avvikelser och brister i läkemedelshanteringen under distributionen samt de utredningar och åtgärder som vidtas med anledning av dessa. Även sammanställningar och utvärderingar ska dokumenteras. Dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i tre år (se 40 §).

Enligt artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter laglig om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelsen är en rättslig grund för den personuppgiftsbehandling som krävs enligt förslagen. Den rättsliga förpliktelsen för verksamhetsutövare följer av de föreslagna dokumentationskraven.

5.3.3.2. Läkemedelsverket

Läkemedelsverket bedriver tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (2015:315) och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel samt därtill tillhörande förordning och föreskrifter, se 14 kap. 1 § läkemedelslagen och 17 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. I samband med tillsyn kan Läkemedelsverket komma att behandla personuppgifter som härrör från verksamhetsutövarnas verksamhet vad gäller dokumentation enligt de föreslagna kraven.

Enligt artikel 6.1 e i den allmänna dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter laglig om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Bestämmelsen är grunden för Läkemedelsverkets personuppgiftsbehandling som nämns ovan. Den rättsliga grunden för behandlingen är på det sätt som krävs fastställd i den nationella rätten genom bestämmelserna i läkemedelslagen och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket omfattas av bestämmelserna i arkivlagen (1990:782) samt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

5.3.3.3. Kommuner

Kommuner bedriver kontroll över efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel samt därtill tillhörande förordning och föreskrifter, se 20 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. I samband med kontroll kan kommuner komma att behandla personuppgifter som härrör från verksamhetsutövarnas verksamhet vad gäller dokumentation enligt de föreslagna kraven.

Enligt artikel 6.1 e i den allmänna dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter laglig om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Bestämmelsen är grunden för kommunernas personuppgiftsbehandling som nämns ovan. Den rättsliga grunden för behandlingen är på det sätt som krävs fastställd i den nationella rätten genom bestämmelserna i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Kommuner omfattas av bestämmelser i arkivlagen samt offentlighets- och sekretesslagen.

5.3.4. Proportionalitetsbedömning

Läkemedelsverket bedömer att den föreslagna personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att säkerställa att rätt person får rätt läkemedel. Regleringen är därmed nödvändig med hänsyn till folk- och djurhälsan.

I och med att behandlingen av personuppgifterna är reglerad är även kretsen av vilka som kan ta del av uppgifterna begränsad. Vidare finns regler för bevarande och gallring av uppgifterna. Läkemedelsverket anser därför att de föreslagna kraven är proportionerliga.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer Läkemedelsverket att behoven av att behandla de aktuella personuppgifterna överväger det intrång i den personliga integriteten som behandlingen medför.

6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-rätten då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och nödvändiga att genomföra för att säkerställa folkhälsan.

Av 6 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler framgår att om en myndighet avser att fatta beslut om en teknisk regel eller ett datalokaliseringskrav som ska anmälas till Europeiska kommissionen eller WTO-sekretariatet, ska myndigheten i god tid underrätta Kommerskollegium om det förslag den har utarbetat. Med teknisk regel avses enligt 2 § samma förordning föreskrifter eller andra bestämmelser som utgörs av eller hänvisar till tekniska specifikationer eller andra krav och som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring eller användning av en vara, föreskrifter om informationssamhällets tjänster som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid tillhandahållande, etablering eller användande av sådana tjänster, eller föreskrifter som förbjuder tillverkning, import, saluföring eller användning av en vara.

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte innehåller regler som utgörs av eller hänvisar till tekniska specifikationer som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföringen eller användningen av läkemedel. Inte heller innehåller de föreslagna föreskrifterna andra krav som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid användning av läkemedel. Vad gäller andra krav som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring av läkemedel bedömer Läkemedelsverket att de föreslagna kraven i föreskrifterna inte ställer

krav på saluföringen av läkemedel. De föreslagna kraven i föreskrifterna gäller framförallt verksamhetsutövarnas verksamhet och hur läkemedel ska distribueras.

Vidare bedömer Läkemedelsverket att de föreslagna föreskrifterna inte utgör föreskrifter om informationssamhällets tjänster som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid tillhandahållande, etablering eller användande av sådana tjänster. Bedömningen görs mot bakgrund av att de föreslagna kraven inte är särskilt avsedda att reglera detaljhandel genom informationssamhällets tjänster, utan även omfattar andra former av distanshandel när läkemedel som sålts distribueras till mottagare. Det kan till exempel röra sig om att en konsument beställer ett läkemedel i en fysisk butik eller via telefon och sedan får läkemedlet levererat till sig vid ett senare tillfälle.

De föreslagna föreskrifterna bedöms inte heller utgöra föreskrifter som förbjuder tillverkning, import, saluföring eller användning av läkemedel.

Sammanfattningsvis gör Läkemedelsverket bedömningen att eftersom de föreslagna föreskrifterna inte innehåller några krav på produkterna i sig som ska få säljas av verksamhetsutövare utgör de inte tekniska föreskrifter som behöver anmälas till kommissionen.

7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2025. Datumet för ikraftträdande föreslås mot bakgrund av att verksamhetsutövare ska ha tid för att göra nödvändiga ändringar i sin verksamhet utifrån de föreslagna kraven.

Vad gäller kravet på kartläggning, riskbedömning och kontroller som ska göras innan verksamheten påbörjas föreslås en övergångsbestämmelse för de verksamhetsutövare som bedriver distanshandel vid ikraftträdandet av föreskrifterna. Enligt den bestämmelsen ska en kartläggning, riskbedömning och kontroller av den pågående verksamheten göras senast tre månader efter det att de föreslagna föreskrifterna träder i kraft.

Vad gäller krav vid anlitan av underleverantörer i de föreslagna föreskrifterna föreslås en övergångsbestämmelse för de verksamhetsutövare som bedriver verksamhet vid ikraftträdandet av föreskrifterna. Enligt den bestämmelsen ska kraven i 37 och 38 §§ efterlevas senast tre månader efter det att de föreslagna föreskrifterna träder i kraft.

De beslutade föreskrifterna kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats när de kommer ut från tryckeriet. Läkemedelsverket har för avsikt att ta fram och publicera en vägledning till de nu föreslagna föreskrifterna som stöd till de som ska tillämpa föreskrifterna.

Information om de beslutade föreskrifterna kommer också att lämnas i digitala nyhetsbrev till både verksamhetsutövare samt kommuner. Läkemedelsverket har även regelbundna möten med företrädare för branschen där information om de beslutade föreskrifterna kommer att ges.

Läkemedelsverket kommer vidare att erbjuda digitala webinarier till verksamhetsutövare för att öka förståelsen och efterlevnaden av de nya föreskrifterna.

Kommunerna har ansvar för kontroll av efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. De

kontroller som kommunerna utför utgår därmed bland annat från de krav som finns i LVFS 2009:20. Eftersom Läkemedelsverket föreslår en utveckling av kraven i föreskrifterna och ett införande av ytterligare krav kommer kommunernas kontroller att påverkas.

Läkemedelsverket bedömer att det kan komma att krävas informationsinsatser för de tjänstemän i kommunerna som ansvarar för kontrollerna. Läkemedelsverket har därför för avsikt att erbjuda särskilda informationstillfällen för kommunerna vad gäller kraven, i syfte att öka förståelsen och uppnå en effektiv och enhetlig kontroll i alla kommuner.

8. Effekter för företag

Läkemedelsverket bedömer inte att de föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna kommer att få några effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor, utöver de som framgår av avsnitt 5 och avsnitt 11.

9. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

Den tidsåtgång och de kostnader som de föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna kommer att medföra framgår av avsnitt 5 ovan.

10. Andra kostnader och förändringar för företag

De föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna bör inte leda till andra kostnader än de som angetts ovan. Läkemedelsverket bedömer att företagen inte behöver vidta några ytterligare förändringar av verksamheten än de som redogjorts för ovan.

11. Konkurrensförhållanden för företag

Konkurrensförhållanden mellan olika verksamhetsutövare som bedriver distanshandel med vissa receptfria läkemedel kan komma att påverkas av de föreslagna föreskrifterna. Samma krav kommer att gälla för samtliga aktörer som bedriver verksamhet som omfattas av kraven, men förmågan att uppfylla kraven kan skilja sig åt mellan olika aktörer. En verksamhetsutövare som bedriver sin verksamhet i form av enskild näringsverksamhet kan påverkas i högre grad jämfört med ett större aktiebolag eller verksamhetsutövare som ingår i till exempel en kedja där det finns en kvalitetsavdelning. En verksamhetsutövare som ingår i en kedja kan sannolikt ta del av befintliga arbetssätt och IT-stöd för dokumentation och avvikelshantering. Sådana arbetssätt och system skulle även kunna tas fram gemensamt för flera verksamhetsutövare. Även kostnaden för att leva upp till kraven kommer därmed att variera beroende på verksamhet.

Det kan inte uteslutas att de föreslagna kraven skulle kunna utgöra ett hinder för nya aktörer att påbörja distanshandel. I det avseendet skulle förslagen kunna påverka små företags konkurrensmöjligheter i förhållande till större företag på ett negativt sätt.

Läkemedelsverket har även sett över LVFS 2009:10. I den mån det bedöms ändamålsenligt och möjligt föreslås motsvarande krav för verksamhetsutövare respektive tillståndshavare för öppenvårdsapotek. Det innebär att de föreslagna kraven inte påverkar konkurrensen mellan verksamhetsutövare som bedriver detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek och tillståndshavare för öppenvårdsapotek. Det kan dock i sammanhanget nämnas att det finns skillnader i regelverken för verksamhetsutövare som bedriver detaljhandel vid andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek respektive tillståndshavare för öppenvårdsapotek. Enligt Läkemedelsverkets bedömning är de krav som föreslås nödvändiga för att läkemedel ska hanteras säkert och att läkemedel ska vara av god kvalitet och får därmed anses vara proportionerliga.

12. Om särskild hänsyn behöver tas till små företag

Läkemedelsverket bedömer att särskild hänsyn inte kan tas till små företag eftersom kraven införs för att säkerställa att de läkemedel som kommer konsumenterna tillhanda ska hålla fullgod kvalitet och hanteras säkert samt för att minska risken att ett läkemedel inte når fram till rätt mottagare. Det är av vikt att dessa krav införs för samtliga verksamhetsutövare oavsett storlek. Läkemedelsverkets bedömning är därtill att de föreslagna bestämmelserna inte kommer att ha sådan särskild påverkan på små företags verksamhet att särskild hänsyn behöver tas till sådana företag.

13. Effekter för kommuner, regioner eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter

Förslagen till föreskrifter och föreskriftsändringar bedöms inte medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

14. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

Emelie Gyllefjord	Rättsenheten
Therese Isgren	Rättsenheten
Helena Brandin	Apotek och receptfri detaljhandel
Ann-Louise Leo	Apotek och receptfri detaljhandel
Caroline Sundström	Apotek och receptfri detaljhandel

15. Bilaga

1. Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel
2. Kommentarsdokument