

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Läkemedelsverket

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

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

Läkemedelsverket föreslår att nu gällande föreskrifter LVFS 2009:20 upphävs och att kraven i gällande föreskrifterna överförs till de nu föreslagna föreskrifterna. Det föreslås även nya krav som inte funnits med i LVFS 2009:20. Förslaget innehåller således redan gällande regler som inte omfattas av konsekvensutredningen.

Förslaget innehåller nya definitioner och bestämmelser om distribution, försändelser som inte kunnat överlämnas, dokumentation, egenkontroll, underleverantörer samt upplysningsbestämmelser och redaktionella ändringar. Av remissen framgår bland annat vad som anges nedan om de olika nya kraven.

#### *Nya definitioner*

De förslag som omfattas av konsekvensutredningen innehåller att nya definitioner för begreppen *distribution* och *överlämnande*.

#### *Distribution*

Med förslaget tydliggörs att verksamhetsutövaren ansvarar för läkemedlets kvalitet under distributionen. Flera krav ställs därför gällande distribution. Ett av kraven är att det i försändelsen ska finnas tydlig information om att läkemedlet inte ska användas om det finns synliga fel eller brister. Det ställs också krav på att läkemedel ska distribueras på ett sätt som är godkända för läkemedlen, vilket till exempel kan behöva leda till ändringar av avtal med underleverantörer. Även krav på att läkemedlet skyddas från stöld eller obehörig befattnings under distributionen föreslås vilket enligt förslagsställaren troligen kommer innebära att leveranser som lämnas vid ytterdörrar eller utanför bostadshus behöver upphöra. Förslaget innehåller också krav på att verksamhetsutövaren ska ansvara för försändelser som inte kunnat överlämnas, vilket bland annat innebär att läkemedel som återsänts till verksamhetsutövaren ska destrueras på lämpligt sätt.

## *Dokumentation*

Det ställs flera nya krav på verksamhetsutövarna gällande dokumentation. Dessa innebär till exempel att det ska upprättas dokumentation över distributionen för att möjliggöra spårbarhet och att viss dokumentation ska bevaras för tillsyn och kontroll.

## *Egenkontroll*

Det föreslås ett krav på egenkontrollprogram vad gäller distribution av läkemedel. Förslaget innebär att verksamhetsutövare ska kartlägga distributionen, identifiera och värdera risker som kan uppstå under distributionen, systematiskt följa upp och utvärdera distributionen. Det kräver också instruktioner för initiala och regelbundna kontroller av distributionen samt instruktioner för hantering av avvikelser och brister och för hur det ska säkerställas att underleverantörer efterföljer regelverket.

## *Underleverantörer*

Förslaget innehåller krav på att verksamhetsutövare ska bedöma om en underleverantör har förutsättningar att genomföra uppgifterna innan den anlitas, det ställs också krav på hur avtalen mellan verksamhetsutföraren och underleverantören ska vara utformade och att verksamhetsutövarna minst en gång per år ska genomföra granskning av den del av verksamheten som utförs av underleverantör. Kraven kan innebära att avtal behöver avslutas och förhandlas om.

Förslagets innehåll beskrivs i detalj i avsnitt 1.2–1.9 i remissen.

Förslaget föreslås träda i kraft 1 januari 2025.

## **Skälen för Regelrådets ställningstagande**

### **Bakgrund och syfte med förslaget**

Av remissen framgår att de nu gällande föreskrifterna om handel med receptfria läkemedel beslutades 2009. Sedan dess har omfattningen av handeln med receptfria läkemedel som sker på annat sätt än i fysisk butik ökat och hanteringen av försäljningen har ändrats i och med förändringar av marknaden. Det anges att kraven som gäller behöver uppfyllas på andra sätt vid distanshandel än vid handel i fysisk butik, exempelvis behöver krav på läkemedlets kvalitet uppfyllas på andra sätt än när konsumenten får tillgång till läkemedlet i fysisk butik. Kraven behöver därför utvecklas och det behövs ytterligare krav i föreskrifterna.

Förslagsställaren anger att de ändringar av regelverket som anses nödvändiga är av sådant omfång att enbart göra ändringar i gällande föreskrifter inte skulle kunna göras på ett önskvärt sätt, varför nya föreskrifter föreslås. I de nu föreslagna föreskrifterna har dock kraven från tidigare föreskrifter överförts. Förslaget har också sitt sammanhang i andra författningsförslag som också berör försäljning av läkemedel, se till exempel RR 2023-300 och RR 2022-264.

I remissen framgår att de olika delarna av förslaget har olika syften. Syftena är att tydliggöra ansvar och krav som gäller för verksamhetsutövarna och verksamheterna, att upprätthålla läkemedlens kvalitet samt att minska risken för att läkemedel stjäls eller hanteras på ett sätt som kan skada människor, djur eller miljö.

Regelrådet gör följande bedömning. Av remissen framgår mot vilken bakgrund och i vilka syften föreskrifterna föreslagits. Regelrådet vill dock föra fram att konsekvensutredningens kvalitet hade höjts om bakgrunden kunde beskrivits med kvantitativa och kvalitativa exempel. Till exempel hur ofta det förekommer att läkemedel hamnar i orätta händer eller hur ofta kvaliteten på läkemedel har brustit vid distributionen av läkemedel som sålts på distans. Sådana exempel hade ökat förståelsen för förslaget bakgrund och starkare motiverat de syften som förslaget ska uppnå.

Förslagsställaren har tydliggjort vilka paragrafer och delar av förslaget som är nya och således är en del av konsekvensutredningen och vilka delar som är överförda från tidigare föreskrifter. Regelrådet har i sin granskning uppskattat tydligheten i vilka delar av förslaget som är aktuella för konsekvensutredningen.

Regelrådet finner, trots vissa önskemål om förtydliganden, att redogörelsen av förslagets bakgrund och syfte är godtagbar.

## **Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd**

Förslagsställaren bedömer att en alternativ lösning för att uppnå förslagets syfte hade varit att genomföra informationsinsatser eller utbildningar riktade till verksamhetsutövarna för att tydliggöra hur kraven som finns idag ska uppfyllas. Det anses dock inte varit tillräckligt eftersom även nya krav behöver föreskrivas. Frivilliga överenskommelser, som branschöverenskommelser, beskrivs som ett alternativ för att uppnå syftena med de nya kraven men alternativet anses inte vara tillräckligt för att säkerställa att syftena uppnås. Det hade också inneburit att kraven inte varit bindande och Läkemedelsverket och kommuner hade inte heller haft möjlighet att följa upp efterlevnaden av sådana överenskommelser.

Förslagsställaren beskriver inte vilka effekterna skulle vara om ingen reglering kommer till stånd.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår tydligt hur förslagsställaren resonerat kring alternativ som finns till att kraven ska regleras med föreskrifter. Regelrådet har inte heller funnit något uppenbart skäl att ifrågasätta slutsatsen. Det beskrivs dock ingen alternativ lösning till vad som faktiskt regleras, det vill säga de nya krav som ställs på företagen. Förslagsställaren har inte heller motiverat varför alternativa lösningar till det som föreslås inte skulle kunna beskrivas. Det kan enligt Regelrådet vara så att förslagsställaren inte har haft förutsättningar för att reglera på annat sätt än det som föreslagits men om så är fallet framgår inte av remissen. Regelrådet kan därför inte anse att beskrivningen av alternativa lösningar är tillräcklig. Det framgår inte heller någon beskrivning vad gäller effekter om ingen reglering kommer till stånd. En sådan beskrivning kan kunnat framgå av förslagets bakgrund men som framgår ovan är beskrivningen av förslagets bakgrund inte exemplifierad på sådant sätt så att vissa effekter av om ingen reglering kommer till stånd kan utläsas. Om förslagsställaren däremot anser att det inte går att beskriva några effekter om ingen reglering kommer till stånd ska det motiveras i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner därmed att beskrivningen av alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd är bristfällig.

## **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

Förslagsställaren bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-rätten eftersom de är icke-diskriminerande, proportionerliga och nödvändiga för att säkerställa folkhälsan. Det framgår också att förslagsställaren bedömer att reglerna inte utgörs av eller hänvisar till tekniska specifikationer som är rättligt eller faktiskt tvingande vid saluföringen eller användningen av läkemedel, som annars lett till att reglerna behövde anmälas till kommissionen och underrättats till Kommerskollegium.

Regelrådet gör följande bedömning. Av remissen framgår att förslagsställaren bedömt förslaget som förenligt med EU-rätten. Regelrådet finner inte heller något skäl att ifrågasätta detta.

Regelrådet finner att redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

## **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

Förslaget föreslås träda i kraft 1 januari 2025. Som motivering till den valda tidpunkten anges att tiden ger verksamhetsutövarna tillräckliga förutsättningar att göra nödvändiga ändringar i sin verksamhet utifrån de föreslagna kraven. Förslaget innehåller också övergångsbestämmelser för förslaget om kartläggning, riskbedömning och kontroll samt förslaget om anlitande av underleverantör.

Förslagsställaren beskriver också vilka informationsinsatser som föreslås i samband med beslut om föreskrifterna.

Regelrådet gör följande bedömning. Det beskrivs i remissen vilken särskild hänsyn som tagits till tidpunkt för ikraftträdandet. Beskrivningen anses tillräcklig. Såvitt Regelrådet förstår det är de informationsinsatser som planeras särskilda informationsinsatser och utgår från ett behov av sådana speciella informationsinsatser som aspekten hänvisar till. Till viss del framgår även vad insatserna syftar till och därmed också vilka behov som ligger till grund för insatsernas utformning. Regelrådet anser dock att förslagsställaren tydligare kunde beskrivet behovet men beskrivningen anses ändå vara tillräcklig.

Regelrådet finner att beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdandet och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

## **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

Det framgår av remissen att det för närvarande finns cirka 5 100 aktörer som anmält handel med vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket samt att det är cirka 500 verksamhetsutövare som har anmält till Läkemedelsverket att de bedriver handel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster. Förslagsställaren anger att det främst är verksamhetsutövare som bedriver distanshandel som berörs av förslaget. Men förslagsställaren tydliggör särskilt att kraven gällande underleverantör gäller generellt och inte enbart för verksamhetsutövare som bedriver distanshandel.

Förslagsställaren anger också att verksamheternas storlek varierar och således också förslagets påverkan i fråga om omställningsförmåga och kostnader och konsekvenser i övrigt.

Regelrådet gör följande bedömning. I en konsekvensutredning ska det i den mån det är möjligt framgå antalet företag som berörs av förslaget. Förslagsställaren anger att det främst är företag inom distanshandel som berörs av förslaget. Det framgår dock inte om det innebär att enbart 500 verksamhetsutövare påverkas eller om det även kan vara ytterligare 5 100, eller om de 500 verksamhetsutövare som nämns är en del av de 5 100. Det anges inte heller om verksamhetsutövare och aktörer är desamma som företag. Dessa otydligheter är uppenbara brister i beskrivningen och enligt Regelrådet är det därför otydligt hur många företag som direkt kommer påverkas av förslaget.

Förslagsställaren anger att storleken på aktörerna varierar från de är del av en stor kedja eller om det rör sig om enskilda verksamhetsutövare. Enligt Regelrådet borde storleken redogjorts på mer detaljerad nivå för att anses vara tillräcklig beskrivning i en konsekvensutredning.

Förslaget kan också komma att påverka de företag som anlitas som underleverantörer vid distribution av läkemedel. Förslaget innebär att företagen kan behöva anpassa sin verksamhet för att fortsatt kunna utföra uppgiften. I en konsekvensutredning ska även de som indirekt påverkas av förslaget beskrivas. Förslagsställaren anger dock inget om antalet eller storleken på de underleverantörer som kan påverkas av förslaget.

Även om förslagsställaren inte uttryckligen angett vilken bransch som företagen är verksamma inom framgår detta ändå av remissen, varför Regelrådet anser att denna del av aspekten är godtagbar.

Regelrådet finner att redogörelsen av antalet företag och deras storlek är bristfällig. Regelrådet finner att beskrivningen av den bransch som berörs av förslaget är godtagbar.

## **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

### *Distribution*

Flera krav i förslaget rör distribution. Det anges i remissen att det redan finns krav på att vid mottagande av leveranser kontrollera att läkemedel inte har synliga fel eller brister, det finns även krav på att en läkemedelsförpackning som öppnats, har synliga fel eller brister inte får lämnas ut. Förslaget innebär att för de läkemedel som säljs och som ska distribueras genom försändelse, ska försändelsen av läkemedlet ha tydlig information om att läkemedlet inte ska användas om det eller förpackningen har synliga fel eller brister. Detta innebär enligt förslagsställaren inga betydande kostnader.

Förslaget innebär också nya krav på kontroll av distributionsflödet och att distributionen ska ske under förvarningsbetingelser som är godkända för läkemedlet. Kraven är nya och innebär enligt förslagsställaren att instruktioner behöver tas fram och uppdateras, att avtal kan behöva uppdateras och nya avtal kan behöva ingås. Förslagsställaren anger att kravet kan leda till att verksamhetsutövare behöver genomföra andra anpassningar som även de innebär kostnader.

Förslaget innehåller också nya krav om att försändelser med läkemedel inte får lämnas lätt gripbar för obehöriga. Förslaget kan enligt förslagsställaren innebära att leveranssätt som används idag inte längre kan användas. Det medför att avtal om distributionstjänster kan behöva omförhandlas eller avslutas och nya avtal tecknas.

Förslaget innebär också krav på att läkemedel som återsänts till verksamhetsutövaren ska destrueras. Kravet innebär enligt förslagsställaren att nya rutiner och instruktioner behövs.

Det medför också att upprättande och bevarande av dokumentation är nödvändig för att uppnå spårbarhet. Detta anses påverka verksamhetsutövarnas administrativa kostnader och verksamhet. Kostnaden för destruktionsarbetet kan enligt förslagsställaren variera. Det finns till exempel företag som hanterar läkemedelsavfall för destruktionsarbete och tar ut en framkörningsavgift och sedan en avgift per kilo läkemedelsavfall.

## *Dokumentation*

Förslaget innebär flera krav gällande dokumentation. Som Regelrådet tolkat remissen menar förslagsställaren att kraven kring dokumentation, som att upprätta och bevara dokumentation, kan komma att innebära kostnader och konsekvenser som är svåra för förslagsställaren att närmare uppskatta. Kostnaden kan enligt förslagsställaren påverkas av en rad faktorer och bero på om verksamheten är stor och/ eller anknuten till en kedja eller en lite enmansverksamhet. För att upprätta, uppdatera och implementera instruktioner uppskattar förslagsställaren dock att en butikschef kan behöva avsätta sex till åtta arbetsdagar för uppgifterna. Bedömningen är att det innebär en kostnad om upp till 13 440 kronor, exklusive sociala avgifter. Det uppskattas att kostnaderna för en verksamhet inom en kedja eller större organisation sannolikt kommer vara lägre. Dessutom kommer relevant personal behöva tid för att sätta sig in i de nya rutinerna. Enligt förslagsställaren går inte att uppskatta tiden för inläsningen eftersom det beror på omfattningen av instruktionerna och hur personalgrupperna är sammansatta.

För att bevara dokumentationen som upprättas kan ett ökat behov av digitalt eller fysiskt lagringsutrymme behövas enligt förslagsställaren. Det anges vara svårt att uppskatta kostnaderna för detta eftersom det beror på hur bevarandet ser ut idag.

## *Egenkontroll*

Förslaget om egenkontrollprogram kräver att verksamhetsutövaren kartlägger, riskbedömer och systematiskt följer upp och utvärderar samt kontrollerar distributionen av läkemedel. Det innebär enligt förslagsställaren nya arbetsuppgifter och utformning av nya arbetssätt för att uppfylla kraven. Verksamhetsutövaren behöver avsätta tid för att undersöka leveransalternativ och identifiera vilka risker som finns. Det medför att rutiner och instruktioner behöver tas fram och över tid uppdateras samt att avtal med underleverantörer kan påverkas. Det ska också finnas kapacitet hos verksamhetsuppföljaren att följa upp, utvärdera och vid behov föra nya riskbedömningar.

Förslagsställaren anger att det är svårt att uppskatta hur mycket resurser som verksamhetsutövaren behöver avsätta för att uppfylla kraven om egenkontroll eftersom det beror på verksamhetens omfattning och komplexitet. I remissen finns dock exempel för att illustrera kostnaderna och tidsåtgången. För små verksamheter uppskattar förslagsställaren att kartläggningen och riskbedömningen kan ta fyra till fem arbetsdagar och det kan tillkomma sex till åtta dagar för planering. Kostnaden uppskattas till 21 840 kronor, exklusive sociala avgifter. För större verksamheter uppskattas också två till tre dagar gå åt kartläggning och riskbedömning men förslagsställaren uppskattar att en kvalitetsansvarig tillsammans med butikschef kan genomföra relevant planering under två till tre dagar. Kostnaden beräknas då till 16 704 kronor, exklusive sociala avgifter. Ytterligare kostnader för utbildning bedöms tillkomma.

## *Underleverantörer*

Förslagets olika krav kring underleverantörer kommer påverka verksamhetsutövarna på olika sätt enligt förslagsställaren. Som exempel anges att samla in tillräcklig information för att kunna bedöma om en underleverantör har förutsättningar att genomföra leveranserna i enlighet med kraven uppskattas ta cirka en arbetsdag, vilket i förslagsställarens exempel innebär en kostnad om 1 680 kronor, exklusive sociala avgifter. Det ställs också krav på att en granskning ska genomföras minst en gång per år avseende underleverantörer som anlitas för distribution av läkemedel. Förslagsställaren uppskattar att det kan ta en till två dagar i anspråk, vilket skulle medföra en kostnad om upp till 3 888 kronor, exklusive sociala avgifter. Tidsåtgången och kostnaden för att löpande bedöma avvikelser som rapporterats från underleverantörer är enligt förslagsställaren svåra att uppskatta.

Regelrådet gör följande bedömning. Utifrån det förslagsställaren angett om förslaget om information i försändelsen kommer det enligt Regelrådet leda till en viss kostnadsökning. Förslagsställaren menar dock att förslaget inte kommer innebära några betydande kostnader. Regelrådet anser att det inte kan uteslutas eftersom det beror på hur stor distributionen som sker via försändelse är och hur mycket av arbetet som behöver ske manuellt. Regelrådet menar också att förslaget innebär att rutiner och instruktioner för detta behöver tas fram i verksamheten.

Regelrådet håller med om att förslaget om att distributionen ska ske med godkända försvaringsbetingelser och kontroller av detta kommer innebära kostnader och anpassningar av verksamheten.

Beskrivningen av vad kravet om att försändelser med läkemedel inte får lämnas lätt gripbart av obehöriga kan komma att innebära skulle, enligt Regelrådet, kunnat nyanseras och förtydligats av förslagsställaren. Det torde enligt Regelrådet till exempel finnas olika förutsättningar i delar landet och i olika bostadsområden för vad kravet kommer innebära, till exempel om en försändelse ska lämnas vid en fastighet på landsbygden eller i en bostadsrättsfastighet. Regelrådet håller dock med om att kraven om hur försändelser som inte kunnat överlämnats ska hanteras innebär ytterligare kostnader för verksamhetsutövarna. I denna del hade det enligt Regelrådet varit värdefullt med en beskrivning om hur hanteringen ser ut idag för att få en tydligare bild om och hur förslaget kan komma att påverka företagen.

För den övergripande beskrivningen om vilken påverkan kraven om dokumentation kan komma att innebära kan Regelrådet förstå att konkretiseringen av kostnaderna är svårare att göra. Även i denna del hade exempelberäkningar av kostnader och uppskattning av tidsåtgång dock kunnat öka förståelsen men framför allt skulle förslagsställaren, enligt Regelrådet, behövt motivera varför sådana beräkningar och uppskattningar inte kunnat göras. Förslagsställaren har dock gett exempel när det kommer till att upprätta, uppdatera och implementera instruktioner, vilket Regelrådet uppskattat.

Vad gäller kraven på dokumentation framgår det vidare inte, såvitt Regelrådet förstår det, om företagen kan behöva upprätta och bevara uppgifter av känslig karaktär i någon större omfattning än vad som görs idag till följd av förslaget. Enligt Regelrådets mening kan till exempel kravet om dokumentationen gällande återsända försändelser innebära en ökning av omfattningen av känsliga uppgifter som behöver bevaras. Om fler uppgifter, omfattningen eller frekvensen av känsliga uppgifter som måste bevaras ökar anser Regelrådet att det också kan medföra villkor på vilken säkerhet system för upprättande och bevarande av informationen behöver ha. Detta kan i sin tur leda till ökade kostnader för inköp av säkra

system och utbildning av personal. Detta borde inkluderats i konsekvensutredningen om så är fallet.

Beskrivningen av vilken påverkan förslaget om egenkontroll är enligt Regelrådet till viss del tydlig vad gäller påverkan på kostnader, tidsåtgång och verksamhet. Det finns exempel där kostnadsberäkningar inkluderas och skillnaden mellan större och mindre företag beskrivs. Regelrådet anser dock att förslagsställaren hade behövt beskriva om kostnaden ska ses som en engångskostnad eller i vilken mån den är återkommande för att redogörelsen skulle uppfylla kraven för en konsekvensutredning. Regelrådet ser också att kraven kring egenkontroll sannolikt kan innebära att nya kompetenser behövs inom verksamheterna vad gäller riskbedömning och utvärdering av distributionen. Det skulle, utöver vad som angetts av förslagsställare, kunna innebära ytterligare personal- eller konsultkostnader. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren även berört frågan om vilken kapacitet som krävs för uppgiften utifrån ett bemanningperspektiv. Detta är dock inget som påverkar bedömningen av aspekten.

Beskrivningen av den påverkan som kravet gällande underleverantörer kan leda till är enligt Regelrådet tillräcklig. Exemplet skulle dock stärkts av att beskriva hur vanligt det är att ingå nya avtal med underleverantörer.

Det är enligt Regelrådet tydligt att förslaget medför påverkan på företagets tidsåtgång, kostnader och verksamhet. Som Regelrådet förstår det menar förslagsställaren att förslagets påverkan skiljer sig åt till följd av ett antal faktorer, främst nämns verksamheternas storlek som en sådan faktor. Detta är också enligt Regelrådet försvårande förutsättningar då påverkan ska beskrivas. Beskrivningen ska vara rimlig och ge en i möjligaste mån god bild av hur förslaget antas påverka företagen. Förslagsställaren ger exempel på hur förslaget uppskattas påverka företagets verksamhet och sammantaget är beskrivningen av förslagets påverkan på berörda företags verksamhet är enligt Regelrådet tillräcklig. Men beskrivningarna har ofta inte kompletterats med kostnadsberäkningar eller uppskattningar av tidsåtgång. Regelrådet kan under vissa förutsättningar godta att påverkan inte har konkretiserats. Men i så fall ska det motiveras eller på annat sätt vara tydligt i konsekvensutredningen varför sådana exempel inte kan göras. Att påverkan kommer bli olika för företagen på grund av deras storlek är inte en sådan motivering som kan godtas av Regelrådet. Det är i stället en anledning till att tydligare beskriva påverkan. Förslagsställaren menar också för vissa av kraven att verksamhetsutövarnas förutsättningar påverkar vilka anpassningar som behöver göras. Regelrådet menar att de förutsättningarna skulle behövs exemplifieras för att motiveringen ska anses vara tillräcklig. För vissa krav, till exempel kravet om egenkontroll, har förslagsställaren exemplifierat vilken tidsåtgång, vilka kostnader och i viss mån även vilka anpassningar av verksamheten som verksamhetsutövaren kan behöva göra för att uppfylla kraven. Det är dock i Regelrådets mening inte tydligt varför fullständiga exemplifieringar kunnat göras för vissa krav medan det utelämnats för andra. Av vad som framgår i konsekvensutredningen anser Regelrådet att fler exemplifieringar av även kostnader och tidsåtgång torde varit möjliga. Bristerna i beskrivningarna av förslagets påverkan på berörda företag stärks också av att berörda företag inte beskrivits tydligt, se ovan.

Regelrådet finner, utifrån vad som angetts ovan, att beskrivningen av förslagets påverkan på berörda företags verksamhet är godtagbar men beskrivning av påverkan på berörda företags kostnader och tidsåtgång är bristfällig.



## **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

Förslagsställaren anger att förslaget kan komma att påverka konkurrensförhållandena för verksamhetsutövarna som bedriver distanshandel med vissa receptfria läkemedel. Samma krav kommer gälla för samtliga aktörer men förmågan att uppfylla kraven kan enligt förslagsställaren skilja sig åt. Det beror framför allt på om det är en liten eller större verksamhet och om verksamheten är en del av en större organisation.

Vidare kan konkurrensförhållandena på marknaden påverkas enligt förslagsställaren eftersom de föreslagna kraven kan medföra att trösklarna höjs för nya verksamheter att träda in på marknaden. Det kan också påverka små företags konkurrensmöjligheter i förhållande till större företag på ett negativt sätt.

Förslagsställaren anger att det i möjligaste mån föreslagits motsvarande krav även på öppenvårdsapotek. Detta borde enligt förslagsställaren innebära att förslaget inte påverkar konkurrensen mellan verksamhetsutövare som bedriver detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Det framgår dock i remissen att det finns skillnader i regelverken men förslagsställaren menar att skillnaderna är proportionerliga och nödvändiga för att läkemedel ska hanteras säkert och vara av god kvalitet.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet finner ingen anledning att ifrågasätta det som angivits av förslagsställaren. Regelrådet anser dock att beskrivningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag inte är tillräcklig eftersom det uppenbart finns andra sätt som förslaget kan komma att påverka konkurrensförhållandena. I remissen framgår till exempel att förslaget kan medföra konsekvenser för konsumenterna. Framför allt kan förslaget medföra att fraktkostnaden ökar och att vissa leveranssätt inte längre kommer vara tillgängliga, till exempel kan förslaget innebära att försändelse innehållande läkemedel inte får hängas på en ytterdörr eller lämnas utanför en bostad. En ökad kostnad för frakt kan enligt Regelrådet även påverka konkurrensförhållandena, till exempel genom att större företag kan ha större ekonomiska marginaler att erbjuda kunder ett lägre fraktpreis än vad små företag kommer kunna göra. Kraven kring leveranssätt påverkar också konkurrensförhållandena enligt Regelrådet. I viss mån kan det till exempel medföra ökade konkurrensfördelar för de företag som förutom distanshandel har fysiska butiker, eftersom kunder kan välja att vända sig direkt dit i stället för att invänta hemleverans som ofta enbart kan ske vissa tider. Vidare påverkas underleverantörernas konkurrensförhållanden då flera transportföretag nischat sin verksamhet mot leverans till dörr, dessa kan få försämrade konkurrensförhållanden i och med förslaget. Detta och eventuellt annan påverkan borde inkluderats i konsekvensutredningen för att denna aspekt ska kunna anses godtagbar.

Regelrådet finner därmed att beskrivningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

## **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

Som Regelrådet uppfattar det anges inget om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden. Regelrådet ser inte heller någon uppenbar anledning till att en sådan skulle finnas. Om förslagsställare inte anser att en beskrivning av en aspekt är nödvändig måste det för övriga aspekter motiveras för att aspekten ska kunna anses vara godtagbar. Regelrådet har dock även tidigare funnit att det inte är tydligt vad påverkan på företagen i andra avseenden ska innebära, varför avsaknaden av en sådan beskrivning kan anses som godtagbar.

Regelrådet finner att aspekten regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

## **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

Det framgår av remissen att åtgärderna för att uppfylla kraven kan ta mer tid i anspråk och vara mer kostsamma för små företag. Förslagsställaren bedömer dock att särskild hänsyn till små företag inte kan tas eftersom kraven föreslås för att säkerställa att läkemedel håller fullgod kvalitet och hanteras säkert samt för att minska risken att ett läkemedel inte når fram till rätt mottagare. Det är enligt förslagsställaren av vikt att kraven införs för samtliga verksamhetsutövare oavsett storlek. Vidare är det förslagsställarens bedömning att förslaget inte kommer ha någon sådan särskild påverkan på små företags verksamhet att särskild hänsyn behöver tas för sådana företag.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet anser att det är tydligt hur förslagsställaren bedömt frågan om särskild hänsyn till små företag ska tas vid reglernas utformning. Det framgår också att små företag kommer påverkas annorlunda än större företag som följer av förslaget i flera avseenden. Regelrådet hade önskat att det i konsekvensutredningen tydligare hade framgått hur förslaget kommer påverka små företag. En sådan beskrivning hade enligt rådet höjt konsekvensutredningens kvalitet men det påverkar inte bedömningen av aspekten som helhet.

Regelrådet finner utifrån förslagets förutsättningar att beskrivningen av särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

## **Sammantagen bedömning**

Förslaget ställer krav som anses påverka verksamhetsutövare i både större och mindre omfattning. Kraven i förslaget är dels krav som redan gäller, dels nya krav. Förslagsställaren har tydliggjort vilka krav som är nya och som således omfattas av konsekvensutredningen. Regelrådet har uppskattat denna tydlighet.

Regelrådet har i sin granskning av konsekvensutredningen funnit att förslagets bakgrund och syfte framgår av remissen men anser att det hade höjt konsekvensutredningens kvalitet om förslagsställaren exemplifierat bakgrundens och problemens omfattning. Detta hade enligt Regelrådet både ökat förståelsen för regleringens behov och starkare motiverat de syften som förslaget ska uppnå.

Beskrivning av alternativa lösningar i remissen anses inte vara tillräcklig enligt Regelrådet eftersom beskrivningen utelämnar alternativa lösningar till vad som faktiskt regleras. Det anges inget om effekter om ingen reglering kommer till stånd vilket är en uppenbar brist i konsekvensutredningen. Bristen förstärks även av att bakgrunden inte fördjupat förklarar vilka problem som finns med dagens reglering.

Regelrådet har funnit att redogörelsen av förslagets överenskommelse med EU-rätten är tillräcklig i den mån att Regelrådet inte finner skäl att ifrågasätta vad som angetts. Vidare anser Regelrådet att beskrivningen av särskilda hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är tillräcklig. Regelrådet anser visserligen att behovet av speciella informationsinsatser hade kunnat förtydligats men det är inget som påverkar bedömningen av aspekten som helhet.

I en konsekvensutredning ska det framgå vilka företag som berörs av förslaget utifrån antal, storlek och bransch. I remissen framgår i tillräcklig utsträckning de berörda företagens branscher och den delen av aspekten anses därför vara godtagbar. Regelrådet menar dock att redogörelsen av berörda företag utifrån antal och storlek inte är tillräckligt tydlig och i vissa delar, till exempel vilka som indirekt påverkas av förslaget, helt saknas för att dessa delar av aspekten ska anses vara godtagbara.

Vid granskningen av konsekvensutredningens påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet har Regelrådet förståelse för att vissa delar av förslaget är svårare att utförligt beskriva. Förslagsställaren har tagit fram exempel för vissa nya krav och i viss mån har exemplen även innehållit uppskattningar av tidsåtgång, kostnader och anpassningar av verksamhet. Enligt Regelrådet ska förslagets påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet beskrivas i den mån det varit möjligt. Vad gäller påverkan på verksamhet anser Regelrådet att beskrivningen är tillräcklig och den delen av aspekten är godtagbar. Det kan vara så att förslagsställaren inte haft förutsättningar att tydligare beskriva förslaget i mer detalj än vad som gjorts men det har inte heller motiverats. Enligt Regelrådet borde fler exempel kunnat beskrivits och dessa hade behövts. Därför anser Regelrådet att de delar av aspekten om beskrivningen av förslagets påverkan på berörda företags kostnader och tidsåtgång är bristfällig.

Regelrådet har även funnit att beskrivningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig eftersom det saknas beskrivningar av till exempel hur påverkan på möjliga leveranssätt kan påverka företagens konkurrensförhållanden. Aspekten om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden anses vara tillräcklig eftersom det inte är uppenbart hur förslaget skulle påverka företagen på annat sätt. Aspekten anses därför vara godtagbar trots avsaknaden av en beskrivning.

En konsekvensutredning ska också innehålla en beskrivning om särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning. Det är enligt Regelrådet tydligt att förslagsställaren menar att en sådan hänsyn inte bör tas med hänvisning till regleringens syften. Förslagsställaren menar dock att förslaget kommer påverka små företag annorlunda än större företag. Regelrådet anser att en beskrivning om hur små företag påverkas annorlunda hade höjt konsekvensutredningens kvalitet men bristen påverkar inte bedömningen av aspekten. Därför har Regelrådet funnit att aspekten är godtagbar.

Sammantaget saknar Regelrådet tillräckliga beskrivningar avseende ett antal aspekter för att konsekvensutredningen ska anses ha den kvalitet som kraven på en sådan ställer. Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 23 januari 2024.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjör och Lars Silver

Ärendet föredrogs av: Anna-Sara Falk



Anna-Lena Bohm  
Ordförande



Anna-Sara Falk  
Föredragande