



## Nikotinläkemedel i handeln

---

### Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2007/08:17 Nikotinläkemedel i handeln samt två motioner som väckts med anledning av propositionen.

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel. Den nya lagen ska möjliggöra för andra än Apoteket AB (publ) att bedriva handel med receptfria nikotinläkemedel. Lagen kräver dock att en näringsidkare först anmäler handeln hos den kommun där handeln ska bedrivas, och kommunerna ska även svara för vissa kontrolluppgifter. Läkemedelsverket ska ansvara för den övergripande tillsynen och bl.a. ha möjlighet att förbjuda verksamhet som inte bedrivs i enlighet med gällande föreskrifter. Näringsidkarna ska, i likhet med vad som gäller på tobaksområdet, vara skyldiga att utöva s.k. egenkontrollprogram för verksamheten. Det ska vidare vara förbjudet att sälja eller tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel till den som inte fyllt 18 år. Överträdelse av förbudet är belagt med böter eller fängelse i högst sex månader, och motsvarande ansvar föreslås gälla vid utebliven anmälan.

Propositionen innehåller även förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Utskottet ställer sig bakom de föreslagna ändringarna dock med en smärre redaktionell ändring som framgår av bilaga 3.

Motionerna avstyrks.

Alla lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 mars 2008.

I betänkandet finns två reservationer.

# Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....	3
Redogörelse för ärendet .....	4
Ärendet och dess beredning .....	4
Bakgrund .....	4
Propositionens huvudsakliga innehåll .....	4
Utskottets överväganden .....	6
Nikotinläkemedel i handeln .....	6
Propositionen .....	6
Motioner .....	10
Utskottets ställningstagande .....	11
Reservationer .....	12
1. Avslag på propositionen, punkt 1 (v) .....	12
2. Förslaget till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel m.m., punkt 2 (s) .....	13
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag .....	15
Propositionen .....	15
Följdmotionerna .....	15
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag .....	16
<i>Bilaga 3</i>	
Utskottets lagförslag .....	23

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## 1. Avslag på propositionen

Riksdagen avslår motion 2007/08:So6.

*Reservation 1 (v)*

## 2. Förslaget till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel m.m.

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om detaljhandel med nikotinläkemedel (2008:xxx),
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.,
4. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område med den ändringen att bestämmelsen i 1 kap. 4 § får den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3.

Därmed bifaller riksdagen delvis proposition 2007/08:17 och avslår motion 2007/08:So7.

*Reservation 2 (s)*

Stockholm den 4 december 2007

På socialutskottets vägnar

*Kenneth Johansson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (c), Ylva Johansson (s), Cecilia Widegren (m), Magdalena Andersson (m), Christer Engelhardt (s), Marianne Kierkemann (m), Lars U Granberg (s), Tobias Krantz (fp), Jan R Andersson (m), Lennart Axelsson (s), Chatrine Pålsson Ahlgren (kd), Margareta B Kjellin (m), Elina Linna (v), Catharina Bråkenhielm (s), Lars-Ivar Ericson (c), Thomas Nihlén (mp) och Per Svedberg (s).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

I proposition 2007/08:17 Nikotinläkemedel i handeln föreslår regeringen att riksdagen antar det förslag till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel (2008:xxx) samt de förslag till ändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område som lagts fram i propositionen. Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1. Regeringens lagförslag återges i bilaga 2 och utskottets lagförslag i bilaga 3.

Med anledning av propositionen har två motionsyrkanden väckts. Motionsyrkandena återges i bilaga 1.

## Bakgrund

I avvaktan på en mer omfattande utredning om regleringen av detaljhandeln med läkemedel tillsatte dåvarande regeringen den 29 september 2005 en utredning (dir. 2005:107) för att analysera om detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument ska få bedrivas av andra än Apoteket AB (publ).

Den 23 februari 2006 lade utredningen fram betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15). Betänkandet har remissbehandlats. En sammanställning över remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2006/1792/HS).

Förslagen i lagrådsremissen kom att skilja sig på några viktiga punkter från vad som föreslogs i betänkandet. I betänkandet föreslogs t.ex. ett krav på tillstånd från Läkemedelsverket för att få sälja nikotinläkemedel. I lagrådsremissen föreslås att den som avser att sälja nikotinläkemedel ska anmäla detta hos den kommun där handeln ska bedrivas. Kommunerna ska enligt lagrådsremissen även utföra vissa kontrolluppgifter. Med hänsyn till dessa förändringar remitterades även ett utkast till lagrådsremiss. Remissinstansernas synpunkter finns tillgängliga i Socialdepartementet (dnr S2006/5362/HS).

Lagstiftningsärendet har varit för yttrande hos Lagrådet och regeringen har beslutat att följa Lagrådets förslag.

## Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att Apoteket AB (publ) (Apoteket) inte längre ska ha ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument. Syftet med avregleringen är att öka tillgängligheten till läke-

medlen och därigenom få fler rökare att använda sådana produkter i samband med rökavvänjning samt bidra till att stärka det hälsofrämjande arbetet mot tobak.

I propositionen lämnas förslag som möjliggör för andra än Apoteket att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel. En näringsidkare måste dock först anmäla handeln hos den kommun där handeln ska bedrivas. Kommunerna ska även svara för vissa kontrolluppgifter. Kommunerna ska ha rätt att ta ut avgifter för dessa uppgifter. Läkemedelsverket ska emellertid ansvara för den övergripande tillsynen och bl.a. ha möjlighet att förbjuda verksamhet som inte bedrivs i enlighet med gällande föreskrifter. Näringsidkarna ska, i likhet med vad som gäller på tobaksområdet, vara skyldiga att utöva s.k. egenkontroll och upprätta egenkontrollprogram för verksamheten. Avsikten med egenkontrollen är dels att underlätta och effektivisera tillsynen, dels att ge näringsidkaren hjälp med att kvalitetssäkra försäljningsverksamheten.

Det ska vara förbjudet att sälja eller tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel till den som inte fyllt 18 år. Överträdelse av förbudet är belagt med böter eller fängelse i högst sex månader. Samma ansvar föreslås gälla vid utebliven anmälan.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 mars 2008.

# Utskottets överväganden

## Nikotinläkemedel i handeln

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bifaller regeringens förslag till lag om detaljhandel med läkemedel (2008:xxx) liksom förslagen till ändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område utom såvitt avser den däri föreslagna bestämmelsen i 1 kap. 4 §. Den nyss nämnda bestämmelsen föreslås utformas i enlighet med bilaga 3. Riksdagen avslår motioner dels om avslag på propositionen, dels om det föreslagna anmälnings- och tillsynsförfarandet.

Jämför reservationerna 1 (v) och 2 (s).

### Propositionen

#### *Försäljning av nikotinläkemedel i handeln*

I propositionen föreslås att det ska införas en särskild lag som innehåller bestämmelser om detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel).

Med detaljhandel ska avses försäljning och annat utlämnande i näringsverksamhet till den som är konsument.

Ambitionen att minska bruket av tobak är med hänsyn till tobakens allvarliga skadeverkningar en prioriterad uppgift inom folkhälsoarbetet. Studier har visat att fler rökare blir permanent fria från sin rökning om de behandlas med nikotinläkemedel än om de inte behandlas på det sättet. Ett sätt att underlätta för människor att sluta röka och att få fler rökare att börja använda receptfria nikotinläkemedel är att öka tillgängligheten till sådana produkter. För att öka tillgängligheten av receptfria nikotinläkemedel och därmed stärka det hälsofrämjande arbetet mot tobak föreslår regeringen att även andra näringsidkare än Apoteket AB (publ) ska få bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel. För att markera att det är fråga om en tillfällig lösning i avvaktan på Apoteksmarknadsutredningens (dir. 2006:136) förslag till reglering av detaljhandeln med receptfria och receptbelagda läkemedel finner regeringen att bestämmelserna om detaljhandel med nikotinläkemedel bör tas in i en särskild lag.

### *Ökad tillgänglighet av receptfria läkemedel innehållande nikotin*

I propositionen föreslås att en näringsidkare inte får bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas. Om näringsidkaren saknar fast driftställe i Sverige ska anmälan göras till Stockholms kommun.

Kommunen ska snarast underrätta Läkemedelsverket om anmälan.

Utredningen har föreslagit att detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel endast ska få bedrivas av den som fått tillstånd av Läkemedelsverket. Ett alternativ till ett tillståndssystem är en ordning där säljaren är skyldig att anmäla försäljningen till t.ex. en myndighet. I valet mellan dessa båda alternativ bör såväl önskemålet om ökad tillgänglighet av nikotinläkemedel som kravet på en hög patientsäkerhet beaktas.

En nackdel med ett tillståndskrav är att det kräver en större, förmodligen både ekonomisk och administrativ, insats från näringsidkarens sida, liksom en ökad arbetsbelastning för tillståndsmyndigheten. En fördel med ett anmälningsförfarande kombinerat med en kontinuerlig tillsyn och egenkontroll är att det kräver betydligt mindre administrativa insatser från näringsidkare och berörda myndigheter. Ett sådant förfarande kan vidare sägas tillgodose de säkerhetskrav som är rimliga att ställa samt uppmuntar till ett mer dynamiskt och fortlöpande tillsynsarbete.

Regeringen finner sammanfattningsvis att övervägande skäl talar för att införa ett system med anmälningsplikt.

### *Åldersgräns*

I propositionen föreslås att nikotinläkemedel inte får säljas eller på annat sätt lämnas ut till den som inte fyllt 18 år.

Om det finns särskild anledning anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till den som inte har fyllt 18 år får det inte lämnas ut.

Där detaljhandel med nikotinläkemedel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet. Den som lämnar ut nikotinläkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

Regeringen anser att det ur ett patientsäkerhetsperspektiv är viktigt att nikotinläkemedel används på ett riktigt sätt. Detta innebär bl.a. att sådana läkemedel utan läkares ordination inte ska användas av personer under 18 år.

### *Egenkontroll*

I propositionen föreslås att den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Ett sätt att underlätta kommunernas kontroll och Läkemedelsverkets tillsyn är att införa krav på att näringsidkaren själv ska kvalitetssäkra sin verksamhet. Sådana bestämmelser finns för närvarande bl.a. vid försäljning av folköl och tobak i alkohollagen (1994:1738) respektive tobakslagen (1993:581). Ett sådant system ger näringsidkaren hjälp att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten när det gäller hanteringen av läkemedlen och underlättar och effektiviserar kommunernas kontroll och Läkemedelsverkets tillsyn.

### *Information m.m.*

I propositionen föreslås att den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal får vid detaljhandel lämna endast sådana upplysningar som framgår av bipacksedeln.

### *Tillsyn och kontroll*

I propositionen föreslås att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över att denna lag följs samt av de föreskrifter som meddelas i anslutning till lagen. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Kommunen ska kontrollera bl.a. att näringsidkare som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel har anmält försäljningen hos den kommun där försäljningen ska bedrivas, att nikotinläkemedel inte tillhandahålls den som inte fyllt 18 år och att den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel utövar egenkontroll. Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket. Apoteket AB (publ) (Apoteket) ska inte omfattas av kommunens kontroll.

Läkemedelsverket och kommunen ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen respektive kontrollen. För tillsynens och kontrollens utövande ska Läkemedelsverket respektive kommunen ha rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel. Verket eller kommunen har dock inte rätt till tillträde till bostäder.

Med hälso- och sjukvård enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) avses inte detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av annan än Apoteket.

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt LYHS avses inte personal som är verksam inom detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av annan än Apoteket.

Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över efterlevnaden av de krav på hanteringen av läkemedel vid detaljhandel som uppställs i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel. Det är då, enligt regeringen, naturligt att verket även ges ansvaret för tillsynen över detaljhandeln med

nikotinläkemedel. Läkemedelsverkets tillsyn omfattar inte kommunens verksamhet, utan syftar endast till att bevaka näringsidkarnas efterlevnad av regleringen kring detaljhandeln med nikotinläkemedel.

Med hänsyn till att kommunerna redan har en uppbyggd tillsynsorganisation för detaljhandel med folköl och tobak samt att många av de handlare som i dag säljer dessa varor även kommer att saluföra receptfria nikotinläkemedel bör kommunerna få en roll i övervakningen av detaljhandeln med receptfria nikotinläkemedel.

Kommunens kontroll föreslås omfatta granskning av att näringsidkare anmäler försäljningen hos den kommun där försäljningen av nikotinläkemedel ska ske och att nikotinläkemedel inte säljs eller på annat sätt tillhandahålls den som inte har fyllt 18 år. Kommunen ska vidare kontrollera att den som säljer nikotinläkemedel förvissar sig om att mottagaren har uppnått 18 år och att det på platser där receptfria nikotinläkemedel säljs finns en tydlig och klart synbar skylt med information om åldersgränsen. Kommunerna får också i uppgift att bevaka att näringsidkarna utformar och följer ett egenkontrollprogram. Såsom Läkemedelsverket påtalat finns det skäl för att kommunerna får i uppgift att även kontrollera att den information om nikotinläkemedel som lämnas till kunderna begränsas till vad som anges i läkemedlets bipacksedel.

Kommunerna tillförs enligt förslaget inte några sanktionsmöjligheter mot näringsidkare som bedriver försäljning av nikotinläkemedel. Kommunerna ska i stället underrätta Läkemedelsverket om brister i efterlevnaden. Läkemedelsverket har då möjlighet att meddela de förelägganden, förbud och viten som är behövliga. Genom att endast en myndighet kan utfärda sanktioner mot aktuella näringsidkare kommer en mer enhetlig praxis att utvecklas, vilket borde vara till gagn för rättssäkerheten på området.

### *Avgift*

I propositionen föreslås att en kommun för sin egenkontroll får ta ut en avgift av den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Regeringen bedömer att Läkemedelsverkets tillsyn inte bör finansieras genom avgifter eftersom dubbla avgifter skulle utgöra en alltför stor administrativ börda och medföra för stora kostnader för näringsidkarna. Läkemedelsverkets tillsyn bör finansieras med ett bidrag från staten på 1,7 miljoner kronor per år.

Handeln med läkemedel är sedan tidigare förenad med avgiftsskyldighet liksom detaljhandeln med tobaksvaror. Enligt tobakslagen (1993:851) får kommunerna ta ut avgift för sin tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig näringsverksamhet med tobaksvaror. För att kommunerna ska kunna bedriva en fullgod kontroll över försäljningen av receptfria nikotinläkemedel måste deras tillkommande kostnader täckas genom avgifter. Storleken på avgifterna bestämmer varje kommun för sig. Regeringen har bedömt att det finns en risk för att näringsidkare avstår från att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel om alltför stora pålagor, t.ex. flera avgif-

ter, belastar dem. Syftet med reformen skulle därmed förfelas. Med hänsyn till detta och till den kommande apoteksmarknadsreformen har regeringen funnit att Läkemedelsverket inte ska ta ut någon avgift för utökade arbetsuppgifter. Detta ställningstagande kan komma att omprövas i ett senare skede.

#### *Ansvar m.m.*

I propositionen föreslås att det ska vara straffbart att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln. Detsamma ska gälla för den som tillhandahåller nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år.

#### *Överklagande*

I propositionen föreslås att Läkemedelsverkets beslut om föreläggande eller förbud får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol har meddelat enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat förordnas.

#### *Bemyndigande*

I propositionen föreslås att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan och egenkontroll vid detaljhandel med nikotinläkemedel.

Regeringen bedömer att Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter.

### **Motioner**

I motion So6 av Elina Linna m.fl. (v) yrkas att riksdagen ska avslå proposition 2007/08:17 i dess helhet. Motionärerna delar regeringens ambition att minska tobaksbruket i samhället, men tror inte att försäljning av nikotinläkemedel i handeln och på utskänkningsställen är ett verksamt sätt att uppnå målet. Propositionens förslag om ett anmälningsförfarande för de näringsidkare som vill bedriva sådan handel innebär en urholkning av den säkerhet som försäljning av läkemedel ska omges av. Motionärerna menar att läkemedel ska säljas av medicinskt/farmaceutiskt utbildad personal under kontrollerade former. Därför bör försäljning av nikotinläkemedel förbehållas Apoteket AB.

I motion So7 Ylva Johansson m.fl. (s) begärs ett tillkännagivande om vad som sägs i motionen om tillstånd och tillsyn när det gäller nikotinläkemedel i handeln. Motionärerna stöder propositionens förslag att nikotinläkemedel ska kunna säljas i handeln eftersom ökad tillgänglighet till nikotinläkemedel kan verksamt bidra till att fler rökare kan sluta röka. Motionärerna stöder emellertid inte förslaget att lägga tillsynsuppgifter hos

kommunerna när det gäller försäljning av nikotinläkemedel. Motionärerna menar att Läkemedelsverket ska ha hela ansvaret enligt den modell som presenterades i utredningen (SOU 2006:15) vilket innebär att försäljningen av nikotinläkemedel i handeln ska vara tillståndspliktig samt att Läkemedelsverket har hand om hela tillsynen över den detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av andra än Apoteket AB, detta till skillnad från propositionens förslag som innebär en anmälningsskyldighet i förhållande till kommunen, som i sin tur har tillsynsuppgifter. Enligt motionärerna bör alla läkemedel stå under Läkemedelsverkets tillsyn. Systemet med Läkemedelsverket som kontrollinstans kan i framtiden byggas ut att gälla för flera receptfria läkemedel.

### Utskottets ställningstagande

Utskottet välkomnar förslaget som möjliggör för andra än Apoteket AB (publ) att bedriva handel med receptfria nikotinläkemedel. En sådan utökad detaljhandel med nikotinläkemedel ökar tillgängligheten till receptfria nikotinläkemedel, och det i sin tur bidrar till att stärka det hälsofrämjande arbetet mot tobak. Motion So6 (v) avstyrks.

Av lagförslaget framgår att detaljhandel med receptfria läkemedel får bedrivas sedan vederbörande näringsidkare gjort en anmälan om detta till den kommun där handeln ska ske, att kommunen har kontrollansvaret för att vissa regler iakttas som bl.a. lägsta ålder för den som tillhandahålls sådana läkemedel samt att Läkemedelsverket utövar tillsynen över att näringsidkarna följer bestämmelserna om detaljhandel med nikotinläkemedel. I likhet med regeringen anser utskottet att det är tillräckligt med ett sådant anmälningsförfarande. Ett anmälningsförfarande kräver mindre administrativa insatser från näringsidkare och berörda myndigheter jämfört med ett tillståndsförfarande, och enligt utskottets uppfattning tillgodoser det föreslagna anmälningsförfarandet kombinerat med en kontinuerlig egenkontroll de säkerhetskrav som är rimliga att ställa. Utskottet erinrar om att kommunerna redan har en uppbyggd tillsynsorganisation för detaljhandel med folköl och tobak.

Med hänsyn till att Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen över detaljhandeln med läkemedel anser utskottet att det är naturligt att även verket ges ansvaret för tillsynen över detaljhandeln med nikotinläkemedel.

Utskottet ställer sig således bakom regeringens förslag till lag om detaljhandel med läkemedel (2008:xxx) samt till de föreslagna ändringarna i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Den senare dock med en smärre redaktionell ändring vilken framgår av bilaga 3. Därmed avstyrks även motion So7 (s).

## Reservationer

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservationer. I rubriken anges vilken punkt i utskottets förslag till riksdagsbeslut som behandlas i avsnittet.

### **1. Avslag på propositionen, punkt 1 (v)** av Elina Linna (v).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2007/08:So6.

#### *Ställningstagande*

Jag delar regeringens ambition att minska tobaksbruket i samhället men tror inte att försäljning av nikotinläkemedel i handeln och på utskänkningsställen är ett verksamt sätt att uppnå målet.

I propositionen föreslås ett anmälningsförfarande för de näringsidkare som vill bedriva handel med nikotinläkemedel. Enligt min uppfattning innebär detta en urholkning av den säkerhet som försäljning av läkemedel omgärdas av. Redan i dag ser vi brister i ålderskontrollen vid tobaksförsäljning, och detta talar emot att låta detaljhandeln sälja nikotinläkemedel. Att underåriga kommer över nikotinläkemedel kan få fördömande konsekvenser och leda till allvarligt missbruk. Risken för detta ökar naturligtvis genom att tillgängligheten ökar. Jag menar att det måste anses olämpligt att tillåta försäljning av nikotinläkemedel i handeln. Läkemedel ska, enligt min uppfattning, säljas av medicinskt/farmaceutiskt utbildad personal under kontrollerade former. Att låta detaljvaruhandeln inleda försäljning på det sätt som föreslås är ett steg mot att sälja receptfria läkemedel på det sättet och att urholka respekten för läkemedel på det viset är ytterst olyckligt.

Propositionen bör därmed avslås i sin helhet.

## 2. Förslaget till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel m.m., punkt 2 (s)

av Ylva Johansson (s), Christer Engelhardt (s), Lars U Granberg (s), Lennart Axelsson (s), Catharina Bråkenhielm (s) och Per Svedberg (s).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om detaljhandel med nikotinläkemedel (2008:XXX),
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.,
4. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område med den ändringen att bestämmelsen i 1 kap. 4 § får den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3.

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 2. Därmed bifaller riksdagen motion 2007/08:So7 och bifaller delvis proposition 2007/08:17.

### *Ställningstagande*

Arbetet med att minska rökningen i Sverige har pågått under lång tid och har varit mycket framgångsrikt. Lagstiftning och information har lett till ändrade värderingar i samhället där den rökfria offentliga miljön blivit en självklar norm och ses som ett naturligt hänsynstagande till andra. Arbetet med att minska rökningen måste fortsätta. Vi stöder propositionens förslag att nikotinläkemedel ska kunna säljas i handeln. Argumenten för att låta fler än apoteken sälja sådana är starka. Utredningen (SOU 2006:15) visar att fler rökare blir permanent fria från sin rökning om de använder nikotinläkemedel än om de inte gör det, och det står också klart att fler använder nikotinläkemedel om de kan köpas utan recept. Ökad tillgänglighet kan alltså verksamt bidra till att fler rökare kan sluta röka, och riskerna med nikotinläkemedel är små och tolerabla. Vi anser att förslaget om att tillåta nikotinläkemedel i handeln är en bra åtgärd för att minska rökningen.

Vi stöder däremot inte regeringens förslag om anmälningsskyldighet och om att lägga tillsynsuppgifter hos kommunerna. Vi föreslår i stället att försäljning av nikotinläkemedel i handeln ska vara tillståndspliktig och att Läkeemedelsverket ska ha hand om hela tillsynen över den detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av andra än Apoteket AB. Motivet för detta är att alla läkemedel bör stå under Läkeemedelsverkets tillsyn; kommunen är i detta sammanhang ingen naturlig instans. Systemet med att Läkeemedelsverket är tillståndsgivare och kontrollinstans kan i framtiden byggas ut att gälla för fler receptfria läkemedel. Till skillnad från den bor-

gerliga regeringen vill vi behålla apoteksmonopolet på receptbelagda läkemedel, men är öppna för att låta fler än apoteken sälja vissa utvalda enklare receptfria läkemedel som nässpray och allergimedel.

Eftersom det trots allt är angeläget att receptfria nikotinläkemedel så snart som möjligt kan tillhandahållas i detaljhandeln anser vi att riksdagen tills vidare bör anta förslaget till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel samt de övriga ändringar i befintlig lag som regeringen föreslår, dock med den ändring som utskottet föreslår i bilaga 3. Regeringen bör dock snarast återkomma med ett lagförslag som innebär tillståndsplikt för näringsidkare som önskar sälja nikotinläkemedel samt att endast Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen rörande detaljhandelsförsäljning av receptfria nikotinläkemedel i enlighet med vad vi anfört i motionen.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

BILAGA 1

## Förteckning över behandlade förslag

### Propositionen

*Proposition 2007/08:17 Nikotinläkemedel i handeln:*

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om detaljhandel med nikotinläkemedel (2008:XXX),
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.,
4. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

### Följdmotionerna

*2007/08:So6 av Elina Linna m.fl. (v):*

Riksdagen avslår proposition 2007/08:17 Nikotinläkemedel i handeln i sin helhet.

*2007/08:So7 av Ylva Johansson m.fl. (s):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om tillstånd och tillsyn när det gäller nikotinläkemedel i handeln.

BILAGA 2

## Regeringens lagförslag

### 1 Förslag till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

#### **Inledande bestämmelser**

**1 §** Denna lag innehåller bestämmelser om detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel).

Med detaljhandel avses försäljning och annat utlämnande i näringsverksamhet till den som är konsument.

#### **Förhållandet till bestämmelser i annan lag**

**2 §** Bestämmelser om detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel och om läkemedelsförsörjning finns i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Bestämmelserna i 19 § första stycket och 21–21 b §§ läkemedelslagen (1992:859) gäller vid detaljhandel enligt denna lag. Bestämmelsen i 22 § läkemedelslagen gäller endast vid detaljhandel som bedrivs av Apoteket Aktiebolag (publ) enligt denna lag.

Termer och uttryck som används i läkemedelslagen har samma betydelse i denna lag.

#### **Anmälan**

**3 §** En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas. Om näringsidkaren saknar fast driftställe i Sverige ska anmälan göras till Stockholms kommun.

Kommunen ska snarast underrätta Läkemedelsverket om anmälan.

En anmälan behöver inte göras av Apoteket Aktiebolag (publ).

#### **Åldersgräns**

**4 §** Nikotinläkemedel får inte säljas eller på annat sätt lämnas ut till den som inte fyllt 18 år.

Om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år får det inte lämnas ut.

Där detaljhandel med nikotinläkemedel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i första och andra styckena. Den som lämnar ut nikotinläkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

## Egenkontroll

**5 §** Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

## Information m.m.

**6 §** Den som inte omfattas av bestämmelserna om hälso- och sjukvårdspersonal i 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får vid detaljhandel med nikotinläkemedel endast lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln till läkemedlet.

**7 §** Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska till Läke-medelsverket lämna de uppgifter som är nödvändiga för att verket ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel.

## Tillsyn och kontroll

**8 §** Läke-medelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

Läke-medelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För tillsynens utövande har Läke-medelsverket rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel. Läke-medelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Läke-medelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

**9 §** Kommunen ska kontrollera efterlevnaden av 3–6 §§ och, när det gäller anmälan och egenkontroll, de föreskrifter som meddelats med stöd av 14 §.

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. För att utföra sina uppgifter enligt denna lag har kommunen rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel. Kommunen har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läke-medelsverket.

Apoteket Aktiebolag (publ) omfattas inte av kommunens kontroll.

### **Avgift**

**10 §** En kommun får för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

### **Ansvar m.m.**

**11 §** Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3 § första stycket eller 4 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

**12 §** Nikotinläkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

### **Överklagande**

**13 §** Läkemedelsverkets beslut om föreläggande eller förbud enligt 8 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat förordnas.

### **Bemyndigande**

**14 §** Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan enligt 3 § och egenkontroll enligt 5 §.

---

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2008.

## 2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 18 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

### *Föreslagen lydelse*

#### 18 §<sup>1</sup>

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. *och i lagen (2008:XXX) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2008.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1996:1153.

### 3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska införas en ny paragraf, 5 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*5 a §*

*Vid detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vilkas enda aktiva substans är nikotin, gäller bestämmelserna i lagen (2008:XXX) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2008.

#### 4 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 och 4 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

##### 1 kap.

##### 2 §<sup>1</sup>

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel *enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.*

*Med hälso- och sjukvård avses också sådan verksamhet som Apoteket Aktiebolag (publ) bedriver enligt lagen (2008:xx) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

##### 4 §<sup>2</sup>

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar, förmedlar hjälp eller lämnar råd.
5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2001:502.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2006:50.

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

*Med hälso- och sjukvårdspersonal avses dock inte personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2008:xxx) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än Apoteket Aktiebolag (publ).*

---

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2008.

## BILAGA 3

## Utskottets lagförslag

## Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska ha följande lydelse.

*Regeringens förslag*

*Utskottets förslag*

**1 kap.**4 §<sup>1</sup>

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag (publ) och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar, *förmedlar hjälp eller lämnar råd.*
4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag (publ) och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vård sökande,
6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller
7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses dock inte personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2008:xxx) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än Apoteket Aktiebolag (publ).

---

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2008.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2006:50.