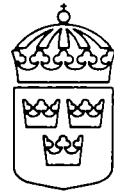


# Regeringens proposition

## 1994/95:9



Detaljhandel med receptfria läkemedel m.m.

Prop.  
1994/95:9

---

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 16 juni 1994

*Carl Bildt*

*Bengt Westerberg*  
(Socialdepartementet)

### Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att Apoteksbolagets monopol på detaljhandel med läkemedel inskränks så att receptfria läkemedel förutom på apotek skall få säljas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd till detaljhandel med sådana läkemedel. Tillståndshavaren skall ha en ansvarig person som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie. Läkemedel som bedöms inte vara förenade med några säkerhetsrisker skall dock i likhet med vad som för närvarande gäller för naturmedel och s.k. fria läkemedel få försälas utan något krav på tillstånd.

I propositionen föreslås också att sjukhusen ges möjlighet att inköpa läkemedel även från andra partihandlare än Apoteksbolaget. Också den som har fått tillstånd till partihandel med läkemedel skall i fortsättningen ha rätt att sälja läkemedel till sjukhusen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 1995.

1	Förslag till riksdagsbeslut	3
2	Lagtext	3
2.1	Förslag till Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	3
2.2	Förslag till Lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika	6
2.3	Förslag till Lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler	7
3	Ärendet och dess beredning	8
4	Apoteksbolaget	8
5	EG:s regler om tillhandahållande av läkemedel till allmänheten	11
6	Konkurrens och upphandling	12
7	Detaljhandel med receptfria läkemedel	12
8	Sjukhusens upphandling av läkemedel	19
9	Ändring i avtalet mellan staten och Apoteksbolaget, m.m.	20
10	Ikraftträdande m.m.	21
11	Författningskommentarer	21
Bilaga 1	Sammanfattning av utredningsförslaget	26
Bilaga 2	Utredningens lagförslag	28
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser	29
Bilaga 4	Lagrådsremissens lagförslag	30
Bilaga 5	Lagrådets yttrande	35
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 16 juni 1994	36
	Rättsdatablad	37

# 1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 1994/95:9

Regeringen föreslår att riksdagen

1. antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
3. antar regeringens förslag till lag om ändring i förordningen (1986:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler,
4. bemyndigar regeringen att träffa överenskommelse med Apoteksbolaget AB om de ändringar i avtalet mellan staten och Apoteksbolaget som föranleds av de nu lämnade förslagen.

## 2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till

#### Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (1992:859)

dels att 18, 20 och 25 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas tre nya paragrafer, 18 a, 18 b och 18 c §§, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 18 §

Med detaljhandel avses i denna lag försäljning till den som inte har tillstånd till försäljning. Med partihandel avses annan försäljning.

Handel med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läke-  
medelsverkets tillstånd.

*Bestämmelser om detaljhandel  
med läkemedel finns i lagen  
(1970:205) om detaljhandel med  
läkemedel.*

#### 18 a §

*Detaljhandel med läkemedel får  
bedrivas av*

*a) staten eller en juridisk person  
i vilken staten äger ett  
bestämmande inflytande,*

*b) den som har tillstånd till  
partihandel med läkemedel såvitt  
gäller försäljning till en sjuk-  
vårdshuvudman eller till ett  
sjukhus för vilket finns ett  
vårdavtal med en sjukvårds-*

huvudman eller för vilket ersättning för sjukhusvård utgår enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring,

c) den som har fått Läke-medelsverkets tillstånd till detaljhandel med sådana läkemedel för vilka inte har meddelats föreskrift enligt 22 § andra stycket om att medlet endast får lämnas ut mot recept eller annan beställning.

Om ett läkemedel bedöms inte kunna medföra några medicinska säkerhetsrisker för den som använder det, får Läke-medelsverket medge undantag från kravet på tillstånd enligt första stycket c.

#### 18 b §

Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel får bedrivas enligt 18 a § första stycket a.

#### 18 c §

I ett ärende om tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket c skall Läke-medelsverket pröva om sökanden med hänsyn till personliga egenskaper och övriga omständigheter kan antas vara lämplig som tillståndshavare.

På ett försäljningsställe där detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket c bedrivs skall det finnas en ansvarig person som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie. Den ansvariga personen skall vara tillgänglig på försäljningsstället under tid då försäljning av läkemedel sker.

Om det på ett försäljningsställe säljs även andra varor än läkemedel, skall utrymmena för försäljning och lagring av läkemedel vara avgränsade på lämpligt sätt från övriga delar av lokalerna.

Tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket c får förenas med de

20 §

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § tredje stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av väsentlig betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Ett tillstånd enligt 5 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket, 18 § tredje stycket eller 18 a § första stycket c får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av väsentlig betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

25 §<sup>1</sup>

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller ansöker om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet eller tillståndet gäller skall årsavgift betalas. Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett hoemopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller ansöker om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning eller om tillstånd till detaljhandel med läkemedel skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet eller tillståndet gäller skall årsavgift betalas. Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1995, då lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel skall upphöra att gälla.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1994:83.

## 2.2 Förslag till

## Lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs att 5 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*5 §<sup>1</sup>

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt *lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel har rätt till detaljhandel med läkemedel*, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som *enligt 18 a § första stycket a eller b läkemedelslagen (1992:859) får bedriva detaljhandel med läkemedel*, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1995.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1992:1276.

Lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

Härigenom föreskrivs att 4 § förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

	4 § <sup>1</sup>	
Handel med spruta eller kanyl får bedrivas endast av		Handel med spruta eller kanyl får bedrivas endast av
a) den som enligt <i>lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel har rätt att driva detaljhandel med läkemedel,</i>		a) den som enligt <i>18 a § första stycket a eller b läkemedelslagen (1992:859) får driva detaljhandel med läkemedel,</i>
b) den som <i>innehär</i> tillstånd att driva handel med varan.		b) den som <i>har</i> tillstånd att driva handel med varan.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1995.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1992:1200.

### 3 Ärendet och dess beredning

Prop. 1994/95:9

Regeringen bemyndigade genom beslut den 23 april 1992 det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden om hälso- och sjukvård att tillkalla en särskild utredare med uppgift att genomföra en översyn av den svenska läkemedelsförsörjningen, särskilt med avseende på Apoteksbolagets framtida roll och verksamhetsinriktning. Med stöd av detta beslut tillsattes riksdagsledamoten Margit Gennser som särskild utredare den 10 september 1992.

Utredningen, som antog namnet Läkemedelsförsörjningsutredningen – LFU 92 – överlämnade den 2 december 1993 ett delbetänkande (SOU 1993:106) Läkemedel och kompetens. En sammanfattning av utredningsförslaget i de delar som rör försäljning av receptfria läkemedel samt upphandling av läkemedel från partihandeln finns i *bilaga 1* och utredningens lagförslag finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig hos Socialdepartementet (dnr S93/9700/S).

Regeringen beslutade den 19 maj 1994 att inhämta *Lagrådets* yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 4*. Lagrådet har lämnat lagförslagen utan erinran. *Lagrådets* yttrande finns i *bilaga 5*.

### 4 Apoteksbolaget

Apoteksbolaget AB bildades år 1970 med syftet att staten skulle överta upphandling och distribution av läkemedel. I en proposition (prop. 1970:74) lades fram förslag om en ny organisation av läkemedelsförsörjningen. Föredraganden uttalade (a prop. s. 88) att genom de åtgärder som föreslogs i propositionen skapades förutsättningar för ett slagkraftigt apoteksväsende som smidigt kunde anpassa sig till den medicinska, tekniska och ekonomiska utvecklingen och därigenom även i framtiden kunna tillgodose kraven på en god läkemedelsförsörjning. Den betydande förstärkning av läkemedelskontrollen som förordades var ägnad att göra läkemedelsbehandlingen säkrare och effektivare, framhöll föredraganden och fortsatte: "Apoteksbolaget och läkemedelskontroll i förening kommer att medverka till en utbyggd läkemedelsinformation, obunden av producentintressen."

I en överenskommelse mellan staten och Apotekarsocieteten i september 1969 reglerades formerna för en avlösning av det dåvarande apotekssystemet. Som en allmän förutsättning för överenskommelsen gällde att staten genom lagstiftning skulle införa en principiell ensamrätt för staten att driva detaljhandel med läkemedel och upplåta sin ensamrätt på ett för ändamålet bildat apoteksbolag (prop. 1970:74, bet. 1970:2LU37, rskr. 1970:234, bet. 1970:SU98, rskr. 1970:223). Möjligheter till denna ensamrätt säkrades genom tillkomsten av lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel. Med detaljhandel förstås enligt lagen försäljning till den som inte har tillstånd till försäljning. Lagen är tillämplig på sam-

ma varor som läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion (1 §), vilka båda numera är upphävda. Detta innebär bl.a. att lagen om detaljhandel med läkemedel inte gäller i fråga om naturmedel och s.k. fria läkemedel (sårsalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt). Den nya läkemedelslagen (1992:859), som trädde i kraft den 1 juli 1993, omfattar däremot även sådana medel. Detaljhandel med läkemedel får enligt lagen om detaljhandel med läkemedel drivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande (2 §). Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel får drivas (3 §).

Enligt ett avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB får bolaget med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Det finns vissa inskränkningar i Apoteksbolagets ensamrätt. Avtalet har ersatt ett föregående avtal från 1970 och har godkänts av riksdagen (prop. 1984/85:170, bet. 1984/85:SoU29, rskr. 1984/85:357). Avtalet trädde i kraft den 1 januari 1986 och gäller, sedan det förlängts med fem år till följd av utebliven uppsägning, till den 31 december 1995.

Enligt avtalet mellan staten och Apoteksbolaget skall bolaget ha ett rikstäckande system för distribution av läkemedel som är väl anpassat till de lokala förhållandena. Vidare skall Apoteksbolaget svara för lagerhållning av läkemedel så att dessa vid behov finns tillgängliga. Enligt Apoteksbolagets bolagsordning är bolagets uppgift att tillhandahålla varor och tjänster inom läkemedelsområdet samt att bedriva därmed förenlig verksamhet.

Av riktlinjerna och avtalet med staten framgår vidare att bolaget beslutar i frågor om apotekens lokalisering och öppethållande. Inom ramen för avtalet avväger bolaget sin servicenivå i fråga om lagerhållning av läkemedel och tillhandahållande av tjänster. Bolaget skall i dessa frågor hålla kontakt med kommunala organ samt lokala och centrala myndigheter på sjukvårdens område. Bolaget bör se till att servicen till allmänheten och sjukvården är fullgod. Glesbygdens speciella behov skall därvid beaktas. På begäran av behörig förskrivare av läkemedel skall bolaget snarast möjligt anskaffa och tillhandahålla läkemedel. Bolaget bör sälja sådana varor inom hälsovårdsområdet som naturligen anknyter till bolagets verksamhet.

Intentionerna vid bildandet av Apoteksbolaget var att skapa förutsättningar för en god läkemedelsförsörjning genom ett statligt detaljistmonopol, som inte skulle vara vinstdrivande fullt ut. Vidare skulle verksamheten ha en social dimension, vilket återspeglas i det nuvarande avtalets 2 § på följande sätt.

Bolaget skall svara för en god läkemedelsförsörjning i landet. Verksamheten skall bedrivas på ett sådant sätt att möjligheterna att utnyttja resultatet av läkemedelsutvecklingen främjas samtidigt som förutsättningarna att uppnå lägsta möjliga läkemedelskostnader beaktas.

I detta syfte skall bolaget

- noggrant följa utvecklingen på läkemedelsområdet inom och utom landet;

- ha ett rikstäckande system för att distribuera läkemedel, som är väl anpassat till lokala förhållanden och tillgodose kravet på en säker, rationell och effektiv läkemedelsförsörjning;
- ha den lager- och leveransberedskap i fråga om läkemedel som behövs för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behöriga krav;
- verka för en tillräckligt omfattande saklig information om läkemedel;
- medverka till att en fortlöpande statistik produceras över läkemedelsförbrukningens art och omfattning.

I avtalet framhålls vidare bl.a. att "Bolaget skall sträva efter ett nära samarbete med huvudmännen för hälso- och sjukvården". Detta har inneburit att Apoteksbolagets fortlöpande uppbyggnad skett i nära samarbete med sjukvården, såväl när det gäller apotekens lokalisering som det lokala samarbetet kring läkemedelsrelaterade frågor. Därvid har läkemedelskommitteerna, som är ett organ som sorterar under landstingen men där personal från sjukhusapoteken medverkar, haft en viktig funktion. Kommitteernas uppgift är att vara rådgivande i läkemedelsfrågor. Samarbetet är vidare av betydelse för en utökad egenvård, där sjukvårdens och apotekens samordnade läkemedelsval och rådgivning är en garanti för en ändamålsenlig och säker utveckling av det egenvårdsområde som behandlas i delbetänkandet.

Apoteksbolaget har också uppgifter avseende försvarsförberedelser m.m. på läkemedelsområdet. Detta regleras i en bilaga till avtalet.

Apoteksbolaget AB ägs till 2/3 av staten och till 1/3 av Apoteksbolagets pensionsstiftelse. Bolaget består av landets ca 870 apotek, av produktionsanläggningar, ett laboratorium och Giftinformationscentralen.

Apoteksbolagskoncernen omfattar Apoteksbolaget AB och sex helägda, rörelsedrivande dotterbolag, nämligen ADA AB, som svarar för partilagerhållning och partidistribution av apoteksvaror, Apoteksbolagets Kemi- och Miljö AB, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi AB, Pärilan Hotell AB, Spångatorgets Fastighets AB samt Aspviks Gård AB. Apoteksbolaget äger också 60 procent av aktierna i Kårhuset Pharmen AB. I samband med tillkomsten av Apoteksbolaget diskuterades även partihandeln med läkemedel i såväl propositionen (1970:74) som i Statsutskottets betänkande (bet. 1970:SU98). Den strukturrationalisering inom partihandeln som kommit till stånd efter 1971, och som bl.a. innebär att Apoteksbolaget via dotterbolaget ADA AB förvärvat flera av de dåvarande grosshandlarna, innebär ett fullföljande av statsmakternas avsikter.

Läkemedelsförsörjningen inom den öppna vården sker genom ca 760 apotek. Den slutna vården försörjs av Apoteksbolaget via ettåriga entreprenadavtal med sjukvårdshuvudmännen genom tillsammans ca 110 särskilda sjukhusapotek samt kombinerade sjukhus- och expeditiionsapotek med försäljning jämväl till allmänheten. I Apoteksbolagets distributionsservice ingår förutom apoteken även ca 100 apoteksombud. Dessa är enskilda näringsidkare som mot provision förmedlar paket med receptbelagda läkemedel och/eller säljer receptfria läkemedel från ett lager som ägs av Apoteksbolaget. Ombudens huvuduppgift är att svara

för läkemedelsservice i glesbygd.

Bolaget har rätt att fastställa sina utförsäljningspriser och skall redovisa grunderna för sin prissättning. Apoteksbolagets priser på läkemedel skall hållas enhetliga i hela landet och prissättningen skall medge skälig förräntning av det kapital som satts in i bolaget.

Ersättning för de läkemedel och tjänster som tillhandahålls sjukvårdshuvudmännens vårdinrättningar fastställs efter särskilda årliga förhandlingar mellan Apoteksbolaget och företrädare för huvudmännen enligt ett avtal som slutits mellan parterna 1971. En utgångspunkt för prissättningen skall vara att leveranserna till sjukvårdsinrättningarna i ekonomiskt avseende varken bidrar till eller subventioneras av Apoteksbolagets övriga verksamhet.

Merparten av kostnaderna för läkemedel i öppenvård betalas via sjukförsäkringen. Vid inköp av läkemedel som förskrivits på grund av sjukdom betalar patienten i allmänhet en egenavgift som f.n. uppgår till högst 120 kr för den första och 10 kr för varje ytterligare produkt per inköpstillfälle. I slutet vård svarar sjukvårdshuvudmannen för läkemedelskostnaderna varvid patienten bidrar via slutenvårdsavgiften. Denna uppgår f.n. till högst 65 kronor för pensionärer och till högst 70 kr för övriga. Avgiften kan dock variera mellan landstingen. Detta innebär att huvuddelen av läkemedelskostnaderna finansieras via sociala avgifter och skatter.

## 5 EG:s regler om tillhandahållande av läkemedel till allmänheten

I de flesta europeiska länder har det sedan länge funnits bestämmelser om tillhandahållande av läkemedel till allmänheten. I EG:s direktiv (rådets direktiv 92/26/EEG) om de rättsliga villkoren för att tillhandahålla humanläkemedel har reglerna för att lämna ut läkemedel till allmänheten harmoniserats mellan medlemsstaterna. Genom ett tilläggsavtal till EES-avtalet är direktivet bindande för Sverige och det har genomförts genom läkemedelslagen (1992:859).

Direktivets regler innebär i huvudsak att när ett försäljningstillstånd utfärdas för ett läkemedel, dvs. när det godkänns för försäljning i ett land eller inom den gemensamma marknaden, skall anges om läkemedlet skall klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel.

I direktivet anges också förutsättningarna för receptbeläggning av läkemedel (artikel 3) och kriterierna för fastställande av underavdelningar för receptbelagda läkemedel (artikel 2, punkt 2)

Receptfria läkemedel definieras som sådana som inte motsvarar de kriterier som anges i artikel 3. När det gäller dessa läkemedel innehåller direktivet inga bestämmelser om indelning i underkategorier. I ett flertal europeiska länder har sådana underkategorier införts men kriterierna för dessa varierar mellan olika länder. I övrigt innehåller direktivet inga bestämmelser som rör de receptfria läkemedlen.

## 6 Konkurrens och upphandling

Prop. 1994/95:9

Regeringen har vid ett flertal tillfällen deklarerat sin syn att avreglering och införande av konkurrens är positivt för effektiviteten i marknaden. Effektivitetshöjning och den ökade lyhördheten för kundernas önskemål kommer såväl samhälle som de enskilda individerna till del i form av bra produkter och tjänster till rimliga priser. Det är vidare viktigt för det svenska näringslivets internationella konkurrenskraft att konkurrensen upprätthålls på hemmamarknaden.

Regeringens politik har inneburit att många marknader har avreglerats eller står inför avregleringar, vilket är en central del av strategin för regeringens program för ökad tillväxt och sysselsättning. I detta sammanhang skall åtgärder för att avveckla monopol, såväl privata som offentliga, samt begränsa statligt ägande i näringsverksamhet särskilt observeras.

Sverige har genom lagen (1992:1528) om offentlig upphandling infört motsvarande regler som de som tillämpas inom EU. Lagen gäller även för landstingen. Lagens viktigaste syfte är att utsätta den offentliga sektorns upphandling av varor och tjänster för konkurrens och att upphandlingen skall ske på ett affärsmässigt optimalt sätt. Därigenom kan samhällets kostnader minimeras.

Enligt 18 § läkemedelslagen avses med detaljhandel med läkemedel försäljning till den som inte har tillstånd till försäljning. Med partihandel avses annan försäljning. Idag har Apoteksbolaget monopol på försäljning av läkemedel till landstingen och till andra som driver sjukhus. Eftersom dessa till följd av Apoteksbolagets detaljhandelsmonopol inte har rätt till vidareförsäljning av läkemedel är försäljningen av läkemedel till dem nämligen att betrakta som detaljhandel. Apoteksbolaget får sina kostnader för denna verksamhet täckta av landstingen men den genererar inget överskott. Vissa landsting är mycket positiva till det nuvarande systemet och anser sig ha fått stora kostnadsfördelar härav.

## 7 Detaljhandel med receptfria läkemedel

**Regeringens förslag:** Tillgängligheten till receptfria läkemedel ökas genom att Apoteksbolagets monopol på detaljhandel med dessa läkemedel avskaffas. Sådana läkemedel skall i fortsättningen få säljas av den som fått särskilt tillstånd till detaljhandel med läkemedel. Läkemedelsverket kan medge att receptfria läkemedel som inte kan anses vara förenade med några medicinska säkerhetsrisker får säljas utan krav på tillstånd.

Som en följd av detta föreslås att lagen om detaljhandel med läkemedel upphävs och att nya regler om detaljhandel med läkemedel inarbetas i läkemedelslagen (1992:859). Vidare föreslås följdändringar i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika samt i förordningen (1968:70) om vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.

**Utredningens förslag:** Utredningen föreslår att läkemedel delas in i tre klasser, receptbelagda läkemedel, handköpsläkemedel och allmänna läkemedel. Grunden för indelningen skall vara vilken typ av information som är nödvändig ur säkerhets- och servicesynpunkt. Försäljningen av receptfria läkemedel kommer mot bakgrund av denna uppdelning att kunna ske dels i den nuvarande apoteksorganisationen, dels i nyetablerade s.k. egenvårdsapotek vad avser handköpsläkemedel och i den allmänna handeln vad avser allmänna läkemedel. För försäljning av handköpsläkemedel och allmänna läkemedel skall erfordras tillstånd. För försäljning av handköpsläkemedel ställs krav på verksamhetsansvarig farmaceut. Tillståndsgivningen för allmänna läkemedel föreslås bli enkel och standardiserad. Regler för tillståndsgivningen föreslås utarbetas av myndighet.

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser som har uttalat sig i frågan tillstyrker utredningens förslag att indela läkemedel i tre klasser. De flesta remissinstanserna är positiva till utredningens förslag i stort men flera instanser har framfört att de framlagda förslagen bör ses i ett helhetsperspektiv när slutbetänkandet föreligger. *Läkemedelsverket* anser t. ex. att en bedömning av utredningens delbetänkande försvåras utan tillgång till utredningens slutliga förslag om mål och inriktning av den framtida läkemedelsförsörjningen i sin helhet. *Landstingsförbundet* vill avvakta med sitt ställningstagande till dess en samlad bild föreligger. Andra remissinstanser, främst de som företräder handeln, har uttryckt sig mycket positivt över utredningens förslag. Av de instanser som har uttalat sig om förslagen att det skall vara möjligt att inrätta egenvårdsapotek respektive att sälja vissa läkemedel i den allmänna handeln är de flesta positiva. Flera remissinstanser anser dock att frågan inte är tillräckligt belyst och att utredningens slutbetänkande bör inväntas. *Sveriges farmaceutförbund* är tveksamt eftersom förslaget innebär ett avsteg från den grundläggande principen att kompetensen skall följa med läkemedlet. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* avvisar förslaget om de s.k. allmänna läkemedlen med den utformning detta fått i utredningen.

**Skälen för regeringens förslag:** Regeringens konsekvent genomförda avregleringspolitik har inneburit att flera marknader har avreglerats. Förslaget om att avskaffa monopolen för försäljning av receptfria läkemedel skall ses som ytterligare ett steg i samma riktning.

Vissa produkter och produktgrupper är dock av sådan art att en fullständig avreglering inte är möjlig. Läkemedel är en sådan varugrupp. Skälet för denna reglering från samhällets sida är dels av medicinskt säkerhetsmässig natur, dels att vissa av de individer som är i behov av läkemedel tillhör svagare grupper i samhället och därmed behöver stöd.

### *Allmänna riktlinjer*

Sedan länge har läkemedlen varit indelade i två huvudgrupper med avseende på under vilka förutsättningar de får tillhandahållas allmänheten: receptbelagda läkemedel och receptfria läkemedel. Till grund för denna indelning skall enligt 22 § andra stycket läkemedelslagen ligga hälso-

och sjukvårdsynpunkter, varmed avses medicinska säkerhetskrav. Om de medicinska säkerhetskraven föranleder det skall alltså ett läkemedel receptbeläggas. De receptbelagda läkemedlen berörs inte av de nu framlagda förslagen med undantag för förslaget om att sjukvårdshuvudmännen skall ha möjlighet att upphandla läkemedel direkt från partihandeln, som behandlas i avsnitt 8.

Egenvård innebär att genom egna aktiviteter dels förebygga ohälsa, dels bota sjukdomar. Egenvård kan bedrivas på flera sätt varav användandet av receptfria läkemedel är ett. Syftet med att öka tillgängligheten till dessa läkemedel är att ge de enskilda individerna bättre möjlighet att själva vårda sin hälsa, samt att minska påfrestningarna på sjukvården. Enligt en av utredningen relaterad studie kan stora kostnadsbesparingar för behandling i primärsjukvården uppnås om istället behandlingen sker med egenvård. Enligt studien är frekvensen av läkarbesök per invånare betydligt lägre i Sverige än i andra länder. Av detta kan man dra slutsatsen att de besparingar som kan göras inom sjukvården därför torde vara relativt begränsade i nuvarande läge. Det är dock en strävan att klara av en allt större del av hälsoproblemen i Sverige med hjälp av egenvård. Mot denna bakgrund bedömer regeringen utredningens förslag i detta avseende som angelägna. Apoteksbolagets strävan har varit att genomföra en etableringspolitik som syftar till att tillgängligheten till läkemedel, såväl de receptbelagda som de receptfria, skall svara mot befolkningens behov. Om detaljhandel med receptfria läkemedel kan etableras vid sidan av Apoteksbolaget bör emellertid tillgängligheten kunna ökas ytterligare. Regeringen föreslår därför att tillstånd för sådan detaljhandel med läkemedel skall kunna lämnas av Läkemedelsverket. Förslagen innebär inga ändringar av Apoteksbolagets ensamrätt för försäljning av läkemedel mot recept.

Försäljningen av receptfria läkemedel uppgick 1993 till ca 8 procent av Apoteksbolagets omsättning eller ca 1,3 miljarder kronor. Det är troligt att försäljningen av receptfria läkemedel ökar med en utvidgad tillgänglighet till denna typ av läkemedel. Det kan emellertid konstateras att det inte finns några absolut entydiga studier om effekterna på samhälle och individ av en ökad tillgänglighet till läkemedel. Det kan dock finnas en risk för ett ökat användande av receptfria läkemedel som i sin tur kan medföra ökat missbruk eller överkonsumtion som inte förbättrar individernas hälsa och inte heller avlastar sjukvården. Regeringen anser därför att Socialstyrelsen tillsammans med Läkemedelsverket nogga bör följa utvecklingen inom detta område och studera effekterna av en ökad tillgänglighet på såväl samhälle som individ. Även Konkurrensverket bör följa utvecklingen på området med hänsyn till målet att nå en fungerande marknad och till konkurrenslagens förbud mot missbruk av dominerande ställning. I det fall negativa effekter kan identifieras bör myndigheterna även lämna förslag till åtgärder för att komma till rätta med dessa negativa effekter.

I Sverige finns för närvarande en väl fungerande läkemedelsstatistik som sammanställs av Apoteksbolaget. Denna statistik är av stort värde för såväl läkemedelsindustrin som samhället. Den utgör bl.a. en av grun-

derna för bedömningen av risker som är förenade med läkemedelsanvändning. Underlaget för statistiken hämtas f.n. från partihandelsledet. Det kan dock inte uteslutas att uppföljning av läkemedelskonsumtionen kan försvåras av att detaljhandel med läkemedel kan förekomma på många försäljningsställen utanför apoteksväsendet. Det är självfallet angeläget att det även i framtiden finns en fungerande och heltäckande läkemedelsstatistik som möjliggör kontinuerlig uppföljning och bevakning. Regeringen förutsätter därför att Läke­medels­försörjnings­utredningen i sitt slutbetänkande behandlar frågan om hur en väl fungerande läkemedelsstatistik skall kunna erhållas också då Apoteks­bolagets monopol begränsas.

För läkemedel utan recept som mot bakgrund av dessa förslag kommer att kunna säljas av annan än Apoteksbolaget gäller fri prissättning. För att kunna erbjuda sina kunder konkurrenskraftiga priser bör den fria prissättningen på dessa produkter gälla även Apoteksbolaget. Därvid bör bolaget inte utnyttja sin monopolställning på receptbelagda läkemedel på ett oskäligt sätt. För läkemedel som lämnas ut mot recept sker dock inga förändringar. Regeringen avser inte heller att föreslå några förändringar i Apoteksbolagets skyldighet att tillhandahålla läkemedel.

Regeringen anser att inriktningen med slopande av receptbeläggning utgör en viss besparingspotential inom primärsjukvården. För att möjliggöra att denna utveckling fortsätter måste ansvaret för dem som ges tillstånd till detaljhandel med läkemedel definieras.

De ekonomiska konsekvenserna av de nu framlagda förslagen kan på kort sikt antas bli små då, som nämnts tidigare, frekvensen av läkarbesök som kan ersättas av egenvårdsinsatser är relativt ringa. Förslagen bör dock ses som en strävan från regeringens sida att ytterligare öka andelen egenvård vilken i sin tur på längre sikt bör ge positiva ekonomiska effekter. Den del av Apoteksbolagets omsättning som efter genomförandet av förslagen blir utsatt för konkurrens är liten. Då marknaden för receptfria läkemedel kan förutses växa torde påverkan på Apoteksbolaget bli minimal.

### *Information*

Regeringen anser i likhet med utredningen att en förutsättning för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek måste vara att läkemedlen åtföljs av adekvat och vederhäftig information. Särskilt viktigt är detta när det gäller läkemedel där recepttvånget nyligen släppts. Vidare har kompetens och kunskapsöverföring till kunderna på apotek i samband med försäljning av receptfria läkemedel varit en av förutsättningarna för att ett ökat antal läkemedel under senare år har kunnat ges receptfrihet. Användningen av läkemedel innebär alltid vissa risker, oavsett om medlen köps med eller utan recept. Det receptfria sortimentet har utökats successivt och omfattar nu alltmer kvalificerade läkemedel.

Liksom många remissinstanser anser därför regeringen att det grundläggande villkoret för försäljning av läkemedel skall vara att det finns farmaceutisk kompetens fysiskt tillgänglig för information och rådgiv-

ning vid försäljningsstället. Farmaceuten har ett ansvar för att en korrekt information ges till de kunder som så efterfrågar. Med farmaceutisk kompetens menar regeringen, i likhet med utredningen, att kompetens i den enskilda expeditionen, dvs. i kontakt med kunden, är en fråga om säkerhet i vid bemärkelse. Regeringen anser att olika former av tekniska hjälpmedel för information om läkemedel visserligen är viktiga komplement, men eftersom en stor del av läkemedelskunderna är äldre, handikappade och sjuka torde dessa hjälpmedel inte kunna ersätta den personliga kontakten med en farmaceut. Läkemedel är, som utredningen och flera remissinstanser framhåller, inga vanliga handelsvaror. Det bör gälla betydligt fler restriktioner för hantering och utlämnande av läkemedel än för det allmänna konsumentvarusortimentet. Läkemedelsverket bör, liksom hittills, ha tillsyn över försäljningsställena. Regeringen delar den syn som Läkemedelsindustriföreningen gett uttryck för i sitt remissvar nämligen att respekten för läkemedel och dess effekter måste upprätthållas.

Farmaceuter är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. Därigenom står de under Socialstyrelsens tillsyn och kan åläggas disciplinansvar enligt denna lag. De omfattas också av tillsynslagens bestämmelser om tystnadsplikt och uppgiftsskyldighet. Regeringen har nyligen föreslagit att tillsynslagen ersätts av en lag om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och en lag om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område (prop. 1993/94:149). Den föreslagna lagstiftningen innebär ingen ändring i de nämnda avseendena i förhållande till tillsynslagen.

Det är av stor vikt för farmaceuter, liksom för vissa andra yrkesgrupper, att få en kontinuerlig fortbildning. I det fall en enskild farmaceut kommer att vara den enda av sin yrkeskategori på en arbetsplats ökar snarast behovet av fortbildning. Ansvaret för farmaceutens fortbildning ligger hos arbetsgivaren. Det är angeläget att farmaceuten erbjuds fortbildning i sådan utsträckning att kraven på medicinsk säkerhet kan upprätthållas.

Vad gäller marknadsföring av läkemedel är marknadsföringslagen (1975:1418) tillämplig. Marknadsföringslagens regler kompletteras av 21 § andra stycket läkemedelslagen enligt vilken all information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skall vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande. Vidare har läkemedelsindustrins branschorganisationer antagit "Regler för läkemedelsinformation". I dessa regler föreskrivs bl.a. att läkemedelsinformation skall innehålla sakliga och balanserade sakuppgifter, att den skall vara förenlig med goda seder och god smak och att den inte får vara vilseledande. Reklam för receptbelagda läkemedel riktad till allmänheten är i princip inte tillåten. Branschreglerna gäller såväl den marknadsföring som sker mot dem som är yrkesmässigt verksamma inom sjukvården som den som riktas mot allmänheten. För att säkerställa att informationsreglerna efterlevs har läkemedelsindustrins organisationer inrättat Läkemedelsindustrins in-

formationsgranskningsman (IGM) och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL). IGM har till uppgift att fortlöpande vaka över läkemedelsföretagens marknadsföringsåtgärder medan NBL har till uppgift att tolka reglerna samt att svara för den fortsatta normbildningen på området. Regeringen lägger stor vikt vid att marknadsföringen av läkemedel även i framtiden är balanserad.

### *Tillstånd – tillsyn*

Tillstånd för detaljhandel med läkemedel skall kunna lämnas till den som uppfyller kraven på personlig lämplighet, kan tillhandahålla farmaceutisk kompetens samt har ändamålsenliga lokaler. Några överväganden huruvida det finns behov av en verksamhet med detaljhandel med läkemedel etc. på en ort skall inte göras vid tillståndsprövningen.

Ett viktigt led i strävandena att hålla en hög säkerhet i hanteringen av läkemedel är att snabbt kunna återkalla eller gå ut med kompletterande information till försäljningsstället om ett läkemedel vid felaktig kvalitet eller misstanke om biverkningar o.d. Enligt läkemedelslagen kan Läke- medelsverket ålägga den som fått ett läkemedel godkänt för försäljning att återkalla läkemedlet från dem som innehar det (11 §).

För att särskilja läkemedel från andra varor som kan säljas på ett försäljningsställe som fått detaljhandelstillstånd för läkemedel skall det vid exponeringen klart framgå vad som är läkemedel. I det fall farmaceut inte finns tillgänglig skall de utrymmen i försäljningslokalen, där det förvaras läkemedel för vilka gäller krav på tillstånd för detaljhandel, kunna stängas till. Lagerhållningen av läkemedelsprodukter skall vidare hållas skild från övrigt sortiment, läkemedel vars slutanvändningsdatum gått ut skall sorteras ut m.m. Läkemedelslagens allmänna bestämmelser om hantering av läkemedel m.m. liksom Läke- medelsverkets kompletterande föreskrifter gäller givetvis även för den som fått tillstånd till detaljhandel med läkemedel. Detsamma gäller reglerna om marknadsföring.

Läkemedelsverket har vid utfärdandet av tillstånd rätt att föreskriva vissa villkor. Vid brott mot de bestämmelser som reglerar verksamheten har verket möjlighet att återkalla tillståndet. En förutsättning bör dock vara att överträdelsen inte endast är bagatellartad.

Läkemedelsverket skall, utöver tillståndsgivningen, bedriva fortlöpande tillsyn över detaljhandeln med läkemedel. Genom att verket ges rätt att ta ut avgifter som täcker kostnaden för dels tillståndsgivningen, dels tillsynsverksamheten, kommer statsbudgeten inte att belastas.

### *Tillgänglighet i glesbygd*

Många remissinstanser har uttryckt farhågor för att förslaget med ökat antal detaljhandlare för läkemedel kan innebära ökad tillgänglighet till receptfria läkemedel i tätbefolkade områden men inte i glesbygderna. Regeringen anser dock att glesbygdens behov av läkemedel kan säkerställas genom att Apoteksbolagets väl fungerande ombudsverksamhet i

glesbygden bibehålls och vidareutvecklas. Regeringen har övervägt huruvida det bör vara möjligt för annan än Apoteksbolaget att bedriva ombudsverksamhet. En sådan verksamhet skulle innebära försäljning av ett mindre antal receptfria läkemedel av ett ombud som, i likhet med Apoteksbolagets ombud, saknar farmaceutisk kompetens men som kan utnyttja de resurser som innehavaren av detaljhandelstillstånd har i det avseendet. Regeringen vill dock avvakta erfarenheterna av det nya systemet med tillstånd för försäljning av receptfria läkemedel innan slutlig ställning tas i frågan.

#### *Undantag från kravet på tillstånd för detaljhandel med läkemedel*

I och med att den nya läkemedelslagen trädde i kraft den 1 juli 1993 har naturmedel och merparten av de s.k. fria läkemedlen kommit att omfattas av läkemedelskontrollen i enlighet med rådande ordning inom EU. Det har däremot inte ställts krav på att dessa läkemedel endast skall försälas på apotek. Regeringen anser att de även i fortsättningen bör få säljas utanför apotek. Mot bakgrund av att dessa medel inte har omfattats av det statliga detaljhandelsmonopolet vad gäller läkemedel och således sedan en lång tid tillbaka hanterats utan farmaceutisk kompetens finns det inte heller anledning att för dem uppställa samma krav på tillstånd och tillgång till farmaceutisk kompetens som för övriga receptfria läkemedel. Regeringen delar alltså inte utredningens uppfattning att det skall krävas formellt tillstånd för att få sälja även dessa läkemedel, vilka hittills sålts fritt. Det skulle innebära ökad reglering och byråkrati och dessutom kostnader. Från hälso- och sjukvårdssynpunkt finns det knappast skäl för en sådan reglering.

Regeringen anser att det utöver nämnda produkter kan finnas vissa produkter, inom det sortiment som idag säljs på apotek, som även de kan säljas utanför apotek och utan krav på särskilt tillstånd till detaljhandel med läkemedel. Avgörande vid denna bedömning bör vara den medicinska säkerhet som är förenad med produkternas användning. Om den medicinska risken för negativa effekter av läkemedlet kan bedömas som ringa och informationen på läkemedelsförpackningen eller på en bipacksedel bedöms som tillräcklig för att medlet skall kunna användas på ett riktigt sätt av konsumenten, bör medlet kunna undantas från kravet på detaljhandelstillstånd och det därtill knutna kravet på tillgång till farmaceutisk kompetens vid försäljningen. Eftersom all läkemedelskonsumtion är förenad med vissa risker anser regeringen dock att denna bedömning åtminstone inledningsvis bör vara restriktiv. Regeringen avser att uppdra åt Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att noga följa utvecklingen och i en rapport till regeringen senast den 1 december 1996 redovisa erfarenheterna under det första året som lagen varit i kraft. Skulle en utvärdering av systemet med möjlighet till undantag från kravet på tillstånd för detaljhandel med läkemedel visa att sortimentet kan ökas ser regeringen inget hinder mot att så sker. Vilka läkemedel som kan bedömas som så säkra att de bör kunna säljas utan krav på tillstånd och tillgång till farmaceutisk rådgivning blir en fråga för Läkemedelsverket att av-

göra. I enlighet med vad som framhållits tidigare anser regeringen att försäljning av läkemedel som huvudregel skall vara förenad med möjlighet till rådgivning av en utbildad farmaceut.

Regeringen avser att uppdra åt Läkemedelsverket att senast den 1 mars 1995 till regeringen redovisa de riktlinjer som skall ligga till grund för besluten om vilka läkemedel som skall kunna undantas från kravet på tillstånd till detaljhandel med läkemedel.

### *Nya regler*

De nya reglerna om tillstånd till detaljhandel med läkemedel och om återkallelse av sådant tillstånd bör lämpligen inarbetas i läkemedelslagen. Därigenom kan lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel upphävas. Följdändringar bör göras i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika och i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.

Läkemedelslagens bestämmelser om hantering av läkemedel (19 § m.fl.), tillsyn (23 och 24 §§) ansvar och förverkande (26 och 27 §§), överklagande av beslut (28 §) och meddelande av föreskrifter (29 §) kan tillämpas också vad det gäller det nya systemet med detaljhandel med läkemedel. Vad gäller läkemedelslagens avgiftsbestämmelse (25 §) krävs en ändring för att göra denna tillämplig på ansökan om tillstånd att få bedriva detaljhandel med läkemedel och om årsavgift för ett sådant tillstånd.

## 8 Sjukhusens upphandling av läkemedel

**Regeringens förslag:** Sjukvårdshuvudmännen och de privata sjukhusen ges möjlighet att upphandla läkemedel direkt från partihandeln i stället för att som tidigare vara hänvisade till Apoteksbolaget för detta.

**Utredningens förslag:** Landsting och andra som använder läkemedel i sin verksamhet ges möjlighet att fritt upphandla läkemedel direkt från partihandeln.

**Remissinstanserna:** Landstingen redovisar en splittrad remissbild i denna fråga. Vissa anser att det medför fördelar att själv få hantera läkemedelsinköpen, medan andra anser sig inte ha kompetens för uppgiften och att förändringen kan innebära ökade kostnader för landstingen.

**Skälen för regeringens förslag:** Regeringen anser principiellt att det är viktigt att ansvaret för läkemedelsupphandlingen läggs på dem som använder läkemedel i sin verksamhet. Därigenom uppnås ett större kostnadsmedvetande hos de inblandade aktörerna.

Regeringen anser inte att skälen för att bibehålla den nuvarande ord-

ningen att landstingen skall vara hänvisade till Apoteksbolaget för sina inköp överväger. I stället bör den som bedriver partihandel med läkemedel med tillstånd enligt 18 § läkemedelslagen också vara berättigad att utan särskilt tillstånd sälja läkemedel till sjukvårdshuvudmännen (landsting, kommuner som inte ingår i ett landsting samt andra kommuner som har ansvar för viss del av hälso- och sjukvården, primärvården, i ett område) och privata sjukhus. Någon rätt för dessa att vidareförsälja läkemedlen innebär dock inte förslaget.

Regeringen anser inte att det i nuläget finns skäl att införa en möjlighet att upphandla läkemedel direkt från partihandeln för andra än sjukvårdshuvudmännen och privata sjukhus. Det skulle leda till att möjligheterna för Läkemedelsverket att kunna övervaka hanteringen på ett säkerhetsmässigt och kostnadseffektivt sätt blir mycket små.

De landsting som så önskar kan även i framtiden upphandla sakkunnig rådgivning från Apoteksbolaget eller annan i den utsträckning sådan inte finns inom landstinget.

Läkemedelskommittéerna hos sjukvårdshuvudmännen verkar idag framgångsrikt för en effektiv och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Frågan om läkemedelskommittéernas framtida roll är först och främst en fråga för landstingen. Regeringen förutsätter dock att utredningen i sitt slutbetänkande tar upp en diskussion kring hur samverkan i framtiden skall ske mellan apotek och sjukvård, då också med läkemedelskommittéerna.

## 9 Ändring i avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB, m.m.

**Regeringens förslag:** Regeringen bemyndigas att träffa överenskommelse med Apoteksbolaget AB om de ändringar i avtalet mellan staten och Apoteksbolaget som föranleds av de nu lämnade förslagen.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt det nu gällande avtalet mellan staten och Apoteksbolaget åtar sig bolaget att med ensamrätt driva detaljhandel med läkemedel enligt bestämmelserna i avtalet. Dessutom framgår att bolagets priser vid försäljningen skall vara enhetliga i hela landet. Vidare skall villkoren för bolagets leveranser till den allmänna hälso- och sjukvården och för dess tjänster i samband därmed fastställas genom avtal mellan bolaget och sjukvårdshuvudmännen. Därvid skall principen vara att bolagets övriga verksamhet varken belastas med kostnader eller subventioneras genom denna verksamhet. Som en följd av de här redovisade förslagen måste avtalet med Apoteksbolaget förhandlas om.

Regeringen föreslår att riksdagen bemyndigar regeringen att träffa avtal

med Apoteksbolaget i enlighet med de redovisade förslagen om upphävande av Apoteksbolagets monopol för försäljning av receptfria läkemedel samt sjukhusens möjligheter att upphandla läkemedel direkt från partihandeln.

Apoteksbolaget bedriver idag statistik- och informationsverksamhet. Som tidigare nämnts förutsätter regeringen att Läkemedelsförsörjningsutredningen i sitt slutbetänkande behandlar hur dessa frågor skall hanteras när bolagets monopol inskränks.

## 10 Ikraftträdande m.m.

Regeringen föreslår att de lämnade förslagen träder ikraft den 1 juli 1995. Det får förutsättas att en överenskommelse innan dess hinner träffas mellan staten och Apoteksbolaget om ändring i avtalet mellan parterna. Några övergångsregler är inte nödvändiga.

## 11 Författningskommentar

### Förslaget till ändring i läkemedelslagen (1992:859)

**18 §** Paragrafens sista stycke utgår och ersätts av den nya regleringen för detaljhandel med läkemedel i 18 a – 18 c §§.

**18 a §** Enligt *första stycket a* får detaljhandel med läkemedel bedrivas av staten eller av en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Denna bestämmelse har överförts från 2 § lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel och utgör grunden för Apoteksbolaget AB:s rätt att driva detaljhandel med läkemedel. Enligt de nya bestämmelserna i samma stycke b och c skall möjligheten att få bedriva detaljhandel med läkemedel inte längre vara förbehållen staten eller ett statligt bolag. Apoteksbolaget AB:s monopolställning inskränks därmed.

Enligt 18 § första stycket avses med detaljhandel med läkemedel försäljning till den som inte har tillstånd till försäljning. En partihandlars försäljning till sjukhus m.m. är således, eftersom dessa till följd av Apoteksbolagets detaljhandelsmonopol inte har rätt att i sin tur sälja läkemedlen vidare, att betrakta som detaljhandel. Enligt den nya bestämmelsen i *första stycket b* upphävs Apoteksbolagets monopolställning när det gäller försäljning till sjukvårdshuvudmännen (landstingen, kommuner som inte ingår i ett landsting samt andra kommuner som har ansvar för viss del av hälso- och sjukvården, primärvården, inom ett område) och till de privata sjukhusen. En förutsättning för att privata sjukhus skall ha rätt att köpa läkemedel direkt från partihandeln är att det för sjukhuset finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller att för sjukhuset utgår ersättning för sjukhusvård enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring. Ersättning enligt den sistnämnda bestämmelsen utgår, förutom till landsting och landstingsfria kommuner, till Riksförsäkringsverkets sjukhus i Nynäshamn och Tranås och till vissa andra sjuk-

vårdsinrättningar som enligt 3 § förordningen (1979:849) om ersättning för sjukhusvård m.m. intagits i en förteckning hos Riksförsäkringsverket över vissa sjukvårdsinrättningar som skall anses som sjukhus. Rätt till sådan försäljning skall i fortsättningen följa med ett tillstånd att bedriva parthandel med läkemedel enligt 18 § tredje stycket. Någon rätt för sjukvårdshuvudmännen och de privata sjukhusen att i sin tur försälja läkemedlen vidare innebär inte den nya bestämmelsen. För att detta skall vara tillåtet krävs att vederbörande har rätt att driva detaljhandel med läkemedel.

Enligt *första stycket c* skall den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd kunna få bedriva viss verksamhet med detaljhandel med läkemedel. Denna möjlighet skall enbart gälla receptfria läkemedel. För receptbelagda läkemedel består Apoteksbolagets detaljhandelsmonopol. Förutsättningarna för receptbeläggning av läkemedel anges i 22 § andra stycket. De närmare förutsättningarna för meddelande av detaljhandels-tillstånd anges i den nya 18 c §.

Enligt *andra stycket* får Läkemedelsverket medge undantag från kravet på tillstånd för detaljhandel med läkemedel när det gäller vissa av de receptfria läkemedlen. Förutsättningen är att ett läkemedel bedöms inte kunna medföra medicinska säkerhetsrisker för användaren. Att säkerhets-hänsyn är avgörande ansluter till vad som gäller i fråga om prövningen av behovet av receptbeläggning (jfr 22 §). Ett annat uttryckssätt har valts här för att göra det tydligt att det är fråga om två olika prövningar med olika förutsättningar. Om ett läkemedel med hänsyn till sina egenskaper och den information om medlet och dess användning som finns tillgänglig på förpackningen eller på en s.k. bipacksedel bedöms inte kunna medföra några egentliga hälsorisker skall läkemedlet alltså kunna undantas från kravet på detaljhandelstillstånd. Hit bör i första hand kunna räknas de naturmedel och s.k. fria läkemedel som enligt hittillsvarande regler inte omfattas av lagen om detaljhandel med läkemedel och som därmed inte heller omfattas av det nuvarande detaljhandelsmonopolet. Något krav på tillstånd för att få bedriva detaljhandel med sådana medel bör således inte uppställas. De läkemedel som avses är sådana som enligt 1 § 3 mom. första stycket 2 läkemedelsförordningen (1962:701) räknades som naturmedel eller enligt 1 § 3 mom. andra stycket samma förordning utgjorde s.k. fria läkemedel (sårsalvor, inandningsolja, anti-septiska lösningar, liniment m.m). Även andra läkemedel än dessa kan bli aktuella för detta undantag om de nämnda förutsättningarna föreligger. Som framhållits i den allmänna motiveringen (avsnitt 7) bör dock bedömningen åtminstone inledningsvis vara restriktiv när det gäller att göra undantag från kravet på detaljhandelstillstånd.

Både beträffande de receptfria läkemedel för vilka detaljhandelstillstånd krävs och för de läkemedel som kan komma att undantas från tillståndskravet gäller läkemedelslagens allmänna föreskrifter bl.a. om handel med läkemedel (18 § andra stycket), hantering i övrigt (19 §), Läkemedelsverkets tillsyn (23 och 24 §§), ansvar och förverkande (26 och 27 §§) samt om överklagande av beslut (28 §).

**18 b §** I paragrafen anges att regeringen bestämmer vem som skall bedriva detaljhandelsmonopolet avseende receptbelagda läkemedel. Bestämmelsen motsvarar 3 § i lagen om detaljhandel med läkemedel.

**18 c §** I *första stycket* regleras förutsättningarna för att få tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket c. Tillstånd kan ges både till fysisk och juridisk person. Ett tillstånd skall kunna meddelas den som med hänsyn till personliga egenskaper och övriga omständigheter kan antas vara lämplig som tillståndshavare. Vad gäller de personliga egenskaperna bör särskilt beaktas i vad mån sökanden kan förväntas efterleva de författningsbestämmelser som reglerar hantering, handel och marknadsföring m.m. beträffande läkemedel liksom de särskilda villkor med vilka ett tillstånd skall kunna förenas. När det gäller en juridisk person är det de personliga egenskaperna hos företrädarna för denna som skall beaktas. Sökandens eventuella farmaceutiska kompetens har betydelse vid tillståndsprövningen, även om det i och för sig inte krävs att denne själv skall ha en sådan kompetens, utan det är tillräckligt att det finns en annan ansvarig person med farmaceutisk kompetens på försäljningsstället (se *andra stycket*). Bland de övriga omständigheter som bör beaktas vid tillståndsgivningen är bl.a. om de lokaler i vilka verksamheten avses bedrivas är lämpliga för ändamålet, dvs. om de är lämpliga för försäljning av receptfria läkemedel. Däremot skall inte göras några överväganden om behovet av verksamheten på den aktuella orten etc.

Enligt *andra stycket* skall det finnas en ansvarig person som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie på varje försäljningsställe där detaljhandel med läkemedel bedrivs. Formuleringen av paragrafen har jämkats något jämfört med lagrådsremissen. I 7 § första stycket lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. anges att behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie är den som avlagt apotekarexamen respektive receptarieexamen eller som visar att han på annat sätt förvärvat motsvarande kompetens. Enligt *andra stycket* i samma paragraf prövar Socialstyrelsen frågor om behörighet för den som inte har apotekar- eller receptarieexamen.

Den ansvariga personen skall finnas tillgänglig för att ge kunderna information eller rådgivning. Frånvaro i form av ledighet eller sjukskrivning innebär att försäljningen av läkemedel måste avbrytas om inte någon annan person med farmaceutisk kompetens finns tillgänglig på försäljningsstället. Den ansvariga personen kan självfallet ta raster eller göra kortare avbrott i arbetet utan att försäljningen måste avbrytas. Farmaceuten skall dock alltid kunna tillkallas för att svara på frågor.

Om även andra varor än läkemedel säljs på detaljhandelsstället skall enligt *tredje stycket* utrymmena för försäljning och lagring av läkemedel vara avgränsade på lämpligt sätt från lokalerna i övrigt. Detta kan exempelvis ske genom att försäljningen av läkemedel sker i en särskild del av försäljningslokalen eller vid en särskild disk. Under tider då försäljning av läkemedel inte bedrivs skall de utrymmen i försäljningslokalen

där läkemedel förvaras kunna stängas till.

Enligt *fyärde stycket* får ett tillstånd till detaljhandel med läkemedel förenas med de ytterligare villkor som behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, dvs. sådana som är motiverade av säkerhetsskäl. Det kan t.ex. gälla föreskrifter om krav på rutiner för att rensa ut läkemedel vars sista förbrukningsdatum har gått ut, för mottagande av överblivna läkemedel som lämnas in av allmänheten, m.m.

**20 §** *Andra stycket* har ändrats så till vida att även tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket c skall kunna återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Med krav av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet avses bl.a. dels läkemedelslagens bestämmelser i det avseendet, dels de föreskrifter och villkor som kan ha meddelats med stöd av lagen. För att återkallelse skall få ske krävs att de krav som tillståndshavaren har brutit mot är av särskild betydelse. Mindre brister skall således inte föranleda omedelbar återkallelse. Läkemedelsverket bör i sådant fall i första hand försöka få tillståndsinnehavaren att självant vidta rättelse. Ett beslut om återkallelse av tillstånd kan enligt 28 § överklagas hos kammarrätten.

**25 §** I paragrafen anges förutsättningarna för att ta ut avgifter för den statliga läkemedelskontrollen. Genom ett tillägg till paragrafen införs en möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut en ansökningsavgift även av den som ansöker om tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket c och att ta ut årsavgift så länge tillståndet gäller.

#### **Förslaget till ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika**

**5 §** I paragrafen regleras vem som har rätt att bedriva handel med narkotika. I paragrafens andra punkt görs en ändring som motiveras av upphävandet av lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel. Förutom Apoteksbolaget bör även den som har tillstånd till partihandel med läkemedel och som därigenom har rätt att sälja läkemedel till sjukvårdshuvudmännen m.fl. enligt 18 a § första stycket b läkemedelslagen få driva handel med narkotika. Att någon sådan möjlighet inte bör finnas för den som enbart har tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket c ligger i sakens natur.

#### **Förslaget till ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler**

**4 §** I paragrafen regleras vem som har rätt att bedriva handel med spruta eller kanyl. I punkt a görs en ändring som motiveras av upphävandet av lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel. Förutom Apoteksbolaget bör även den som har tillstånd till partihandel med läkemedel och

som därigenom också får sälja sådana varor till sjukvårdshuvudmännen m.fl. enligt 18 a § första stycket b läkemedelslagen få driva handel med sprutor och kanyler. Motsvarande möjlighet införs dock inte för den som enbart har tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket c.

Prop. 1994/95:9

## Detaljhandel med läkemedel

En utgångspunkt för utredningen har varit att se användningen av läkemedel ur både kundens/patientens och hälso- och sjukvårdens perspektiv. Patienten har behov av en god tillgänglighet till receptfria läkemedel och en god information om när och hur dessa skall användas.

Ur hälso- och sjukvårdens synvinkel är det viktigt att ta till vara medborgarnas ökande intresse för egenvård. Därigenom kan medborgarnas behov av att ta ansvar för sin egen hälsa tillfredsställas samtidigt som det blir möjligt att undvika vissa kostnader i sjukvården, som skulle belasta sjukvården genom läkarbesök som enbart syftar till att få recept på läkemedel som skulle kunna införskaffas utan ett sådant besök.

Det är viktigt att komma ihåg att användning av läkemedel alltid innebär vissa risker, vare sig medlen kan köpas med eller utan recept. Egenvårdssortimentet har utökats successivt och omfattar nu allt fler kvalificerade läkemedel. En förutsättning för försäljning av receptfria läkemedel till medborgarna är därför att läkemedlen åtföljs av adekvat och vederhäftig information.

Utredningen föreslår att läkemedel i framtiden delas in i tre klasser, en för läkemedel som endast får utlämnas mot recept (receptbelagda läkemedel), en som kräver att farmaceutiskt utbildad personal finns tillgänglig för frågor vid försäljningen (handköpsläkemedel) och slutligen en tredje klass där den information som finns i och på läkemedlets förpackning bedöms som tillräcklig för en korrekt användning (allmänna läkemedel).

Enligt nuvarande lag (1970:205) om detaljhandel med läkemedel får endast staten, eller juridisk person som staten äger ett bestämmande inflytande över, bedriva detaljhandel med läkemedel. Utredningen föreslår att staten fortsatt har ensamrätt till detaljhandel med läkemedel, och att regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer, efter ansökan kan lämna tillstånd för apoteksverksamhet (samtliga läkemedel), egenvårdsapoteksverksamhet (handköps- och allmänna läkemedel) och för annat försäljningsställe (endast allmänna läkemedel).

Staten har idag överlåtit sin ensamrätt till detaljhandel med läkemedel på Apoteksbolaget. Denna ensamrätt ersätts i enlighet med ovan med tillstånd till detaljhandel med läkemedel. Vissa krav som i framtiden bör ställas för att få tillstånd för apoteksverksamhet diskuteras i slutbetänkandet. Regeringen förutsätts stipulera att rätten att sälja läkemedel mot recept tills vidare skall vara förbehållet Apoteksbolaget.

För tillstånd för egenvårdsapoteksverksamhet ställs krav på att verksamheten skall förestås av farmaceut för att, i likhet med dagens apotek, garantera en god tillgång på erforderlig information och rådgivning. Detaljbestämmelser föreslås utarbetas av myndighet.

Tillstånd för annat försäljningsställe lämnas genom ett enkelt tillståndsförfarande. Inga krav på kompetens ställs på den som förestår verksamheten.

För naturmedel och fria läkemedel som blir godkända som naturläkemedel

respektive läkemedel ökar regleringen något. Detta är en konsekvens av anpassningen till EES då EG inte gör någon åtskillnad mellan naturläkemedel och "vanliga" läkemedel.

Sammanfattningsvis innebär LFU 92:s förslag att försäljningsrätten för läkemedel kopplas till den kompetens som erfordras av hänsyn till skydd för medborgarnas hälsa, istället för som idag till ett visst företag.

## Förslag till

### Lag om ändring i lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel

Utredningen föreslår att 1-3 §§, lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel, skall ges följande lydelse:

#### *Nuvarande lydelse*

1 §<sup>1</sup> Med detaljhandel förstås i denna lag försäljning av läkemedel till den som inte har tillstånd till försäljning.

Denna lag skall tillämpas på samma varor som de numera upprävdade läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion.

2 §<sup>2</sup> Detaljhandel med vara som avses i 1 § får drivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

3 §<sup>3</sup> Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel får drivas.

#### *Föreslagen lydelse*

1 § Med detaljhandel förstås i denna lag försäljning av läkemedel till den som inte har tillstånd till försäljning.

Med läkemedel förstås vara på vilken läkemedelslagen är tillämplig.

2 § Detaljhandel med läkemedel får bedrivas endast av staten eller den som fått särskilt tillstånd.

3 § Regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer får besluta om särskilt tillstånd enligt 2 §.

I andra fall som avses i 2 § bestämmer regeringen av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel får bedrivas.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1992:1201

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1992:1201

<sup>3</sup> Senaste lydelse 1985:304

Delbetänkandet av Läkemedelsförsörjningsutredningen (SOU 1993:106) remissbehandlades under vintern 1994. Remissvaren har inkommit till Socialdepartementet under februari 1994. Nedan följer en förteckning över remissinstanserna.

Följande har anmodats att avge yttrande: Socialstyrelsen, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Riksförsäkringsverket, Universitets- och Högskoleämberget, Farmaceutiska fakulteten i Uppsala, Läkemedelsverket, Konkurrensverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Smittskyddsinstitutet, Konsumentverket, Livsmedelsverket, Kommerskollegium och Glesbygdsmyndigheten.

Följande har beretts tillfälle att avge yttrande: Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Konobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Kristianstads läns landsting, Malmöhus läns landsting, Hallands läns landsting, Göteborgs och Bohus läns landsting, Älvsborgs läns landsting, Skaraborgs läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Kopparbergs läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Göteborgs kommun, Malmö kommun, Gotlands kommun, Landstingsförbundet, Svenska kommunförbundet, Apoteksbolaget AB, Apotekarsocieteten, Hälso- och sjukvårdens utvecklingsinstitut (SPRI), Svenska Läkarsällskapet, Hälsokostrådet, Medicinska forskningsrådet, Sveriges läkarförbund, Sveriges tandläkarförbund, Sveriges veterinärförbund, Landsorganisationen i Sverige (LO), Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Centralorganisationen SACO/SR, Sveriges Arbetsgivareföreningen (SAF), Patienternas riksförbund, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier (RUF), Farmaciförbundet, Apoteksanställdas förbund, Sveriges Farmaceutförbund (SFF), Sveriges allmänna patientförening, Vårdkonsumenternas riksförbund, Svenska Industriförbundet, Handelstjänstemannaförbundet, Företagens riksförbund, Grossistförbundet Svensk Handel, Sveriges livsmedelshandlarförbund, Föreningen för landsbygdshandelns främjande, Svenska Hälso- och Sjukvårdens Tjänstemannaförbund (SHSTF), ICA-förbundet, Kooperativa Förbundet (KF), Dagab, Sveriges köpmannaförbund, Sveriges kommunalråd, Dagligvaruleverantörers förbund, Läkemedelsgrossistföreningen, Farmaceutiska Studentkåren, Läkemedelssakkunniga i Stockholm läns landsting, Åhléns AB.

## 1 Förslag till Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (1992:859)  
*dels* att 18, 20 och 25 §§ skall ha följande lydelse,  
*dels* att det i lagen skall införas tre nya paragrafer, 18 a, 18 b och 18 c §§,  
av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 18 §

Med detaljhandel avses i denna lag försäljning till den som inte har tillstånd till försäljning. Med partihandel avses annan försäljning.

Handel med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

*Bestämmelser om detaljhandel med läkemedel finns i lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel.*

### 18 a §

*Detaljhandel med läkemedel får bedrivas av*

*a) staten eller en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande,*

*b) den som har tillstånd till partihandel med läkemedel såvitt gäller försäljning till en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller för vilket ersättning för sjukhusvård utgår enligt 2 kap 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring,*

*c) den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd till detaljhandel med sådana läkemedel för vilka inte har meddelats föreskrift enligt 22 § andra stycket om att medlet endast får lämnas ut mot recept eller annan beställning.*

*Om ett läkemedel bedöms inte*

*kunna medföra några medicinska säkerhetsrisker för den som använder det, får Läkemedelsverket medge undantag från kravet på tillstånd enligt första stycket c.*

18 b §

*Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel får bedrivas enligt 18 a § första stycket a.*

18 c §

*I ett ärende om tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket c skall Läkemedelsverket pröva om sökanden med hänsyn till personliga egenskaper och övriga omständigheter kan antas vara lämplig som tillståndshavare.*

*På ett försäljningsställe där detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket c bedrivs skall det finnas en ansvarig person med farmaceutisk kompetens. Den ansvariga personen skall vara tillgänglig på försäljningsstället under tid då försäljning av läkemedel sker.*

*Om det på ett försäljningsställe säljs även andra varor än läkemedel, skall utrymmena för försäljning och lagring av läkemedel vara avgränsade på lämpligt sätt från övriga delar av lokalerna.*

*Tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket c får förenas med de ytterligare villkor som behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt.*

20 §

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § tredje stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra stycket,    Eit tillstånd enligt 5 § andra stycket,

14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av väsentlig betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

14 §, 16 §, 17 § första stycket, 18 § tredje stycket eller 18 a § första stycket c får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av väsentlig betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

#### 25 §<sup>1</sup>

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller ansöker om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet eller tillståndet gäller skall årsavgift betalas. Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett hoemopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller ansöker om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning eller om tillstånd till detaljhandel med läkemedel skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet eller tillståndet gäller skall årsavgift betalas. Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1995, då lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel skall upphöra att gälla.

<sup>1</sup> Senast lydelse 1994:83.

## 2 Förslag till Lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Prop. 1994/95:9  
Bilaga 4

Härigenom föreskrivs att 5 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika skall ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### 5 §<sup>1</sup>

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt *lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel har rätt till detaljhandel med läkemedel, eller*

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som *enligt 18 a § första stycket a eller b läkemedelslagen (1992:859) får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller*

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1995.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1992:1276.

### 3 Förslag till Lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

Härigenom föreskrivs att 4 § förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

4 §<sup>1</sup>

Handel med spruta eller kanyl får bedrivas endast av

a) den som enligt *lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel har rätt att driva detaljhandel med läkemedel,*

b) den som *innehär* tillstånd att driva handel med varan.

Handel med spruta eller kanyl får bedrivas endast av

a) den som enligt *18 a § första stycket a eller b läkemedelslagen (1992:859) får driva detaljhandel med läkemedel,*

b) den som *har* tillstånd att driva handel med varan.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1995.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1992:1200.

# Lagrådet

Prop. 1994/95:9  
Bilaga 5

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 1994-06-09

**Närvarande:** f.d. regeringsrådet Bengt Hamdahl, justitierådet Bo Svensson, regeringsrådet Arne Bækkevold.

Enligt en lagrådsremiss den 19 maj 1994 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859), m.m.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av hovrättsassessorn Per Sundberg.

*Lagrådet* lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 16 juni 1994

Närvarande: statsministern Bildt, ordförande, och statsråden B. Westerberg, Laurén, Hörnlund, Olsson, Svensson, Dinkelspiel, Thurdin, Hellsvik, Björck, Davidson, Odell, Lundgren, Unckel, P. Westerberg, Ask

Föredragande: statsrådet Könberg

---

Regeringen beslutar proposition 1993/94:9 Detaljhandel med receptfria läkemedel m.m.

---

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
--------------------	--	---

---

Lag om ändring i 18 c §, 25 §  
läkemedelslagen  
(1992:859)

