

## Konsekvensutredning av förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel

### 1. Problemet och vad som ska uppnås

Den 8 juni 2011 antogs Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan<sup>1</sup>. Med anledning härav krävdes vissa förändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.<sup>2</sup>

Enligt artikel 85c.1 i direktiv 2001/83/EG ska medlemsstaterna se till att läkemedel erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster på vissa villkor. Den person som avser att bedriva distanshandel ska bl.a. anmäla startdatum för verksamheten att erbjuda distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster och adressen till den webbplats som används i detta syfte och alla relevanta uppgifter som krävs för att identifiera denna webbplats. Nu nämnda uppgifter ska lämnas till den medlemsstat där personen är etablerad.

I 9 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel föreskrivs att en näringsidkare inte får bedriva detaljhandel enligt denna lag, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket. Vilka uppgifter som ska anmälas till Läkemedelsverket regleras i 3 och 4 §§ LVFS 2009:20.

För detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek implementerades i maj 2015 kravet på att anmäla ovan nämnda uppgifter om handel via webbplats i 4 § LVFS 2009:20. I samband med detta infördes även en definition av begreppet ”distanshandel” i 2 § LVFS 2009:20, där det angavs att med distanshandel avses i dessa föreskrifter detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som innefattar distribution från försäljningsstället till mottagaren när denne inte får tillgång till varan i försäljningsställets lokaler. Definitionen motsvarar i allt väsentligt den definition av distanshandel som finns i 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

Efter att ovan nämnda ändringar gjorts uppmärksammade Läkemedelsverket att definitionen av distanshandel i detta sammanhang inte överensstämmer med den definition av distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster som följer av artikel 85c i direktiv 2001/83/EG. I nu nämnda artikel anges att med distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster avses här samma sak som enligt

---

<sup>1</sup> EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062.

<sup>2</sup> Se ändring med dnr 3.1-2015-012600.

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. En definition av informationssamhällets tjänster finns i svensk rätt i 2 § lag (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster (e-handelslagen). Det ska vara fråga om ”tjänster som normalt utförs mot ersättning och som tillhandahålls på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare”.

Distanshandel är enligt den nuvarande definitionen i 2 § LVFS 2009:20 ”detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som innefattar distribution från försäljningsstället till mottagaren när denne inte får tillgång till varan i försäljningsställets lokaler”. Distinktionen gällande var mottagaren får tillgång till varan finns dock inte när det handlar om distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster i enlighet med e-handelslagen. Där räcker det att det handlar om en tjänst (i detta fall försäljning av läkemedel) som tillhandahålls utan att parterna är närvarande samtidigt, oavsett var kunden sedan får tillgång till varan.

Ett fall där en kund beställer och betalar läkemedel via en webbplats och sedan hämtar upp läkemedlet i försäljningsställets lokaler skulle alltså anses falla in under sådan distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster som avses i artikel 85c i direktiv 2001/83/EG. Eftersom kunden får tillgång till läkemedlet i försäljningsställets lokaler skulle det dock inte anses vara distanshandel i enlighet med den nuvarande definitionen i 2 § LVFS 2009:20. Detta skulle i sin tur leda till att en verksamhetsutövare med ett sådant handelsupplägg inte skulle vara skyldig att enligt 4 § LVFS 2009:20 anmäla startdatumet för verksamheten att erbjuda distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster eller adressen till den webbplats som används i detta syfte. Ett sådant utfall är inte i enlighet med artikel 85c i direktiv 2001/83/EG. Detta innebär att den implementering som i detta fall gjorts av artikel 85c i svensk rätt inte har blivit korrekt eftersom det finns en risk att verksamhetsutövare som enligt artikel 85c ska anmäla ovan nämnda uppgifter inte träffas av denna uppgiftsskyldighet enligt 4 § LVFS 2009:20.

Mot denna bakgrund föreslår Läkemedelsverket att begreppet ”distanshandel” med tillhörande definition inte ska förekomma i LVFS 2009:20. Vidare föreslår Läkemedelsverket att 4 § i nu nämnda föreskrift ska formuleras om så att ordalydelsen stämmer överens med artikel 85c i direktiv 2001/83/EG. Den föreslagna ändringen påverkar inte LVFS 2009:20 i övrigt.

## **2. Alternativa lösningar**

De ändringar som föreslås i denna konsekvensutredning är nödvändiga för att omfattningen av anmälningskravet ska vara detsamma som anges i artikel 85c i direktiv 2001/83/EG. Läkemedelsverkets bedömning är att det inte finns några alternativa lösningar än den föreslagna. För det fall ändringen inte genomförs har Sverige inte uppfyllt sina skyldigheter i enlighet med EU-rätten.

## **3. Vilka som berörs av regleringen**

I första hand berörs de som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Företagen kan vara allt ifrån stora livsmedels- och bensinkedjor till småföretagare i form av tobaksaffärer, hälsokostbutiker etc. I dagsläget finns

det 5 531 anmälda försäljningsställen. 351 av dem har anmält webbhandel och 272 webbplatser finns registrerade. De som direkt berörs av regleringen är de aktörer som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster i enlighet med definitionen i 2 § e-handelslagen och där kunden får tillgång till varan i försäljningsställets lokaler.

## **4. Bemyndiganden**

I 6 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel anges att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om tillhandahållande enligt 16 § 3 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. I 7 § samma förordning anges att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och av denna förordning.

## **5. Kostnader och andra konsekvenser**

### **5.1 Anmälan av uppgift om webbplats och startdatum**

För den som avser bedriva handel med vissa receptfria läkemedel via en webbplats finns det redan idag ett krav att anmäla webbplatsens adress till Läkemedelsverket och datum när handeln kommer att påbörjas. Den föreslagna ändringen innebär att även den som avser bedriva handel med vissa receptfria läkemedel via informationssamhällets tjänster men som i dagsläget inte omfattas av definitionen av distanshandel i 2 § LVFS 2009:20 måste anmäla webbplatsens adress och datum för handelns påbörjande till Läkemedelsverket. Närmare bestämt de som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster i enlighet med definitionen i 2 § e-handelslagen och där kunden får tillgång till varan i försäljningsställets lokaler. Läkemedelsverkets bedömer att det rör sig om ett fåtal aktörer som faller inom denna kategori. Läkemedelsverket bedömer inte att införandet av denna bestämmelse innebär några större administrativa kostnader för berörda näringsidkare, då det redan idag finns krav på dem att komma in med en anmälan av sin verksamhet till Läkemedelsverket och att anmäla väsentliga förändringar.

Kostnaden för den som redan har anmält att man avser att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel och som i och med den föreslagna ändringen av 2 och 4 §§ nu även måste anmäla uppgift om webbplatsens adress och när handel via webbplats påbörjats beräknas uppgå till ca 60-125 kr per anmälningstillfälle (baseras på att den person som utför arbetet har en genomsnittlig lön om 35 000 kr i månaden).

## **6. Regleringens överensstämmelse med EU-rätten**

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

## **7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser**

Av direktiv 2011/62/EU, som införde artikel 85c i direktiv 2001/83/EG, framgår att artikel 85c ska vara implementerad senast den 1 juli 2015. För att den korrekta omfattningen av anmälningsskyldigheten ska gälla även på den svenska marknaden så snart som möjligt föreslår Läkemedelsverket att de ändrade föreskrifterna träder i kraft den 1 mars 2018.

Läkemedelsverket kommer även att uppdatera vägledningen till LVFS 2009:20. Denna kommer att publiceras i samband med ikraftträdandet av föreskrifterna. Därutöver kommer information på myndighetens webbplats finnas tillgänglig och informationsutskick kommer att ske till aktörer, branschorganisationer och kommuner i samband med ikraftträdandet av föreskrifterna.

## **8. Effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt**

Föreskriftsändringen bedöms inte få sådana effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Läkemedelsverket kommer därför inte ge Regelrådet tillfälle att yttra sig över denna konsekvensutredning.

## **9. Effekter för kommuner eller landsting eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter**

Föreskriftsändringen bedöms inte medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, se avsnitt 3.

## **10. Kontaktpersoner**

Kontaktpersonerna nås på telefonnumret 018-174600 och adressen [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)

Lizette Jorlin  
Rättsenheten

Katarina Fors  
Enheten för apotek och receptfri detaljhandel