



Sveriges
Kommuner
och Landsting

Cirkulärnr: 08:21
Diariernr: 08/0820
Handläggare: Staffan Wikell
Avdelning: Avdelningen för juridik
Datum: 2008-02-27
Mottagare: Socialnämnden
Miljönämnden
Kommunstyrelsen
Rubrik: Ny lag om detaljhandel med nikotinläkemedel



CIRKULÄR 08:21

Socialnämnden
Miljönämnden
Kommunstyrelsen

Ny lag om detaljhandel med nikotinläkemedel

Den 1 mars 2008 träder en ny lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ikraft. I anslutning härtill träder också förordning (2008:30) om detaljhandel med nikotinläkemedel ikraft. Förarbeten till lagen är proposition 2007/08:17 "Nikotinläkemedel i handeln", bet. 2007/08:SoU7, rskr.2007/08:107.

Genom lagen blir det tillåtet även för andra näringsidkare än Apoteket Aktiebolag (publ.) (nedan kallat Apoteket) att sälja nikotinläkemedel, i lagen definierade som godkända receptfria läkemedel vars enda aktiva substans är nikotin (1§). Med detaljhandel avses i lagen försäljning och annat utlämnande i näringsverksamhet till den som är konsument. Tidigare har Apoteket haft ensamrätt på detaljhandelsförsäljning av detta slags läkemedel. Syftet med lagen är att öka tillgängligheten till läkemedlen och därigenom få fler rökare att använda dessa produkter i samband med rökavvänjning.

För att en näringsidkare skall få bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel krävs att anmälan gjorts till den kommun där handeln skall bedrivas. Om en näringsidkare saknar fast driftställe skall anmälan göras till Stockholms kommun. Lagen reglerar inte hur anmälan skall göras. Kommunen skall snarast underrätta Läkemedelsverket när en anmälan inkommit. Anmälan behöver inte göras av Apoteket. Med stöd av 14 § i lagen och 4 § i förordningen har Läkemedelsverket givits bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter.

Bestämmelserna i 19 samt 21-21 b §§ läkemedelslagen om krav vid hantering, information och marknadsföring av läkemedel skall gälla även vid detaljhandel enligt den nya lagen.

Nikotinläkemedel får inte säljas eller 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.

Straffbestämmelser

Enligt 11 § är det straffbart att dels bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln dels att tillhandahålla nikotinläkemedel till den som inte fyllt 18 år.

Tillsyn och kontroll över lagens efterlevnad

Läkemedelsverket har tillsyn över lagens efterlevnad och föreskrifter meddelade med stöd av lagen. Verket har rätt att bl.a. meddela förelägganden och förbud även vid vite, få upplysningar och del av handlingar samt tillträde till lokaler och utrymmen, dock ej bostäder, 8 §.

Enligt 9 § ska kommunerna kontrollera efterlevnaden av att näringsidkare som säljer nikotinläkemedel har gjort anmälan enligt 3 §, att nikotinläkemedel inte säljs eller lämnas ut till den som är under 18 år (4 §), att informationsskyltar om förbudet i 4 § finns i lokaler där detaljhandel bedrivs (4 § tredje st.), att näringsidkare som bedriver detaljhandel enligt lagen utövar egenkontroll samt har upprättat egenkontrollprogram (5 §), samt kontroll över att de näringsidkare vars personal inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen endast lämnar upplysningar om ett läkemedel som framgår av dess bipacksedel. Dessutom har kommunerna kontrollen över efterlevnaden av de föreskrifter om anmälan och egenkontroll som Läkemedelsverket meddelat med stöd av 14 § i lagen och 4 § i förordningen.

Kommunerna har rätt att i sin kontrollverksamhet få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. De har också rätt att få tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering, dock inte bostäder (9 § andra st.). Kommunerna har inte rätt att meddela förelägganden eller förbud men har däremot en rapportskyldighet till Läkemedelsverket för uppdagade brister i efterlevnaden av lagen. Apoteket omfattas inte av kommunernas kontroll.

I propositionen anges på sid. 40 som skäl varför kommunerna tilldelats den lokala kontrollen:

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

Kommunerna har rätt att ta ut en avgift för kontrollen av den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Kommunfullmäktige i varje kommun måste fatta beslut om vilken nämnd som skall ha ansvaret för den kommunala kontrollen och bör också besluta om en taxa för kontrollavgifter. Om taxebeslut i fullmäktige saknas så kan avgift ej tas ut för kontrollen.

Läkemedelsverkets föreskrifter

Läkemedelsverket har den 20 februari 2008 beslutat om ”Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel med nikotinläkemedel”. Av 3 § i föreskrifterna

framgår att en anmälan till kommunen skall göras på det sätt som berörd kommun bestämmer innan detaljhandeln påbörjas. För verksamhetsutövare med fast respektive utan fast driftsställe i Sverige gäller enligt 4 – 5 §§ i föreskrifterna uppräknade minimikrav på vad en anmälan skall innehålla. I 7 § åläggs verksamhetsutövarna viss uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket. Enligt 8 § skall varje verksamhetsutövare ha upprättat ett egenkontrollprogram innan verksamheten påbörjas. Av 8-12 §§ framgår vad ett egenkontrollprogram skall innehålla. Föreskrifterna träder ikraft den 1 mars 2008.

Läkemedelsverket har också aviserat att verket skall ta fram ett förslag till anmälningsblankett som kommunerna kan använda. Den fanns ej vid detta cirkulärs publicering men kommer att finnas på verkets webbplats.

Frågor med anledning av detta cirkulär kan ställas till förbundsjurist Staffan Wikell, tfn 08-452 75 51 eller Kerstin Blom Bokliden, Avdelningen för tillväxt och samhällsbyggnad, 08-452 78 60.

Ytterligare information om lagen och om Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel med nikotinläkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Sveriges Kommuner och Landsting
Avdelningen för juridik

Hans Ekman

Staffan Wikell