

2024-10-28

S2024/00707

Till
Socialdepartementet

Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

Sveriges Farmaceuter har fått rubricerat betänkande på remiss och vill framföra följande synpunkter.

Sveriges Farmaceuter kommer endast att lämna synpunkter på de delar i betänkandet som berör våra medlemmar det vill säga delarna Översyn av regleringen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, Utbyte av information vid tillsyn över apoteksmarknaden samt Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden.

Översyn av regleringen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

Sveriges Farmaceuter kan liksom utredningen konstatera att det är vanligt förekommande med brister i efterlevnad av regelverket, och att kunskapen om försäljning av receptfria läkemedel generellt är väldigt låg. Dessa brister kan medföra hälsorisker för konsumenterna genom felaktig hantering eller försäljning av receptfria läkemedel.

Sveriges Farmaceuter tillstyrker därför utredningens samtliga förslag inom området, exempelvis att det ska införas en tillståndsplikt för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel samt att det ska vara Läkemedelsverket som beslutar om tillstånd.

Utbyte av information vid tillsyn över apoteksmarknaden

Sveriges Farmaceuter instämmer i utredningens bedömning att den nuvarande sekretesslagstiftningen försvårar för myndigheterna att kunna lämna ut viktig tillsynsinformation till den myndighet som har tillsynsansvaret.

Sveriges Farmaceuter tillstyrker därför förslaget eftersom det skulle åstadkomma en effektiv tillsyn över öppenvårdsapotek och en ökad patientsäkerhet.

Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden

TLV och Läkemedelsverket saknar i vissa fall i dag möjlighet att ta ut sanktionsavgifter vid myndigheternas tillsyn och Sveriges Farmaceuter delar utredningens slutsats att detta är ett problem.

Sveriges Farmaceuter tillstyrker därför förslaget att Läkemedelsverket ska få ta ut en sanktionsavgift av den som innehar apotekstillstånd om lokalen inte är bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet, samt krav avseende säkerhetsdetaljer inte uppfylls eller att väsentliga förändringar inte anmäls till Läkemedelsverket.

Sveriges Farmaceuter hade dock hoppats att utredningen hade gått ett steg längre och även hade lämnat förslag om att Läkemedelsverket skulle få ta ut en sanktionsavgift för det fall att antalet närvarande farmaceuter på apoteket inte är tillräckligt med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

Enligt 12 § i LVFS 2015:2 ska en bemanningsplan som visar att farmaceut kommer att finnas närvarande under öppenvårdsapotekets hela öppethållande bifogas ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Av planen ska även framgå att antalet närvarande farmaceuter är tillräckligt med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. För de fall att Läkemedelsverket finner att denna plan inte uppfylls vid exempelvis inspektioner bör Läkemedelsverket få möjlighet att ta ut sanktionsavgifter. Det är Sveriges Farmaceuters uppfattning att apoteken i dag har allt för låg bemanning av farmaceutisk personal vilket ger en dålig arbetsmiljö och kan påverka patientsäkerheten negativt och möjlighet till sanktionsavgift skulle motverka detta.

Förbundet tillstyrker att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva apotek om apoteket inte tillämpar det inköpspris eller försäljningspris som TLV beslutat om.

Vänliga hälsningar

Agnieszka Madej
Ordförande
Sveriges Farmaceuter

Björn Södergård
Professionsutvecklare
Sveriges Farmaceuter