

Bilaga 35**§ 67****Kommunens kontrollansvar enligt lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel samt förslag till justering av avgiftsklasser vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel**

Dnr 43/10

Sammanfattning

Den 1 november 2009 trädde en ny lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ikraft. Samtidigt upphävdes lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Nikotinläkemedel inryms från den 1 november 2009 i begreppet vissa receptfria läkemedel. Den nya lagen gäller detaljhandel till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ges landets kommuner från och med den 1 november 2009 i uppgift att utöva den lokala kontrollen över lagens efterlevnad. Kommunfullmäktige i varje kommun har att besluta vilken nämnd som ska ha kontrollansvaret enligt lagen. Kommunerna får ta ut en avgift för kontrollen.

Beslutsunderlag

Socialförvaltningens tjänsteskrivelse den 4 januari 2010.

Socialnämndens beslut den 13 januari 2010, § 9.

Förslag till ändringar i socialnämndens reglemente.

Kommunkontorets tjänsteskrivelse den 29 januari 2010.

Kommunstyrelsens beslut

att föreslå kommunfullmäktige besluta

att uppdra åt socialnämnden att ansvara för kommunens uppgifter enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,

att fastställa tillsynsavgifter vid försäljning av öl klass II, tobak och vissa receptfria läkemedel i enlighet med socialnämndens förslag att gälla från tidpunkten för fullmäktiges beslut, samt

att vidta de ändringar i socialnämndens reglemente som framgår av bilaga "Förslag till ändringar i Reglemente för socialnämnden i Lund".

Beslut expedieras till:

✓ Kommunfullmäktige

Akten



Kommunkontoret

kansliet

LUND

Gunnar Jönsson

046-355922

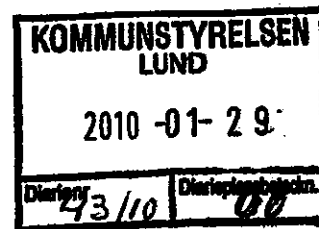
gunnar.jonsson@lund.se

TJÄNSTESKRIVELSE

2010-01-29

1 (6)

Kommunstyrelsen



Kommunens kontrollansvar enligt lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel samt förslag till justering av avgiftsklasser för tillsynsavgift vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel

KS 43/10

Sammanfattning

Den 1 november 2009 trädde en ny lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ikraft. Samtidigt upphävdes lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Nikotinläkemedel inryms från den 1 november 2009 i begreppet vissa receptfria läkemedel. Den nya lagen gäller detaljhandel till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ges landets kommuner från och med den 1 november 2009 i uppgift att utöva den lokala kontrollen över lagens efterlevnad. Kommunfullmäktige i varje kommun har att besluta vilken nämnd som ska ha kontrollansvaret enligt lagen. Kommunerna får ta ut en avgift för kontrollen.

Beslutsunderlag

Socialförvaltningens tjänsteskrivelse den 4 januari 2010
Socialnämndens beslut den 13 januari 2010, § 9
Förslag till ändringar i socialnämndens reglemente
Kommunkontorets tjänsteskrivelse den 29 januari 2010

Ärendet

Den 1 november 2009 trädde en ny lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ikraft. Samtidigt upphävdes lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Nikotinläkemedel inryms från den 1 november 2009 i begreppet vissa receptfria läkemedel. Den nya lagen gäller detaljhandel till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ges landets kommuner från och med den 1 november 2009 i uppgift att utöva den lokala kontrollen över lagens efterlevnad. Kommunfullmäktige i varje kommun har att besluta vilken nämnd som ska ha kontrollansvaret enligt lagen. Kommunerna får ta ut en avgift för kontrollen.

Den nya lagstiftningen

Genom den nya lagen om vissa receptfria läkemedel blir det tillåtet även för andra näringsidkare än Apoteken att sälja läkemedel. De läkemedel som får säljas i t ex livsmedelshandel, på bensinstationer och hotell är receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits och som uppfyller vissa kriterier. Dessa kriterier består i att läkemedlet skall vara lämpligt för egenvård, att allvarliga biverkningar är sällsynta samt att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan att läkemedlet får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Med öppenvårdsapotek avses i lagen en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Syftet med lagen är att öka tillgängligheten till receptfria läkemedel för konsumenterna. Läkemedelsverket har beslutat om vilka läkemedel som ska få säljas enligt den nya lagen. På läkemedelsverkets hemsida finns idag en lista på 540 läkemedel godkända för sådan försäljning. Det rör sig om bland annat hudkrämer, vitaminer, nässpray, hostmedicin och värktabletter.

Detaljhandel med läkemedel enligt den nya lagen ska anmälas till Läkemedelsverket, som har tillsyn över efterlevnaden av lagen. Verksamheten får ej påbörjas innan anmälan gjorts. En anmälan ska kunna avse antingen nikotinläkemedel, vissa receptfria läkemedel eller vissa receptfria läkemedel inklusive nikotinläkemedel. En gjord anmälan om detaljhandel med nikotinläkemedel enligt den nu upphävda lagen ska gälla som en anmälan enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Väsentliga förändringar i verksamheten ska också anmälas. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och dess föreskrifter ska efterlevas. Läkemedelsverket ska underrätta kommunerna om inkomna anmälningar enligt lagen.

Kommunen ansvarar enligt lagen för den lokala kontrollen över lagens efterlevnad. Kommunen har rätt att få upplysningar och handlingar samt rätt att få tillgång till områden, lokaler och andra utrymmen – undantaget bostäder – för att utföra kontrollen. Kommunen har inga egna sanktionsmöjligheter utan ska rapportera till Läkemedelsverket om brister konstateras i efterlevnaden av lagen eller gällande föreskrifter.

Den som bedriver detaljhandel enligt lagen ska ha ett egenkontrollprogram, bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för ändamålet, tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt och informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning. Försäljning av läkemedel enligt lagen får inte ske till den som är under 18 år. Den som säljer läkemedel skall förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter (LVFS 2009:20) där ytterligare har reglerats kraven på detaljhandeln gällande anmälan, exponering av varor och egenkontrollprogram.

Den detaljhandlare som bryter mot kravet att verksamheten ska anmälas innan försäljning påbörjas eller som säljer läkemedel till den som är under 18 år kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Organisation av kontrollarbetet

Socialförvaltningen anför huvudsakligen:

Socialnämnden har redan idag en uppbyggd tillsynsorganisation som omfattar näringsställen med försäljning av folköl, tobak och nikotinläkemedel. Kontrollen över detaljhandel enligt den nya lagstiftningen om handel med vissa receptfria läkemedel bedöms med relativt små insatser kunna införlivas i den tillsynsorganisation som redan finns. Det framstår därför som effektivt att ansvaret för kontrollen av försäljning av vissa receptfria läkemedel, bland vilka nikotinläkemedel numera alltså ingår, åläggs socialnämnden och samordnas med den tillsyns nämnden redan idag bedriver hos kommunens näringsidkare.

Tillsynsarbetet kan administreras och utföras av tillståndsenhetens befintliga personal samt av arvoderad tillsynspersonal. Tillståndsenheten har idag tillgång till programvara som möjliggör registrering av försäljningsställen för handel med receptfria läkemedel och dokumentation av det kontrollarbete som kommunen förväntas utföra hos anmälda näringsidkare. Vad som främst bedöms behöva utvecklas framöver är rutiner för informationsutbyte med Läkemedelsverket. Vidare behöver tillståndsenhetens personal viss fortbildning gällande den nya lagstiftningen vilket förväntas tillhandahållas av Läkemedelsverket genom olika informationsinsatser.

Samordningsvinsterna innebär också att avgifterna för kontrollen enligt den nya lagstiftningen kan hållas lägre än om varje tillsynsinsats hos näringsidkaren skulle finansieras var för sig. Avgifterna bedöms inte behöva höjas jämfört med nuvarande avgifter vid försäljning av nikotinläkemedel ensamt eller i kombination med folköl och tobak. Avgiftsklasserna behöver dock justeras att omfatta kontroll av handel med receptfria läkemedel istället för detaljhandel med nikotinläkemedel enligt den upphävda lagstiftningen.

Kontrollavgift

Den som bedriver detaljhandel enligt den nya lagen ska betala en årlig avgift om 1 600 kr per försäljningsställe till Läkemedelsverket för dess tillsyn. Kommunerna får ta ut avgifter för sin kontroll. I Prop. 2008/09:190 sid. 107 sägs följande om storleken på de kommunala avgifterna.

”Storleken på kommunernas avgifter för kontrollen bestämmer kommunerna själva. Av 8 kap 3c § kommunallagen följer emellertid att kommuner inte får ta ut högre avgifter än som svarar mot kostnaden för de tjänster och nyttigheter som kommunen tillhandahåller (självkostnaden). Genom att kontrollinsatserna för försäljning av tobaksvaror, folköl, receptfria nikotinläkemedel och de nu tillkommande läkemedlen med stor sannolikhet kommer att kunna samordnas hos respektive näringsidkare i kommunerna borde även avgifterna kunna koordineras och således bli lägre än om varje tillsynsinsats hos näringsidkaren finansieras var för sig. Kontrollverksamheten bör utformas på ett så effektivt och välavvägt sätt som möjligt.”

Nuvarande tillsynsavgift och behov av justeringar

Nuvarande avgifter för försäljning av folköl, tobak och nikotinläkemedel fastställdes genom beslut i kommunfullmäktige 2008-08-28 § 155 att gälla från och med den 1 januari 2009.

Socialförvaltningen anför:

Avgifterna bedöms storleksmässigt kunna ligga kvar på en oförändrad nivå. Dock måste avgiftskategorierna förändras för att harmonisera med den förändrade lagstiftningen. Avgifter enligt den upphävda lagen om försäljning av nikotinläkemedel utgår. Avgiftsklasserna justeras att istället för nikotinläkemedel omfatta försäljning av vissa receptfria läkemedel enligt den nya lagstiftningen. Det bedöms inte nödvändigt med någon ytterligare avgiftsklassindelning utifrån det faktum att anmälan till Läkemedelsverket kan avse antingen nikotinläkemedel, vissa receptfria läkemedel eller bägge varuslagen. Inte heller Läkemedelsverket har gjort någon skillnad i avgift beroende på vilka varuslag enligt den nya lagen som anmälan om försäljning avser. Det har inte heller någon betydelse för avgiftens storlek om man väljer att saluföra ett stort eller litet sortiment av läkemedel.

Den som har serveringstillstånd för starköl, vin eller spritdrycker får inte sälja andra receptfria läkemedel än nikotinläkemedel. Kontrollen av försäljning av tobak och nikotinläkemedel i verksamheter med serveringstillstånd ingår i den tillsynsavgift tillståndshavaren betalar enligt

TJÄNSTESKRIVELSE

5 (6)

2010-01-29

alkohollagen. Denna kategori näringsidkare berörs därför inte av förslaget till förändringar i detta ärende.

Socialnämndens förslag till justeringar i gällande tillsynsavgifter per år från och med tidpunkten för kommunfullmäktiges beslut

Nuvarande avgiftsklasser

Försäljning av folköl	1 200 kr
Försäljning av tobak	1 200 kr
Försäljning av nikotinläkemedel	1 000 kr
Försäljning av folköl och tobak	1 800 kr
Försäljning av nikotinläkemedel och folköl eller tobak	1 600 kr
Försäljning av nikotinläkemedel, folköl och tobak	2 000 kr

Förslag till nya avgiftsklasser

Försäljning av folköl (oförändrad)	1 200 kr
Försäljning av tobak (oförändrad)	1 200 kr
Försäljning av vissa receptfria läkemedel	1 000 kr
Försäljning av folköl och tobak (oförändrad)	1 800 kr
Försäljning av vissa receptfria läkemedel och folköl eller tobak	1 600 kr
Försäljning av vissa receptfria läkemedel, folköl och tobak	2 000 kr

Antal uppskattade försäljningsställen utifrån dagens anmälningar och förväntade anmälningar om försäljning av vissa receptfria läkemedel samt beräknade intäkter enligt föreslagna nya avgiftsklasser:

Endast folköl	5 st	5 x 1 200	6 000 kr
Endast tobak	28 st	28 x 1 200	33 600 kr
Endast receptfria läkemedel	10 st	10 x 1 000	10 000 kr
Folköl och tobak	36 st	36 x 1 800	64 800 kr
Receptfria läkemedel och folköl eller tobak	5 st	5 x 1 600	8 000 kr
Folköl, tobak och receptfria läkemedel	27 st	27 x 2 000	54 000 kr
Summa			176 400 kr

Uppskattade intäkter vid ett avgiftsuttag enligt ovan beräknas täcka kostnaden för ett tillsynsbesök per försäljningsställe och år,

uppföljningsbesök vid konstaterade brister, eventuella sanktionsärenden samt registerhållning och underrättelser till Läkemedelsverket.

Kommunkontorets förslag

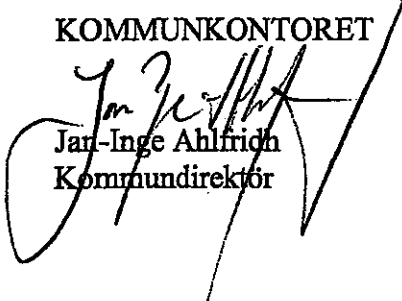
Kommunstyrelsen föreslår kommunfullmäktige besluta

att uppdra åt socialnämnden att ansvara för kommunens uppgifter enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,

att fastställa tillsynsavgifter vid försäljning av öl klass II, tobak och vissa receptfria läkemedel i enlighet med socialnämndens förslag att gälla från tidpunkten för fullmäktiges beslut, samt

att vidta de ändringar i socialnämndens reglemente som framgår av bilaga.

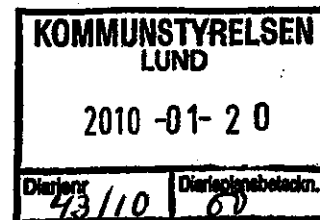
KOMMUNKONTORET



Jan-Inge Ahlfridh
Kommundirektör



Björn Grunnäng
Kanslichef



§ 9

Kommunens kontrollansvar enligt lag(2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel samt förslag till justering av avgiftsklasser för tillsynsavgift vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel

Dnr SO 2010/0003.

Sammanfattning

Den 1 november 2009 trädde en ny lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ikraft. Samtidigt upphävdes lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Nikotinläkemedel inryms från den 1 november 2009 i begreppet vissa receptfria läkemedel. Den nya lagen gäller detaljhandel till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ges landets kommuner från och med den 1 november 2009 i uppgift att utöva den lokala kontrollen över lagens efterlevnad. Kommunfullmäktige i varje kommun har att besluta vilken nämnd som ska ha kontrollansvaret enligt lagen. Kommunerna får ta ut en avgift för kontrollen.

Beslutsunderlag

Reglemente för socialnämnden i Lund
Lag (2009/730) om handel med vissa receptfria läkemedel.
Tjänsteskrivelse den 4 januari 2010.

Socialnämnden beslutar

att uppdra åt socialnämnden att ansvara för kommunens uppgifter enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,

att fastställa tillsynsavgifter vid försäljning av öl klass II, tobak och vissa receptfria läkemedel i enlighet med socialnämndens förslag att gälla från tidpunkten för fullmäktiges beslut, samt

att vidta de ändringar i socialnämndens reglemente som framgår av bilaga.

Beslut expedieras till:

Kommunfullmäktige
Tillståndschef Annika Landfors
Akten

Justerare

Utdragsbestyrkande

Sammanträdesdatum
2010-01-13

Plats och tid: Socialnämndens sessionssal kl 16.30-19.00

Ledamöter: Göran Wallén (M) ordförande
Agneta Lindskog (KD) 1:e vice ordförande
Erland Stensson (V) 2:e vice ordförande
Cecilia Karlsson (M)
Gertie Elsässer (FP)
Sonja Lindlöf (FP)
Mattias Horrdin (C)
Eleni Rezaii (S) t.o.m. kl. 18.30, § 11

Ersättare: Inga-Lisa Ekdahi (S)
Preben Widerberg (S) fr.o.m kl 16.55
Anna Baumann (MP)
Blanka Rutberg (M)
Edith Escobar (M)
Lotta Eldh Pålsson (M) t.o.m. kl. 18.30
Maria Bengtsson (FP)
Alexander Stavreski (C) ersätter Eleni Rezaii fr.o.m. § 12
Agnes Petersson (S)
Allan Jackson (S)
Britt-Marie Lundqvist (S)
Martin Stensson (DV)

Övriga närvarande: Inga-Lill Sjunnesson socialdirektör
Annika Pettersson verksamhetschef arbete och försörjning
Inger Fröman verksamhetschef barn och förälder
Annika Landfors tillståndschef
Boel Hansson nämndsekreterare

Justerare:

Tid och plats för justering: Socialförvaltningen den 18 januari kl 16.30

Underskrifter:

Sekreterare



Boel Hansson

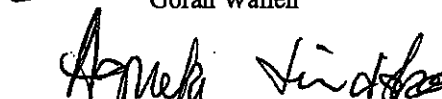
Paragrafer: 1-22§§

Ordförande



Göran Wallén

Justerare



Agneta Lindskog

ANSLAG/BEVIS

Protokollet är justerat. Justeringen har tillkännagivits genom anslag

Organ: Socialnämnden

Sammanträdesdatum: den 13 januari 2009

Datum då anslaget sätts upp:

Datum då anslaget tas ned:

Förvaringsplats för protokollet: Socialförvaltningen

Underskrift:



Boel Hansson, sekreterare



Annika Landfors
046-35 55 05
annika.landfors@lund.se

Kommunfullmäktige

Kommunens kontrollansvar enligt lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel samt förslag till justering av avgiftsklasser för tillsynsavgift vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel.

Dnr SO 2010/0003.

Ärendet

Den 1 november 2009 trädde en ny lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ikraft. Samtidigt upphävdes lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Nikotinläkemedel inryms från den 1 november 2009 i begreppet vissa receptfria läkemedel. Den nya lagen gäller detaljhandel till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ges landets kommuner från och med den 1 november 2009 i uppgift att utöva den lokala kontrollen över lagens efterlevnad. Kommunfullmäktige i varje kommun har att besluta vilken nämnd som ska ha kontrollansvaret enligt lagen. Kommunerna får ta ut en avgift för kontrollen.

Socialnämnden har redan idag en uppbyggt tillsynsorganisation som omfattar näringsställen med försäljning av folköl, tobak och nikotinläkemedel. Det framstår därför som effektivt att ansvaret för kontrollen av försäljning av vissa receptfria läkemedel, bland vilka nikotinläkemedel numera alltså ingår, åläggs socialnämnden och samordnas med den tillsynsnämnden redan idag bedriver hos kommunens näringsidkare. Samordningsvinsterna innebär också att avgifterna för kontrollen enligt den nya lagstiftningen kan hållas lägre än om varje tillsynsinsats hos näringsidkaren skulle finansieras var för sig. Avgifterna bedöms inte behöva höjas jämfört med nuvarande avgifter vid försäljning av nikotinläkemedel ensamt eller i kombination med folköl och tobak. Avgiftsklasserna behöver dock justeras att omfatta kontroll av handel med receptfria läkemedel istället för detaljhandel med nikotinläkemedel enligt den upphävda lagstiftningen.

1. Den nya lagstiftningen

Genom den nya lagen om vissa receptfria läkemedel blir det tillåtet även för andra näringsidkare än Apoteken att sälja läkemedel. De läkemedel som får säljas i t ex livsmedelshandel, på bensinstationer och hotell är receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits och som uppfyller vissa kriterier. Dessa kriterier består i att läkemedlet skall vara lämpligt för egenvård, att allvarliga biverkningar är sällsynta samt att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan att läkemedlet får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Med öppenvårdsapotek avses i lagen en sådan inrättning för

detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Syftet med lagen är att öka tillgängligheten till receptfria läkemedel för konsumenterna. Läkemedelsverket har beslutat om vilka läkemedel som ska få säljas enligt den nya lagen. På läkemedelsverkets hemsida finns idag en lista på 540 läkemedel godkända för sådan försäljning. Det rör sig om bland annat hudkrämer, vitaminer, nässpray, hostmedicin och värktabletter.

Detaljhandel med läkemedel enligt den nya lagen ska anmälas till Läkemedelsverket, som har tillsyn över efterlevnaden av lagen. Verksamheten får ej påbörjas innan anmälan gjorts. En anmälan ska kunna avse antingen nikotinläkemedel, vissa receptfria läkemedel eller vissa receptfria läkemedel inklusive nikotinläkemedel. En gjord anmälan om detaljhandel med nikotinläkemedel enligt den nu upphävda lagen ska gälla som en anmälan enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Väsentliga förändringar i verksamheten ska också anmälas. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och dess föreskrifter ska efterlevas. Läkemedelsverket ska underrätta kommunerna om inkomna anmälningar enligt lagen.

Kommunen ansvarar enligt lagen för den lokala kontrollen över lagens efterlevnad. Kommunen har rätt att få upplysningar och handlingar samt rätt att få tillgång till områden, lokaler och andra utrymmen – undantaget bostäder – för att utföra kontrollen. Kommunen har inga egna sanktionsmöjligheter utan ska rapportera till Läkemedelsverket om brister konstateras i efterlevnaden av lagen eller gällande föreskrifter.

Den som bedriver detaljhandel enligt lagen ska ha ett egenkontrollprogram, bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för ändamålet, tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt och informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning. Försäljning av läkemedel enligt lagen får inte ske till den som är under 18 år. Den som säljer läkemedel skall förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter (LVFS 2009:20) där ytterligare har reglerats kraven på detaljhandeln gällande anmälan, exponering av varor och egenkontrollprogram.

Den detaljhandlare som bryter mot kravet att verksamheten ska anmälas innan försäljning påbörjas eller som säljer läkemedel till den som är under 18 år kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

2 Organisation av kontrollarbetet

Kontrollen över detaljhandel enligt den nya lagstiftningen om handel med vissa receptfria läkemedel bedöms med relativt små insatser kunna införlivas i den tillsynsorganisation som redan finns för detaljhandel med folköl, tobak och nikotinläkemedel. Därför föreslås att socialnämnden även får i uppdrag att ansvara för kontrollen av handel med receptfria läkemedel enligt den nya lagen. Tillsynsarbetet kan administreras och utföras av tillståndsenhetens befintliga personal samt av arvoderad tillsynspersonal. Tillståndsenheten har idag tillgång till programvara som möjliggör registrering av försäljningsställen för handel med receptfria läkemedel och dokumentation av det kontrollarbete som kommunen förväntas utföra hos anmälda näringsidkare. Vad som främst bedöms behöva utvecklas framöver är

rutiner för informationsutbyte med Läkemedelsverket. Vidare behöver tillståndsenhetens personal viss fortbildning gällande den nya lagstiftningen vilket förväntas tillhandahållas av Läkemedelsverket genom olika informationsinsatser.

3. Kontrollavgift

Den som bedriver detaljhandel enligt den nya lagen ska betala en årlig avgift om 1 600 kr per försäljningsställe till Läkemedelsverket för dess tillsyn. Kommunerna får ta ut avgifter för sin kontroll. I Prop. 2008/09:190 sid. 107 sägs följande om storleken på de kommunala avgifterna.

”Storleken på kommunernas avgifter för kontrollen bestämmer kommunerna själv. Av 8 kap 3c § kommunallagen följer emellertid att kommuner inte får ta ut högre avgifter än som svarar mot kostnaden för de tjänster och nyttigheter som kommunen tillhandahåller (självkostnaden). Genom att kontrollinsatserna för försäljning av tobaksvaror, folköl, receptfria nikotinläkemedel och de nu tillkommande läkemedlen med stor sannolikhet kommer att kunna samordnas hos respektive näringsidkare i kommunerna borde även avgifterna kunna koordineras och således bli lägre än om varje tillsynsinsats hos näringsidkaren finansieras var för sig. Kontrollverksamheten bör utformas på ett så effektivt och välavvägt sätt som möjligt.”

3.1 Lagstöd för avgiftsuttag

Enligt 7 kap 13 § Alkohollagen (1994:1738) får kommunen ta ut avgift för tillsyn enligt 8 kap av den som har serveringstillstånd och av den som bedriver anmälningspliktig servering av eller detaljhandel med öl.

Enligt 19b § Tobakslagen (2005:369) får kommunen ta ut avgift för tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig näringsverksamhet med tobaksvaror.

Enligt 23 § Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får kommunen för sin kontroll enligt lagen ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel.

Enligt 8 kap 3b § Kommunallagen får kommuner och landsting ta ut avgifter för tjänster och nyttigheter som de tillhandahåller. För tjänster och nyttigheter som kommuner är skyldiga att tillhandahålla får de ta ut avgifter bara om det är särskilt föreskrivet.

Enligt 8 kap 3c § Kommunallagen får kommuner och landsting inte ta ut högre avgifter än vad som svarar mot kostnaderna för de tjänster och nyttigheter som kommunen tillhandahåller. (självkostnaden)

3.2 Nuvarande tillsynsavgift och behov av justeringar

Nuvarande avgifter för försäljning av folköl, tobak och nikotinläkemedel fastställdes genom beslut i kommunfullmäktige 2008-08-28 § 155 att gälla från och med den 1 januari 2009. Avgifterna bedöms storleksmässigt kunna ligga kvar på en oförändrad nivå. Dock måste avgiftskategorierna förändras för att harmonisera med den förändrade lagstiftningen. Avgifter enligt den upphävda lagen om försäljning av nikotinläkemedel utgår. Avgiftsklasserna

justeras att istället för nikotinläkemedel omfatta försäljning av vissa receptfria läkemedel enligt den nya lagstiftningen. Det bedöms inte nödvändigt med någon ytterligare avgiftsklassindelning utifrån det faktum att anmälan till Läkemedelsverket kan avse antingen nikotinläkemedel, vissa receptfria läkemedel eller bägge varuslagen. Inte heller Läkemedelsverket har gjort någon skillnad i avgift beroende på vilka varuslag enligt den nya lagen som anmälan om försäljning avser. Det har inte heller någon betydelse för avgiftens storlek om man väljer att saluföra ett stort eller litet sortiment av läkemedel.

Den som har serveringstillstånd för starköl, vin eller spritdrycker får inte sälja andra receptfria läkemedel än nikotinläkemedel. Kontrollen av försäljning av tobak och nikotinläkemedel i verksamheter med serveringstillstånd ingår i den tillsynsavgift tillståndshavaren betalar enligt alkohollagen. Denna kategori näringsidkare berörs därför inte av förslaget till förändringar i detta ärende.

3.3 Förslag till justeringar i gällande tillsynsavgifter per år från och med tidpunkten för kommunfullmäktiges beslut

Nuvarande avgiftsklasser

Försäljning av folköl	1 200 kr
Försäljning av tobak	1 200 kr
Försäljning av nikotinläkemedel	1 000 kr
Försäljning av folköl och tobak	1 800 kr
Försäljning av nikotinläkemedel och folköl eller tobak	1 600 kr
Försäljning av nikotinläkemedel, folköl och tobak	2 000 kr

Förslag till nya avgiftsklasser

Försäljning av folköl (oförändrad)	1 200 kr
Försäljning av tobak (oförändrad)	1 200 kr
Försäljning av vissa receptfria läkemedel	1 000 kr
Försäljning av folköl och tobak (oförändrad)	1 800 kr
Försäljning av vissa receptfria läkemedel och folköl eller tobak	1 600 kr
Försäljning av vissa receptfria läkemedel, folköl och tobak	2 000 kr

Antal uppskattade försäljningsställen utifrån dagens anmälningar och förväntade anmälningar om försäljning av vissa receptfria läkemedel samt beräknade intäkter enligt föreslagna nya avgiftsklasser:

Endast folköl	5 st	5 x 1 200	6 000 kr
Endast tobak	28 st	28 x 1 200	33 600 kr
Endast receptfria läkemedel	10 st	10 x 1 000	10 000 kr
Folköl och tobak	36 st	36 x 1 800	64 800 kr
Receptfria läkemedel och folköl eller tobak	5 st	5 x 1 600	8 000 kr
Folköl, tobak och receptfria läkemedel	27 st	27 x 2 000	54 000 kr
Summa			176 400 kr

Uppskattade intäkter vid ett avgiftsuttag enligt ovan beräknas täcka kostnaden för ett tillsynsbesök per försäljningsställe och år, uppföljningsbesök vid konstaterade brister, eventuella sanktionsärenden samt registerhållning och underrättelser till Läkemedelsverket.


Förslag till beslut

Socialnämnden föreslås besluta att hemställa att kommunfullmäktige beslutar

att uppdra åt socialnämnden att ansvara för kommunens uppgifter enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,

att fastställa tillsynsavgifter vid försäljning av öl klass II, tobak och vissa receptfria läkemedel i enlighet med socialnämndens förslag att gälla från tidpunkten för fullmäktiges beslut, samt

att vidta de ändringar i socialnämndens reglemente som framgår av bilaga.


Inga-Lill Sjunnesson
Socialdirektör


Annika Landfors
Tillståndschef

Bilagor:

1. Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel
2. Förslag till ändringar i Reglemente för socialnämnden i Lund

REGLEMENTE FÖR SOCIALNÄMNDEN I LUND

Antaget av kommunfullmäktige den 9 december 1999, § 173, ändrat den 28 februari 2008 § 50, den 28 augusti 2008, § 155 samt den

Behörighet och uppgifter

§ 1

Socialnämnden skall fullgöra kommunens uppgifter inom socialtjänsten såvitt avser individ- och familjeomsorg, handikappfrågor och arbetsmarknadsåtgärder. Nämnden skall därjämte fullgöra de övriga uppgifter som enligt gällande författningar åvilar socialnämnd inom ovannämnda områden. Nämnden skall även handlägga ärenden om hyresgaranti enligt 1 § andra stycket lagen (1993:406) om kommunalt stöd till boendet och äger därvid att för kommunens räkning teckna enkel borgen.

§ 2

Det åligger därvid nämnden

att utarbeta planer inom nämndens verksamhetsområden,

att besluta om bidrag till handikapp- och andra ideella organisationer med verksamhet inom socialtjänstens område, att besluta om kommunalt bostadstillägg till handikappade.

§ 3

Det åligger därjämte nämnden

att besluta om tillstånd och handha tillsynsansvaret för servering enligt alkohollagen (1994:1738),

att ansvara för tillsynen över handel med tobaksvaror enligt 12 § tobakslagen.

att ansvara för frågor som ankommer på kommunen enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

§ 4

Socialnämnden får själv eller genom ombud föra kommunens talan i mål och ärenden som faller inom nämndens verksamhetsområde och därvid sluta förlikning och antaga ackord.

Socialnämnden får också besluta om nedsättning eller avskrivning av fordran.

Ansvar och rapporteringsskyldighet

§ 5

Socialnämnden skall se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt, de föreskrifter som kan finnas i lag eller förordning samt bestämmelserna i detta reglemente.

Socialnämnden skall rapportera till fullmäktige hur verksamheten utvecklas och hur den ekonomiska ställningen är under budgetåret.

Socialnämndens sammansättning och sammanträden

§ 6

Socialnämnden består av 11 ledamöter och 11 ersättare.

Bland ledamöterna utser kommunfullmäktige en ordförande, en vice ordförande och en andre vice ordförande, för den tid de blivit valda som ledamöter.

Är vid sammanträde varken ordförande, vice ordförande eller andra vice ordförande närvarande, får nämnden utse ordförande för tillfället.

Ersättare har rätt att delta i nämndens överläggningar.

§ 7

Socialnämnden skall utse ett utskott för ärenden rörande individ- och familjeomsorg.

§ 8

Kallelse till sammanträde skall utfärdas skriftligen och, om ej något ärende fordrar skyndsammare handläggning, senast sju dagar före sammanträdet tillställas ledamöter och ersättare. Såvitt möjligt skall kallelsen vara åtföljd av föredragningslista upptagande ärenden som skall förekomma på sammanträdet.

Ledamot eller ersättare som är förhindrad att bevista sammanträdet, skall skyndsamt göra anmälan härom.

Socialnämnden fastställer senast på årets sista sammanträde de ordinarie sammanträdesdagarna för nästkommande år.

Ersättarnas tjänstgöring**§ 9**

Om en ledamot är förhindrad att inställa sig till ett sammanträde eller att vidare delta i ett sammanträde skall en ersättare tjänstgöra i ledamotens ställe.

En ledamot som inställer sig under ett pågående sammanträde har rätt att tjänstgöra även om en ersättare har trätt in i ledamotens ställe.

Om inte ersättarna väljs proportionellt skall de tjänstgöra enligt den av fullmäktige mellan dem bestämda ordningen.

En ersättare som har börjat tjänstgöra har alltid företräde oberoende av turordningen. Om styrkebalansen mellan partierna därigenom påverkas får en ersättare som inställer sig under pågående sammanträde träda in i stället för en ersättare som kommer längre ner i ordningen.

§ 10

En ledamot eller en ersättare som har avbrutit sin tjänstgöring på grund av jäv i ett ärende får åter tjänstgöra, sedan ärendet har handlagts.

En ledamot som har avbrutit tjänstgöringen en gång under ett sammanträde på grund av annat hinder än jäv, får åter tjänstgöra om ersättarens inträde har påverkat styrkebalansen mellan partierna.

Offentliga sammanträden**§ 11**

Socialnämnden får besluta att dess sammanträden skall vara offentliga.

Sammanträde skall dock alltid hållas inom stängda dörrar i ärenden, som avser myndighetsutövning, eller i vilka det förekommer uppgifter som hos nämnden omfattas av sekretess enligt sekretesslagen (1980:100).

Justering av protokoll**§ 12**

Protokollet justeras av ordföranden och en ledamot.

Socialnämnden kan besluta att en paragraf i protokollet skall justeras omedelbart. Paragrafen skall i sådant fall redovisas skriftligen innan nämnden justerar den.

Reservation**§ 13**

Om en ledamot har reserverat sig mot ett beslut och vill motivera reservationen skall motiveringen upprättas skriftligen och lämnas före den tidpunkt som har fastställts för justeringen av protokollet.

Förvaltning m m**§ 14**

Under socialnämnden lyder socialförvaltningen.

§ 15

Vid socialnämndens sammanträden har, om nämnden inte beslutar annat, socialdirektören rätt att närvara och delta i överläggningarna samt få sin mening antecknad till protokollet

§ 16

Delgivning med socialnämnden sker med ordföranden, socialdirektören eller annan anställd som nämnden bestämmer.

§ 17

Av socialnämnden utfärdade skrivelser och handlingar skall, försedda med kontrasignation av vederbörande tjänsteman, på nämndens vägnar undertecknas av ordföranden eller vice ordföranden eller andre vice ordföranden eller, om dessa är förhindrade, av två bland övriga ledamöter.

SFS 2009:730

Vill du se mer?
Klicka för att ta fram
Rättsnätets menyer.

Källa: Regeringskansliets
rättsdatabaser
Utfärdad:
2009-06-17

Uppdaterad:

Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

2 § Detaljhandeln ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

3 § Bestämmelser om öppenvårdsapotekens detaljhandel finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Definitioner

4 § Med detaljhandel avses i denna lag försäljning av läkemedel till konsument.

Med nikotiniäkemedel avses i denna lag receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin.

Med öppenvårdsapotek avses i denna lag en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

5 § I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Vilka läkemedel som får säljas

6 § Detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får bedrivas med

1. nikotiniäkemedel, och
2. andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om

a) läkemedlet är lämpligt för egenvård,

b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och

c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

7 § Läkemedelsverket ska besluta vilka läkemedel som uppfyller kraven i 6 § 2.

8 § Om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven i 6 § 2, får Läkemedelsverket besluta att detaljhandel med läkemedlet endast får bedrivas på öppenvårdsapotek.

Anmälan av handeln

9 § En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel enligt denna lag, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Anmälan av väsentliga förändringar

10 § Den som bedriver detaljhandel ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Detaljhandel i serveringsutrymmen

11 § Detaljhandel får, med undantag för detaljhandel med nikotiniäkemedel, inte bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

Åldersgräns

12 § Vid detaljhandel enligt denna lag får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år.

Den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

13 § Nikotiniäkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

14 § Där detaljhandel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i 12 § och, där det bedrivs detaljhandel med nikotiniäkemedel, även om förbudet i 13 §.

Farmaceutisk rådgivning

15 § Den som bedriver detaljhandel ska informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Krav på verksamheten

16 § Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och
4. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Tillsyn

17 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

18 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynens utövande har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas ingen ersättning. Läkemedelsverket har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

19 § Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Kontroll

20 § Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

21 § Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen.

För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Avgifter

22 § Den som bedriver detaljhandel enligt denna lag ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

23 § En kommun får för sin kontroll enligt denna lag ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel.

Ansvar m.m.

24 § Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot 9 eller 12 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

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

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

Överklagande

27 § Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. om ett läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, eller
2. föreläggande eller förbud.

Andra beslut av Läkemedelsverket enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Bemyndiganden

28 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. egenkontroll enligt 16 § 1,
2. lokaler enligt 16 § 2, och
3. tillhandahållande enligt 16 § 3.

Övergångsregler

Övergångsbestämmelser

2009:730

1. Denna lag träder i kraft den 1 november 2009 då lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla.
2. En anmälan enligt 3 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska gälla som en anmälan enligt 9 § denna lag, dock endast såvitt avser detaljhandel med nikotinläkemedel.
3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som före ikraftträdandet har meddelats med stöd av lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.
4. I fråga om humanläkemedel som den 31 oktober 2009 är klassificerade som receptfria läkemedel och som inte är nikotinläkemedel, ska Läkemedelsverket senast den 31 december 2009 för varje enskilt läkemedel besluta om läkemedlet ska få säljas till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Om Läkemedelsverket inte har fattat ett sådant beslut senast den 31 december 2009 ska läkemedlet därefter få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.