

# Socialutskottets betänkande 2025/26:SoU35

## Receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning

---

### Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i lagen om handel med läkemedel och apoteksdatalagen.

Förslagen syftar till att främja tillgången på läkemedel samtidigt som en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning säkerställs. Förslagen innebär att fler läkemedel kan klassificeras som receptfria under förutsättning att särskild rådgivning lämnas av farmaceut vid försäljningen. De läkemedel som kan bli aktuella är de där rådgivning bedöms nödvändig för att säkerställa patientsäkerheten eller säkerheten för djur eller den som administrerar läkemedlet, eller för att minska risken för negativa effekter på folkhälsan eller djurhälsan, särskilt utveckling av läkemedelsresistens.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2027.

Utskottet anser att riksdagen bör avslå motionen.

### *Behandlade förslag*

Proposition 2025/26:247 Receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.

Ett yrkande i en följdmotion.

# Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....	3
Redogörelse för ärendet .....	4
Utskottets överväganden .....	5
Receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning .....	5
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag .....	7
Propositionen .....	7
Följdmotionen .....	7
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag .....	8

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## 1. Regeringens lagförslag

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. lag om ändring i lagen (2025:923) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2025/26:247 punkterna 1–3.

## 2. Lagarnas framtida utformning

Riksdagen avslår motion

2025/26:4166 av Daniel Riazat m.fl. (-).

Stockholm den 2 juni 2026

På socialutskottets vägnar

*Christian Carlsson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Christian Carlsson (KD), Fredrik Lundh Sammeli (S), Jessica Stegrud (SD), Noria Manouchi (M), Karin Sundin (S), Carita Boulwén (SD), Mikael Dahlqvist (S), Malin Höglund (M), Anna Vikström (S), Leonid Yurkovskiy (SD), Gustaf Lantz (S), Thomas Ragnarsson (M), Karin Rågsjö (V), Christofer Bergenblock (C), Nils Seye Larsen (MP), Christian Lindefjärd (SD) och Jakob Olofsgård (L).

## Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2025/26:247 Receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning och ett yrkande i en följdmotion. Regeringens förslag till riksdagsbeslut och förslaget i motionen återges i bilaga 1. Regeringens lagförslag finns i bilaga 2. Regeringen lät den 10 mars 2026 göra en anmälan till EU-kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Frysningsperioden enligt direktivet går ut den 11 juni 2026. Riksdagen får därefter besluta om aktuella bestämmelser, förutsatt att frysningsperioden inte förlängs, vilket den kan göra om EU-kommissionen eller något EU-medlemsland lämnar ett detaljerat utlåtande.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

# Utskottets överväganden

## Receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i bl.a. lagen om handel med läkemedel och apoteksdatalagen. Förslaget innebär bl.a. att fler läkemedel kan klassificeras som receptfria under förutsättning att särskild rådgivning lämnas av en farmaceut vid försäljningen. Riksdagen avslår en motion om lagarnas framtida utformning.

### Propositionen

#### *Införande av ett farmaceutsortiment*

I propositionen föreslår regeringen att en särskild kategori av receptfria läkemedel ska införas, ett s.k. farmaceutsortiment. Regeringen föreslår att läkemedel ska kunna klassificeras som receptfria om de kan säljas till en konsument endast efter särskild rådgivning av farmaceut och under förutsättning att de inte är förskrivna.

Enligt förslaget ska ordningen med receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning syfta till att främja tillgången till läkemedel samtidigt som en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning säkerställs.

#### *När ett läkemedel ska kunna ingå i farmaceutsortimentet*

Enligt förslaget ska den rådgivning som ska tillhandahållas vara nödvändig för att så långt det är möjligt

1. säkerställa patientsäkerheten eller säkerheten för det djur som ska behandlas med läkemedlet eller säkerheten för den som ska administrera läkemedlet eller
2. minska risken för att läkemedlet har negativa effekter på folk- eller djurhälsan, särskilt när det gäller utveckling av resistens mot läkemedel.

#### *Apoteken ska tillhandahålla den särskilda rådgivningen*

I propositionen föreslås att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska tillhandahålla särskild rådgivning av farmaceut för läkemedel inom farmaceutsortimentet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om särskild rådgivning av farmaceut.

### *Beslut om att ett läkemedel ska ingå i farmaceutsortimentet*

Läkemedelsverket föreslås kunna besluta om att ett receptfritt läkemedel ska förenas med krav på särskild rådgivning, efter ansökan från ett berört läkemedelsföretag.

### *Rådgivningen om läkemedel i farmaceutsortimentet*

Ett beslut om att ett läkemedel ska få säljas med krav på särskild rådgivning ska få förenas med villkor enligt förslaget. Vidare föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om krav på den särskilda rådgivning som ska tillhandahållas.

### *Tillsyn*

Regeringen bedömer att Läkemedelsverkets tillsyn kommer att omfatta att öppenvårdsapoteken följer bestämmelserna om farmaceutsortiment. Regeringen bedömer också att rådgivande farmaceuter kommer att omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn.

### *Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser*

Regeringen föreslår att lagändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2027.

Regeringen bedömer att det inte behövs några övergångsbestämmelser med anledning av lagförslaget.

### *Anmälan enligt direktiv (EU) 2015/1535*

Regeringen bedömer att riksdagen kan anta lagförslagen efter det att anmälningsförfarandet enligt direktiv (EU) 2015/1535 har avslutats.

## **Motionen**

I motion 2025/26:4166 av Daniel Riazat m.fl. (-) föreslås ett tillkännagivande om att regeringen bör återkomma till riksdagen med kompletterande förslag som säkerställer patientsäkerhet, nationellt likvärdig rådgivning och tydliga begränsningar för antimikrobiella läkemedel.

## **Utskottets ställningstagande**

Det har inte väckts någon motion som går emot att riksdagen nu antar regeringens lagförslag. Utskottet anser att riksdagen av de skäl som anges i propositionen bör anta regeringens lagförslag.

Utskottet finner inte skäl att ställa sig bakom motion 2025/26:4166 (-). Motionen bör avslås.

BILAGA I

# Förteckning över behandlade förslag

## Propositionen

*Proposition 2025/26:247 Receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning:*

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2025:923) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367).

## Följdmotionen

*2025/26:4166 av Daniel Riazat m.fl. (-):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör återkomma med kompletterande förslag som säkerställer patientsäkerhet, nationellt likvärdig rådgivning och tydliga begränsningar för antimikrobiella läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

BILAGA 2**Regeringens lagförslag****1 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel**

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

*dels* att 2 kap. 6 och 11 §§, 2 a kap. 5 § och 9 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas tre nya paragrafer, 2 kap. 6 d–6 f §§, och närmast före 2 kap. 6 d § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**2 kap.****6 §<sup>2</sup>**

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 och 8 a §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

<sup>1</sup> Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informations-samhällets tjänster.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2025:922.

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning,

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, och

16. tillhandahålla rådgivning av farmaceut vid försäljning av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.

### **Receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning**

#### *6 d §*

*Ordningen med receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning syftar till att främja tillgången till läkemedel samtidigt som en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning säkerställs.*

#### *6 e §*

*Ett receptfritt läkemedel som inte har förskrivits får säljas till en konsument endast efter särskild rådgivning av farmaceut, om sådan rådgivning är nödvändig för att så långt det är möjligt*

*1. säkerställa patientsäkerheten eller säkerheten för det djur som ska behandlas med läkemedlet, eller säkerheten för den som ska administrera läkemedlet, eller*

*2. minska risken för att läkemedlet har negativa effekter på folk- eller djurhälsan, särskilt vad*

*gäller utveckling av resistens mot läkemedel.*

*6 f §*

*Läkemedelsverket får efter ansökan besluta att ett läkemedel ska förenas med krav på särskild rådgivning enligt 6 e §.*

*Ett sådant beslut får förenas med villkor.*

11 §<sup>3</sup>

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
  2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
  3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
  4. egenkontroll enligt 6 § 8,
  5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11,
  6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
  7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, och
  8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.
6. *särskild rådgivning av farmaceut enligt 6 § 16 och krav på särskild rådgivning enligt 6 f §,*
  7. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
  8. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, och
  9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

**2 a kap.**

5 §<sup>4</sup>

Apoteksombudet får för tillståndshavarens räkning sälja de receptfria läkemedel som tillståndshavaren bestämmer, dock inte läkemedel som med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan är olämpliga att sälja genom apoteksombud.

*Receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning får inte säljas genom apoteksombud.*

**9 kap.**

4 §

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

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2018:1108.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2018:1107.

2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap.8 §,  
3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller  
4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.
2. om ett läkemedel ska förenas med krav på särskild rådgivning enligt 2 kap. 6 f §,  
3. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,  
4. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller  
5. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.
- Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.  
Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

## 2 Förslag till lag om ändring i lagen (2025:923) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2025:923) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt SFS 2025:923*

*Föreslagen lydelse*

### **2 kap.**

#### **6 §**

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning,

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, *och*

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, *och*

*16. tillhandahålla rådgivning av farmaceut vid försäljning av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.*

### 3 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 8 §<sup>1</sup>

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5, 7 eller 15 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, *samt*

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet,

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik, *och*  
12. hantering av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2021:1127.