

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2026-03-12

**Närvarande:** F.d. justitieråden Kerstin Calissendorff och Mats Melin  
samt justitierådet Malin Bonthron

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

Enligt en lagrådsremiss den 5 mars 2026 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över 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).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Therese Lundgren, biträdd av ämnesrådet Mårten Kristiansen.

Förslagen föranleder följande yttrande.

## Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Förslaget innebär att läkemedel efter ansökan kan komma att klassificeras som receptfria av Läkemedelsverket, under förutsättning att särskild rådgivning lämnas av farmaceut vid försäljning till konsument. Kravet på särskild rådgivning syftar till att säkerställa en säker och effektiv läkemedelsanvändning samtidigt som tillgång till läkemedel främjas. Föreskrifter om den särskilda rådgivningen får lämnas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer; Läkemedelsverket kan också förena ett beslut med villkor om utformningen av det rådgivningsmaterial som ska användas vid försäljningen (2 kap. 6 f §).

Av lagtexten framgår inte hur patientsäkerheten och rådgivningen närmare ska hanteras i de fall då det är ett ombud för konsumenten som ombesörjer köpet. Frågan behandlas inte heller i författningskommentaren.

Lagrådet förordar att frågan om farmaceutens behov av information om brukaren och brukarens behov av information om läkemedlet och dess användning adresseras (t.ex. i författningskommentaren) vid den fortsatta beredningen av ärendet.

### 2 kap. 6 d–6 f §§

Paragraferna innehåller regler om receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning. Denna grupp av läkemedel kallas i lagrådsremissen för ett farmaceutsortiment.

Av remissen framgår att det finns bakomliggande EU-reglering som styr om ett läkemedel ska vara receptbelagt eller receptfritt. För humanläkemedel gäller Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av

gemenskapsregler för humanläkemedel. Direktivet har införlivats i svensk rätt genom läkemedelslagen (2015:315), läkemedelsförordningen (2015:458) och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:90) om godkännande för försäljning av humanläkemedel. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Förordningen är direkt tillämplig vid klassificeringen av veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt artikel 71 i humanläkemedelsdirektivet ska läkemedel vara receptbelagda under vissa angivna förutsättningar, bl.a. om de kan utgöra en direkt eller indirekt fara, även då de används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av läkare eller om de ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors hälsa. Det är behöriga myndigheter, i Sverige Läkemedelsverket, som prövar om de angivna kriterierna föreligger för ett visst läkemedel och om det därför ska vara receptbelagt. En behörig myndighet kan enligt artikel 71.4 avstå från att tillämpa de tidigare punkterna i artikeln med beaktande av maximal enhetsdos, maximal daglig dos, styrka, läkemedelsform, vissa förpackningstyper och/eller andra förhållanden vid användningen som myndigheten har angivit. Kriterierna för när ett läkemedel ska klassificeras som receptbelagt, inklusive det nämnda undantaget, återfinns i 6 kap. 1–3 §§ i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Artikel 34 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om vilka veterinärmedicinska läkemedel som ska vara receptbelagda. Möjlighet till undantag finns i de fall som anges i artikel 34.3.

I lagrådsremissen anges att frågan om ett läkemedel ska vara receptbelagt eller inte regleras på EU-nivå och att den föreslagna regleringen måste vara förenlig med EU-rätten (se s. 22 f.). Något verkligt tydligt resonemang kring hur reglerna avseende den nya kategorin läkemedel förhåller sig till EU-rätten förs dock inte. Som Lagrådet uppfattar det är tanken, i vart fall beträffande humanläkemedel, att Läkemedelsverket vid sin bedömning av om ett läkemedel ska vara receptbelagt ska kunna komma fram till att särskild rådgivning av farmaceut minskar faran för patienterna i sådan grad att ett läkemedel som annars skulle behöva vara receptbelagt kan säljas receptfritt (med särskild rådgivning). När det gäller den andra sidan av saken – om det kan anses vara ett otillåtet handelshinder att ställa upp krav på farmaceutisk rådgivning för att ett receptfritt läkemedel ska få säljas – saknas också en utvecklad analys. I det avseendet förefaller remissen förlita sig på det förhållandet att detaljhandeln av läkemedel inte är harmoniserad inom EU.

Huruvida lagförslagen verkligen är förenliga med EU-rätten är inte helt lättbedömt och det är under alla förhållanden inte möjligt att dra den slutsatsen utifrån underlaget i remissen. Frågan bör belysas mer grundligt i den fortsatta beredningen.

#### Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.