



Svensk författningssamling

Lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

SFS 2018:488

Publicerad
den 16 maj 2018

Utfärdad den 9 maj 2018

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 2 kap. 1 och 5 §§ lagen om handel med läkemedel (2009:366) ska ha följande lydelse.

2 kap.

1 §² Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315),

2. enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket samma lag, eller

3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

5 §³ Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,

2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. som är behörig att förordna läkemedel,

4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,

5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller

6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Med undantag från det som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensering,

2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket samma lag, eller

3. ompackning av läkemedel.

Med undantag från det som anges i första stycket 2 får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallellimporterade läkemedel.

¹ Prop. 2017/18:91, bet. 2017/18:SoU23, rskr. 2017/18:272.

² Senaste lydelse 2015:323.

³ Senaste lydelse 2015:323.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket i det enskilda fallet medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

SFS 2018:488

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)