



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

SFS 2018:1109

Publicerad
den 21 juni 2018

Utfärdad den 14 juni 2018

Regeringen föreskriver att 9, 10, 12 och 14 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

9 §¹ Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska tillhandahålla läkemedel och varor enligt 2 kap. 6 § 3 samma lag.

Om ett sådant läkemedel som avses i första stycket har efterfrågats av en enskild konsument och det inte finns på öppenvårdsapoteket, ska apoteket beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00.

10 § Beställningar av läkemedel för en enskild konsument som ett öppenvårdsapotek har gjort senast klockan 16.00 en vardag ska levereras till apoteket senast nästa vardag före klockan 16.00 av den som bedriver parti-handel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Leveransskyldigheten gäller inte läkemedel som normalt inte finns tillgängliga hos partihandlaren.

12 §² För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 3 kap. 3 § 2 och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva parti-handel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § och den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § samma lag, varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.

Uppgifterna ska innehålla information om

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet sålda förpackningar,
6. försäljningsdatum,
7. försäljningspris,

8. till vilken fysisk eller juridisk person och till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett.

¹ Senaste lydelse 2018:491.

² Senaste lydelse 2013:1041.

De uppgifter som anges i andra stycket ska redovisas per försäljningstransaktion.

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska även varje månad lämna uppgifter om vilka returer enligt 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som skett från öppenvårdsapoteken.

Första stycket gäller inte för försäljningstransaktioner mellan aktörer som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

14 §³ Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,

2. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig som inte är apotekare ska ha,

3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,

4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2 och 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel,

5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,

6. hur anmälningsskyldigheten enligt 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,

7. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,

8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel,

9. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,

10. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket, och

11. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Denna förordning träder i kraft den 1 augusti 2018.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

³ Senaste lydelse 2015:201.