



# Svensk författningssamling

---

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

**SFS 2018:1110**

Publicerad  
den 21 juni 2018

Utfärdad den 14 juni 2018

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

*dels* att 11 och 14 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas en ny paragraf, 2 a §, och närmast före 2 a § en ny rubrik av följande lydelse.

### Apoteksombud

**2 a §** Ett apoteksombud får inte inrättas närmare än fem kilometers bilväg från ett öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl för detta. Den som anmäler att den avser att bedriva verksamhet genom apoteksombud ska lämna uppgift till Läkemedelsverket om avståndet mellan apoteksombudet och närmaste öppenvårdsapotek.

**11 §<sup>1</sup>** För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 2 kap. 6 § 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 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 samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt

lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168).

Vid distansförsäljning ska, utöver de uppgifter som anges i andra stycket, kundens postnummer anges.

De uppgifter som anges i andra och tredje styckena ska redovisas per försäljningstransaktion separat för vart och ett av de öppenvårdsapotek för vilka tillstånd gäller.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2016:855.

Den som har ett tillstånd som avses i första stycket och som bedriver verksamhet genom apoteksombud ska även enligt 2 a kap. 8 § lagen om handel med läkemedel varje månad lämna sådana uppgifter som anges i andra stycket redovisade per försäljningstransaktion.

**14 §<sup>2</sup>** 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 som en läkemedelsansvarig 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 2 a kap. 3 §, 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,

11. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,

12. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag, och

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

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2019.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2018:1109.