



Svensk författningssamling

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

SFS 2026:1796

Publicerad

den 13 oktober 2026

Utfärdad den 8 oktober 2026

Regeringen föreskriver¹ att 14 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

14 §² 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. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,
8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,
9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel,
10. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,
11. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket,
12. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,
13. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel samt om försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag,

¹ Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

² Senaste lydelse 2019:1196.

14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel,
15. rådgivning av farmaceut vid försäljning av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning enligt 2 kap. 6 § 16 lagen om handel med läkemedel samt om krav på särskild rådgivning enligt 2 kap. 6 f § samma lag, och
16. 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 2027.

På regeringens vägnar

JAKOB FORSSMED

Maria Lindeberg
(Socialdepartementet)