



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

utfärdad den 19 juni 2013.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

*dels* att 2 kap. 6 §, 3 kap. 3 §, 4 kap. 2 § och 8 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 2 kap. 10 b § och 8 kap. 2 a §, samt närmast före 2 kap. 10 b § en ny rubrik av följande lydelse.

### **2 kap.**

**6 §<sup>2</sup>** Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur,

7. till Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter

<sup>1</sup> Prop. 2012/13:128, bet. 2012/13:SoU26, rskr. 2012/13:279.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2010:270.

samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften, och

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket.

### **| Uppgiftsskyldighet för Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur**

**10 b §** Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7.

### **3 kap.**

**3 §<sup>3</sup>** Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet,
7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,
8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,
9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,
10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,
11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och
12. även i övrigt följa god distributionssed.

### **4 kap.**

**2 §** Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

**2 §** Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller
3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 §.

Så länge tillståndet gäller får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av tillståndshavaren. Läkemedelsverket får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

**2 a §** Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur får ta ut en avgift för att

1. utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har förutsättningar att uppfylla de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7, och

2. kontrollera det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6.

En avgift enligt första stycket 1 får tas ut av den som ansöker om tillståndet. En avgift enligt första stycket 2 får tas ut av tillståndshavaren.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

