



Lag om detaljhandel med nikotinläkemedel;

utfärdad den 20 december 2007.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel).

Med detaljhandel avses försäljning och annat utlämnande i näringsverksamhet till den som är konsument.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

2 § Bestämmelser om detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel och om läkemedelsförsörjning finns i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Bestämmelserna i 19 § första stycket och 21–21 b §§ läkemedelslagen (1992:859) gäller vid detaljhandel enligt denna lag. Bestämmelsen i 22 § läkemedelslagen gäller endast vid detaljhandel som bedrivs av Apoteket Aktiebolag (publ) enligt denna lag.

Termer och uttryck som används i läkemedelslagen har samma betydelse i denna lag.

Anmälan

3 § En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas. Om näringsidkaren saknar fast driftställe i Sverige ska anmälan göras till Stockholms kommun.

Kommunen ska snarast underrätta Läke-medelsverket om anmälan.

En anmälan behöver inte göras av Apoteket Aktiebolag (publ).

Åldersgräns

4 § Nikotinläkemedel får inte säljas eller på annat sätt lämnas ut till den som inte fyllt 18 år.

¹ Prop. 2007/08:17, bet. 2007/08:SoU7, rskr. 2007/08:107.

Om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år får det inte lämnas ut.

Där detaljhandel med nikotinläkemedel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i första och andra styckena. Den som lämnar ut nikotinläkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

Egenkontroll

5 § Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Information m.m.

6 § Den som inte omfattas av bestämmelserna om hälso- och sjukvårdspersonal i 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får vid detaljhandel med nikotinläkemedel endast lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln till läkemedlet.

7 § Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska till Läkemedelsverket lämna de uppgifter som är nödvändiga för att verket ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel.

Tillsyn och kontroll

8 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För tillsynens utövande har Läkemedelsverket rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

9 § Kommunen ska kontrollera efterlevnaden av 3–6 §§ och, när det gäller anmälan och egenkontroll, de föreskrifter som meddelats med stöd av 14 §.

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. För att utföra sina uppgifter enligt denna lag har kommunen rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel. Kommunen har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket. Apoteket Aktiebolag (publ) omfattas inte av kommunens kontroll.

10 § En kommun får för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Ansvar m.m.

11 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3 § första stycket eller 4 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

12 § Nikotinläkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Överklagande

13 § Läkemedelsverkets beslut om föreläggande eller förbud enligt 8 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat förordnas.

Bemyndigande

14 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan enligt 3 § och egenkontroll enligt 5 §.

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2008.

På regeringen vägnar

FREDRIK REINFELDT

GÖRAN HÄGGLUND
(Socialdepartementet)

