



Lag om handel med läkemedel;

utfärdad den 7 maj 2009.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser och definitioner

1 § I denna lag finns bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- partihandel med läkemedel (3 kap.),
- detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),
- sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
- maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),
- tillsyn (7 kap.),
- handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
- ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

2 § Handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

3 § I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

4 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel

Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

¹ Prop. 2008/09:145, bet. 2008/09:SoU21, rskr. 2008/09:226.

SFS 2009:366

| | |
|------------------|--|
| Dosdispensering | Färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. |
| Partihandel | Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. |
| Sjukhusapotek | Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. |
| Vårdgivare | Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. |
| Öppenvårdsapotek | Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §. |

Förhållandet till annan lag

5 § Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859).

Vid detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har forskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin, gäller bestämmelserna i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument**Tillstånd**

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel

1. som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering,

3. för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, eller

4. som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

2 § Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas utan tillstånd enligt 1 §.

3 § Ett tillstånd enligt 1 § ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.

Tillståndsprövning

4 § Ett tillstånd enligt 1 § får beviljas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla kraven i 6 §.

5 § Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,

2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. som är behörig att förordna läkemedel,

4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,

5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller

6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Med undantag från det som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensering,

2. läkemedel som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. ompackning av läkemedel.

Med undantag från det som anges i första stycket 2 får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallellimporterade läkemedel.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

Krav på verksamheten

6 § 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. till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service Aktiebolag,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag,

7. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget 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., och

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Läkemedelsansvarig

7 § En läkemedelsansvarig ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten, ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla det till Läkemedelsverket.

8 § Den uppgift som den läkemedelsansvarige har enligt 7 § får omfatta högst tre öppenvårdsapotek.

Om det finns särskilda skäl, får Läkemedelsverket besluta att en läkemedelsansvarig får ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek.

9 § Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla vem som är läkemedelsansvarig.

Endast apotekare, eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig.

Anmälan av väsentliga förändringar

10 § Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Bemyndiganden

11 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha, och
4. egenkontroll enligt 6 § 8.

3 kap. Partihandel med läkemedel

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva partihandel med läkemedel.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

2 § Ett tillstånd enligt 1 § ska gälla för viss tid.

Krav på verksamheten

3 § Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva partihandel med läkemedel ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget 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, och
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.

Anmälan av väsentliga förändringar

4 § Tillståndshavaren ska till Läkeemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Bemyndiganden

5 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5, och
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske.

4 kap. Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården

1 § Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt

2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

2 § Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

5 kap. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

1 § Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.

Anmälan

2 § Vårdgivaren ska till Läkemedelsverket anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad.

Om organisationen för läkemedelsförsörjningen väsentligt förändras, ska detta anmälas till Läkemedelsverket.

3 § Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

Bemyndigande

4 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras.

6 kap. Maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

2 § Ett tillstånd enligt 1 § ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.

Anmälan av väsentliga förändringar

3 § Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

7 kap. Tillsyn

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

2 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynens utövande har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med handel, tillverkning och hantering i övrigt av läkemedel och förpackningsmaterial till läkemedel. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas ingen ersättning. Läkemedelsverket har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över läkemedel och förpackningsmaterial till läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

3 § Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

8 kap. Handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd**Handläggning**

1 § Beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, och
3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Avgifter

2 § En ansökningsavgift ska betalas 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 ska även en årsavgift betalas.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 § ska betala en årsavgift.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Återkallelse av tillstånd

3 § Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § får återkallas om

1. kraven på lämplighet i 2 kap. 4 § inte är uppfyllda,
2. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 §,
3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd, eller

4. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §.

4 § Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §, eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §.

5 § Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

9 kap. Ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande

Ansvar

1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd

1. bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 2 kap. 1 §,
 2. bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 §,
 3. enligt 2 kap. 1 § eller 3 kap. 1 § bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 4 kap. 1 §, eller
 4. bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 §
- döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

Till straff enligt första stycket döms också den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket 1–3 eller i andra stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

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

Förverkande

3 § Läkemedel som har 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

4 § Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,

2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårds-
apotek enligt 2 kap. 8 §,

3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller

4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Ytterligare bemyndigande

5 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

1. Denna lag (nya lagen) träder i kraft den 1 juli 2009 då lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (gamla lagen) ska upphöra att gälla.

2. Den rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som Apoteket Aktiebolag har enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen till dess att tillstånd enligt 2 kap. 1 § den nya lagen har meddelats, dock längst till och med den 30 juni 2010.

3. Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel som har meddelats enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen.

4. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

5. Växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) ska, om det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som avsågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel, få säljas utan hinder av bestämmelsen om tillstånd i 2 kap. 1 § den nya lagen fram till och med den 31 december 2009.

På regeringens vägnar

MATS ODELL

MARIA LARSSON
(Socialdepartementet)

