

## **om handel med läkemedel m.m.;**

utfärdad den 28 november 1996.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs följande.

### **Inledande bestämmelser**

**1 §** I denna lag finns bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag.

### **Handel med läkemedel**

**2 §** Med detaljhandel avses i denna lag försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning.

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

**3 §** Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

**4 §** Detaljhandel med sådana varor som omfattas av de numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion får, i den mån inte annat följer av denna lag, bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas.

**5 §** Detaljhandel med läkemedel, avseende försäljning till en sjukvårdshuvudman, till ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, får bedrivas av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

### **Läkemedelsförsörjning**

**6 §** Staten och den juridiska person, till vilken staten givit uppdrag bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 §, har ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

**Information m.m.**

7 § Bestämmelser om information, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859).

**Tillsyn**

8 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen (1992:859) gäller även vid tillsyn enligt denna lag.

**Tillstånd och handläggning**

9 § Beslut av Läkemedelsverket som avses i 3 § skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 3 § får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

**Avgifter**

10 § Den som ansöker om tillstånd enligt 3 § skall betala ansöknings- och årsavgift.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

**Ansvar m.m.**

11 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3, 4 eller 5 § döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

12 § Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt vinning av sådant brott skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

**Överklagande**

13 § Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

**Ytterligare föreskrifter**

**14 §** Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 då lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel skall upphöra att gälla.

På regeringens vägnar

GÖRAN PERSSON

MARGOT WALLSTRÖM  
(Socialdepartementet)

---