



Svensk författningssamling

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

SFS 2018:1106

Publicerad
den 21 juni 2018

Utfärdad den 14 juni 2018

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 1 och 4 §§, 2 kap. 6 och 11 §§ och 3 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas ett nytt kapitel, 3 b kap., en ny paragraf, 2 kap. 3 a §, och närmast före 2 kap. 3 a § en ny rubrik av följande lydelse.

1 kap.

1 §² I denna lag finns bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- partihandel med läkemedel (3 kap.),
- förmedling av humanläkemedel (3 a kap.),
- retur av läkemedel från öppenvårdsapotek (3 b 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.).

4 §³ 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.

Dosdispensering

Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.

¹ Prop. 2017/18:157, bet. 2017/18:SoU24, rskr. 2017/18:353.

² Senaste lydelse 2013:38.

³ Senaste lydelse 2013:38.

Farmaceut

Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

SFS 2018:1106

Förmedling

Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.

Kurant läkemedel

Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning.

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 §.

2 kap.

Öppenvårdsapotekens grunduppdrag

3 a § I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,
2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och
3. genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

6 §⁴ 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. så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

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

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten 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, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

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

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

11 §⁵ 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,

4. egenkontroll enligt 6 § 8,

5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11,

6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, och

7. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

3 kap.

3 §⁶ Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

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

⁴ Senaste lydelse 2015:334.

⁵ Senaste lydelse 2013:40.

⁶ Senaste lydelse 2015:323.

2. till E-hälsomyndigheten 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 så snart det kan ske,
7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör prövningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § 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,
12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap., och
13. även i övrigt följa god distributionssed.

3 b kap. Retur av läkemedel från öppenvårdsapotek

Förutsättningar

1 § Ett öppenvårdsapotek har, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, rätt att returnera ett sådant receptbelagt läkemedel som apoteket tillhandahåller direkt till en konsument.

Den partihandlare som har levererat läkemedlet är skyldig att ombesörja returen. Denna skyldighet gäller inte om läkemedlet ska destrueras enligt beslut om återkallelse eller upphört godkännande för försäljning.

Rätten till retur gäller inte för ett läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden enligt de lagringskrav som gäller enligt produktresumén.

2 § Öppenvårdsapoteket får returnera ett läkemedel som har

1. fellevererats av partihandlaren, om läkemedlet är kurant,
2. transport- eller hanteringsskada vid ankomsten till apoteket,
3. felbeställts av apoteket, om läkemedlet är kurant,
4. beställts för enskild konsument men inte hämtats ut inom 25 kalenderdagar från leveransdagen, om läkemedlet är kurant,
5. utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument, om läkemedlet i övrigt är kurant och apoteket tillämpar rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först, eller
6. återkallats från marknaden eller vars godkännande för försäljning har upphört.

3 § För retur enligt 2 § 1–5 krävs att läkemedlet inte har varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll efter leveransen till apoteket.

För retur enligt 2 § 3 och 4 krävs att det sammanlagda inköpspriset för förpackningar med samma varunummer vid en enskild retur (radvärde) överstiger ett belopp som motsvarar 0,00339 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor.

Anmälan

4 § För att öppenvårdsapoteket ska ha rätt att returnera läkemedlet krävs att apoteket har anmält detta till partihandlaren.

Anmälan ska göras senast

1. fem vardagar från dagen för leverans vid retur enligt 2 § 1–3,
2. 30 kalenderdagar från dagen för leverans vid retur enligt 2 § 4,
3. två månader från utgångsdatum och tidigast två månader före utgångsdatum vid retur enligt 2 § 5, eller
4. två månader från datum för återkallelse eller datum för upphört godkännande för försäljning vid retur enligt 2 § 6.

Kreditering

5 § Vid retur ska partihandlaren kreditera öppenvårdsapoteket det faktiska inköpspriset för läkemedlet. Krediteringen ska göras senast en månad från den dag då apoteket gjorde sin anmälan enligt 4 §.

Om apoteket inte kan visa det faktiska inköpspriset för ett läkemedel som är utbytbar enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och det är fråga om en retur enligt 2 § 5, ska kreditering ske till läkemedlets inköpspris vid den senaste tidpunkt när utbyte till det aktuella läkemedlet skulle ha skett enligt den lagen.

Dokumentation

6 § Öppenvårdsapoteket ska dokumentera hanteringen av returer på ett sådant sätt att läkemedlet kan spåras.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken dokumentation som krävs enligt första stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2018.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)