



Svensk författningssamling

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

Utfärdad den 14 juni 2018

SFS 2018:1107

Publicerad
den 21 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, 9 och 10 b §§ ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas ett nytt kapitel, 2 a kap., en ny paragraf, 3 kap. 4 a §, och närmast före 3 kap. 4 a § en ny rubrik av följande lydelse.

1 kap.

1 §² I denna lag finns bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- apoteksombud (2 a 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.

Apoteksombud

Näringsidkare som vid ett visst försäljningsställe utför sådana uppgifter som anges i 2 a kap. 4 § på uppdrag av den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Detaljhandel

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

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

² Senaste lydelse 2018:1106.

³ Senaste lydelse 2018:1106.

Farmaceut

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

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.

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,

⁴ Senaste lydelse 2018:1106.

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

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.

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

Endast farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften får utses till läkemedelsansvarig.

10 b §⁵ E-hälsomyndigheten 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.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

⁵ Senaste lydelse 2013:1025.

Uppdrag till apoteksombud

1 § Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får ge en annan näringsidkare i uppdrag att utföra uppgifter som apoteksombud för ett visst öppenvårdsapotek för att förbättra tillgängligheten till läkemedel i de delar av landet där tillgången till öppenvårdsapotek är begränsad. Uppdraget ska avse de uppgifter som anges i 4 §.

Tillståndshavaren ansvarar för den verksamhet som bedrivs genom apoteksombud.

2 § Ett uppdrag enligt 1 § får inte ges till en näringsidkare som är apoteksombud för en annan tillståndshavare på samma försäljningsställe. Ett sådant uppdrag får inte heller ges till en näringsidkare som avser att bedriva verksamhet som apoteksombud i närheten av ett öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl för detta.

Anmälan

3 § En tillståndshavare som avser att bedriva verksamhet genom apoteksombud, eller som avser att avsluta sådan verksamhet, ska anmäla detta till den myndighet som regeringen bestämmer.

Apoteksombudets uppgifter

4 § Apoteksombudet ska

1. utan extra kostnad för konsumenten lämna ut beställda läkemedel och beställda förskrivna varor till konsument,

2. utan extra kostnad för konsumenten förmedla beställningar av förskrivna läkemedel och andra förskrivna varor från konsument till öppenvårdsapoteket, och

3. se till att konsumenten får tillgång till individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård av personal vid öppenvårdsapoteket med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Apoteksombudet ska hantera, förvara och lämna ut läkemedel och andra varor på ett säkert och i övrigt lämpligt sätt.

Av en väl synlig skylt ska det framgå att verksamheten bedrivs som apoteksombud. Det ska också framgå vilken tillståndshavare som är ansvarig för verksamheten.

Försäljning av receptfria läkemedel

5 § Apoteksombudet får för tillståndshavarens räkning sälja de receptfria läkemedel som tillståndshavaren bestämmer, dock inte läkemedel som med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan är olämpliga att sälja genom apoteksombud.

6 § Receptfria läkemedel som avses i 5 § får inte säljas till den som är under 18 år. Apoteksombudet ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

Nikotinläkemedel får inte heller säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som är under 18 år.

Apoteksombudet ska ha en skylt väl synlig med information om förbuden i första och andra styckena.

7 § Utlämnande av beställda läkemedel och varor genom apoteksombud får inte ske i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen (2010:1622). Detsamma gäller försäljning av receptfria läkemedel, med undantag för nikotinläkemedel.

Rapporteringsskyldighet

8 § Tillståndshavaren ska enligt 2 kap. 6 § 7 till E-hälsomyndigheten lämna separata uppgifter om den

1. utlämning av beställda läkemedel som sker genom apoteksombudet, och
2. försäljning av receptfria läkemedel som sker genom apoteksombudet.

Bemyndiganden

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

1. avstånd och särskilda skäl enligt 2 §,
2. apoteksombudets uppgifter enligt 4 §, och
3. försäljning av receptfria läkemedel enligt 5 och 6 §§.

3 kap.

Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

4 a § E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § 2, 6 och 12, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 3 § 2.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.
 2. Den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud den 1 januari 2019 ska anmälas enligt 2 a kap. 3 § senast den 30 juni 2019.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)