



Svensk författningssamling

Lag

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

Utfärdad den 20 juni 2018

SFS 2018:1275

Publicerad
den 29 juni 2018

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 3 kap. 3 § och 3 a kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

3 kap.

3 §² Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
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 som utgör provningsläkemedel för människor, provningsläkemedel för djur eller tilläggläkemedel,
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.

¹ Prop. 2017/18:196, bet. 2017/18:SoU29, rskr. 2017/18:417.

² Senaste lydelse 2018:1106.

2 §³ Den som förmedlar humanläkemedel ska

1. förmedla endast sådana humanläkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller som utgör prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggläkemedel,
2. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
3. utöva särskild kontroll (egenkontroll),
4. omedelbart underrätta Läke-medelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om de läkemedel som förmedlaren tar emot eller erbjuds är eller bedöms vara förfälskade, och
5. även i övrigt följa god distributionssed.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

³ Senaste lydelse 2015:323.