



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

SFS 2019:272

Publicerad
den 21 maj 2019

Utfärdad den 16 maj 2019

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten¹

*dels att 6 § ska upphöra att gälla,
dels att 2, 3 och 13 §§ ska ha följande lydelse.*

2 §² Myndigheten ska särskilt

1. ansvara för de register som anges i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,

2. utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel,

4. förmedla ersättning från landstingen till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255),

5. kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,

7. ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur,

8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna,

9. tillhandahålla ett system för insamling av läkemedelsinformation,

10. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel,

11. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept, och

12. tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315).

3 § E-hälsomyndigheten ska utveckla och tillhandahålla digitala tjänster för att redovisa uppgifter i myndighetens register i syfte att underlätta för den enskilde utifrån myndighetens verksamhetsområde.

¹ Senaste lydelse av 6 § 2016:1064.

² Senaste lydelse 2018:493.

13 §³ Myndigheten ska ta ut avgifter för

SFS 2019:272

1. tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik enligt 2 § 5 och 6,
2. tillgången till de register som avses i 2 § 7 och 9, och
3. sådana tjänster och uppdrag som avses i 4–7 §§.

Bestämmelser om myndighetens rätt att ta ut avgifter finns även i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2019.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

³ Senaste lydelse 2017:297.