



Svensk författningssamling

Lag

om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

SFS 2019:321

Publicerad
den 29 maj 2019

Utfärdad den 23 maj 2019

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

dels att 16, 17 och 19–21 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

3 a § Bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

16 §² Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och
4. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

17 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

19 § Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

20 § Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

21 § Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen.

¹ Prop. 2018/19:106, bet. 2018/19:SoU22, rskr. 2018/19:235.

² Senaste lydelse 2015:333 (jfr 2016:134).

För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Denna lag träder i kraft 1 augusti 2019.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)