



Svensk författningssamling

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

SFS 2023:188

Publicerad
den 25 april 2023

Utfärdad den 20 april 2023

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

dels att 2 kap. 3 a § och 3 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 1 kap. 6 §, och närmast före 1 kap. 6 § en ny rubrik av följande lydelse.

1 kap.

Vidareutdelning av jodtabletter

6 § Om en behörig myndighet har rekommenderat intag av sådana jodtabletter som har delats ut till skydd vid en radiologisk nödsituation, får den som har tagit emot de utdelade läkemedlen, trots bestämmelserna i denna lag, vidareutdela dessa till enskilda enligt de myndighetsanvisningar som har lämnats.

2 kap.

3 a §² 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.

Öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.

3 kap.

3 §³ 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,

¹ Prop. 2022/23:45, bet. 2022/23:SoU11, rskr. 2022/23:164.

² Senaste lydelse 2018:1106.

³ Senaste lydelse 2019:325.

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 och sjukhusapoteken 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 prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggsläkemedel,
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.,
13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och
14. även i övrigt följa god distributionssed.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)