



Förordning om handel med vissa receptfria läkemedel;

utfärdad den 17 september 2009.

Regeringen föreskriver följande.

Inledande bestämmelser

1 § I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. De termer och begrepp som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.

Läkemedelsverkets beslut

2 § Läkemedelsverket ska inom 60 dagar från det att ett läkemedel har klassificerats som receptfritt besluta om huruvida läkemedlet ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverkets underrättelse till kommunerna

3 § Läkemedelsverket ska underrätta de kommuner där detaljhandeln bedrivs om en anmälan enligt 9 eller 10 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Avgift

4 § Den som bedriver detaljhandel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska till Läkemedelsverket betala en årsavgift för verkets tillsyn med 1 600 kr per försäljningsställe.

Ytterligare föreskrifter om avgifter finns i avgiftsförordningen (1992:191).

Uppgiftslämnande

5 § För att Apotekens Service Aktiebolag ska kunna föra statistik enligt 16 § 4 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, ska den som bedriver detaljhandel enligt samma lag varje månad lämna uppgifter till bolaget om de läkemedel som har sålts föregående månad.

Uppgifterna ska innehålla information om

1. läkemedlets namn,

SFS 2009:929

2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet försålda förpackningar,
6. försäljningsdatum, och
7. försäljningspris.

Vid distansförsäljning ska dessutom kundens postnummer anges.

De uppgifter som anges i första stycket ska redovisas per försäljningstransaktion separat för varje försäljningsställe. Uppgifterna ska vara Apotekens Service Aktiebolag till handa senast inom sju dagar räknat från den sista dagen i den månad som följer på den månad som redovisningen avser. Uppgifterna ska överföras elektroniskt.

Bemyndiganden

6 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. egenkontroll enligt 16 § 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
2. lokaler enligt 16 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, och
3. tillhandahållande enligt 16 § 3 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

7 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och av denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009, då förordningen (2008:30) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla.

På regeringens vägnar

MARIA LARSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)