



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

utfärdad den 20 april 2017.

Regeringen föreskriver att 2 och 13–15 §§ förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska ha följande lydelse.

2 §¹ 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. 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 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315).

13 § Myndigheten ska ta ut avgifter för

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,

¹ Senaste lydelse 2016:1064.

3. anslutning av tillämpningar och tjänster till den elektroniska tjänsten enligt 3 § andra stycket första meningen, och

4. 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.

14 § Myndigheten ska besluta om storleken på de avgifter som avses i 13 § första stycket och disponera avgiftsinkomsterna.

15 § Myndigheten ska disponera inkomsterna från avgifter som myndigheten tar ut med stöd av 8 kap. 2 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 4 kap. 6 § förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2017.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)