



## **Förordning om handel med läkemedel;**

utfärdad den 4 juni 2009.

Regeringen föreskriver följande.

### **Inledande bestämmelse**

**1 §** I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till lagen (2009:366) om handel med läkemedel. De termer och begrepp som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.

### **Tillståndsbeslut**

**2 §** Ett beslut om tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska meddelas inom 90 dagar från den dag ansökan är fullständig.

### **Avgifter**

**3 §** Den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala ansökningsavgift med 20 000 kr per tillstånd.

Föreskrifter om årsavgift och tilläggsavgift för den som innehar tillstånd enligt första stycket finns i förordningen (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandeln med läkemedel till konsument.

**4 §** Den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala ansökningsavgift med 40 000 kr per tillstånd.

Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala årsavgift med 13 500 kr per tillstånd.

**5 §** Den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala ansökningsavgift med 25 000 kr per tillstånd.

Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala årsavgift med 17 000 kr per tillstånd.

## **SFS 2009:659**

**6 §** Den som bedriver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala årsavgift med

1. 15 500 kr för verksamhet som innefattar tillverkning av läkemedel för visst tillfälle,
2. 10 000 kr för verksamhet som inte innefattar tillverkning av läkemedel för visst tillfälle.

**7 §** Avgifter enligt denna förordning ska betalas till Läkemedelsverket.

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

### **Tillhandahållande av läkemedel m.m.**

**9 §** Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska tillhandahålla de läkemedel och varor som anges i 2 kap. 6 § 3 i samma lag så snart det kan ske.

Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades.

Finns det beaktansvärda skäl får den tid som anges i andra stycket överskridas, dock inte med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

**10 §** Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske.

### **Uppgiftslämnande**

**11 §** För att Apotekens Service Aktiebolag ska kunna föra statistik enligt 2 kap. 6 § 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § i samma lag varje månad lämna uppgifter till bolaget om de läkemedel som sålts föregående månad.

Uppgifterna ska innehålla information om

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet sålda förpackningar,
6. försäljningsdatum,
7. försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Vid distansförsäljning ska, utöver de uppgifter som anges i andra stycket, kundens postnummer anges.

De uppgifter som anges i andra och tredje styckena ska redovisas per försäljningstransaktion separat för vart och ett av de öppenvårdsapotek för vilka tillstånd gäller.

Andra och tredje styckena gäller inte för sådana uppgifter som redan lämnats till Apotekens Service Aktiebolag i enlighet med lagen (1996:1156) om receptregister.

**12 §** För att Apotekens Service Aktiebolag ska kunna föra statistik enligt 3 kap. 3 § 2 och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § och den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § i samma lag, varje månad lämna uppgifter till bolaget om de läkemedel som sålts föregående månad.

Uppgifterna ska innehålla information om

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet sålda förpackningar,
6. försäljningsdatum,
7. försäljningspris,
8. till vilken fysisk eller juridisk person försäljning har skett.

De uppgifter som anges i andra stycket ska redovisas per försäljningstransaktion.

Första stycket gäller inte för försäljningstransaktioner mellan aktörer som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

**13 §** De uppgifter som anges i 11 och 12 §§ ska vara Apotekens Service Aktiebolag tillhanda 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

**14 §** Läkemedelsverket får meddela

1. föreskrifter om utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. föreskrifter om vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig som inte är apotekare ska ha,
3. föreskrifter om egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8 och 3 kap. 3 § 5 lagen om handel med läkemedel,
4. föreskrifter om vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3 lagen om handel med läkemedel,
5. föreskrifter om vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,
6. föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras, och
7. de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

**SFS 2009:659**

**Verkställighetsföreskrifter**

**15 §** Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2009:366) om handel med läkemedel och av denna förordning.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2009, då förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. ska upphöra att gälla. Äldre föreskrifter gäller dock fortfarande för beslut som meddelats före ikraftträdandet.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)