



Förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel;

utfärdad den 24 januari 2013.

Regeringen föreskriver¹ i fråga om förordning (2009:659) om handel med läkemedel

dels att 14 § ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas två nya paragrafer, 13 a och 13 b §§, samt närmast före 13 a och 13 b §§ två nya rubriker av följande lydelse.

Register över förmedlare av humanläkemedel

13 a § Läkemedelsverket ska föra ett register över förmedlare som anmält sin verksamhet enligt 3 a kap. 1 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket ska avregistrera förmedlare som inte uppfyller de krav som ställs i 3 a kap. 2 § samma lag.

Tillsynsrapport

13 b § När Läkemedelsverket har genomfört en inspektion hos en partihandlare eller förmedlare av humanläkemedel ska en rapport upprättas över inspektionen. I rapporten ska verket redovisa dels om den inspekterade följer god distributionssed i enlighet med unionslagstiftningen beroende på vad som är tillämpligt, dels övriga krav som gäller för verksamheten.

Inom 90 dagar efter det att en sådan inspektion som avses i första stycket har genomförts ska verket utfärda ett intyg för den inspekterade om god tillämplig sed i enlighet med unionslagstiftningen, om det som har kommit fram under inspektionen visar att den inspekterade följer sådan sed.

14 §² Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,

2. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig som inte är apotekare ska ha,

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

² Senaste lydelse 2010:286.

3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,
4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3 och 3 a kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel,
5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,
6. hur anmälningsskyldigheten enligt 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,
7. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 12 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel, och
8. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Denna förordning träder i kraft den 1 mars 2013.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)