



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

utfärdad den 5 december 2013.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

dels att 7 och 11–13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

3 a § 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 en avgift om 2 000 kr för utfärdande av ett intyg som visar att sökanden har förutsättningar att uppfylla de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 samma lag.

Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala en avgift om 5 000 kr för kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten som tillståndshavaren ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel.

7 § Avgifter enligt 3 och 4–6 §§ ska betalas till Läkemedelsverket. Avgifter enligt 3 a § ska betalas till E-hälsomyndigheten.

11 § För att E-hälsomyndigheten 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 § samma lag varje månad lämna uppgifter till myndigheten 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 eller E-hälsomyndigheten i enlighet med lagen (1996:1156) om receptregister.

12 § För att E-hälsomyndigheten 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 § samma lag, varje månad lämna uppgifter till myndigheten 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 E-hälsomyndigheten till handa inom sju dagar räknat från den sista dagen i den månad som följer på den månad som redovisningen avser. Uppgifterna ska överföras elektroniskt.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2014.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)