

Förordning (2009:659) om handel med läkemedel

Svensk författningssamling

Svensk författningssamling (SFS) innehåller gällande lagar och förordningar. Om en författning ändras ersätts den gamla texten med den nya.

SFS nr: 2009:659

Departement/myndighet: Socialdepartementet

Utfärdad: 2009-06-04

Ändrad: t.o.m. SFS 2023:97

Ändringsregister: [SFSR \(Regeringskansliet\)](#)

Källa: [Fulltext \(Regeringskansliet\)](#)

Innehåll:

- [Övergångsbestämmelser](#)

Inledande bestämmelse

1 § I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till lagen (2009:366) om handel med läkemedel. De termer och uttryck som används i lagen har samma betydelse i denna förordning. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser även i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Förordning (2023:97).

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.

Apoteksombud

2 a § Ett apoteksombud får inte inrättas närmare än fem kilometers bilväg från ett öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl för detta. Den som anmäler att den avser att bedriva verksamhet genom apoteksombud ska lämna uppgift till Läkemedelsverket om avståndet mellan apoteksombudet och närmaste öppenvårdsapotek. Förordning (2018:1110).

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 en ansökningsavgift med 20 000 kronor per tillstånd.

Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala en årsavgift med 20 000 kronor per tillstånd. För ett öppenvårdsapotek där tillverkning av läkemedel för visst tillfälle bedrivs, ska dessutom en årlig tilläggsavgift om 13 000 kronor betalas. Förordning (2022:1844).

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 kronor 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 kronor 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. Förordning (2022:1844).

4 § Den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala en ansökningsavgift med 45 000 kronor per tillstånd.

Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala en årsavgift med 45 000 kronor per tillstånd.
Förordning (2022:1844).

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 en ansökningsavgift med 110 000 kronor per tillstånd.

Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala en årsavgift med 110 000 kronor per tillstånd. Förordning (2022:1844).

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

1. 26 000 kronor för verksamhet som innefattar tillverkning av läkemedel för visst tillfälle,
2. 13 000 kronor för verksamhet som inte innefattar tillverkning av läkemedel för visst tillfälle.

Förordning (2022:1844).

7 § Avgifter enligt 3 och 4-6 §§ ska betalas till Läkemedelsverket. Avgifter enligt 3 a § ska betalas till E-hälsomyndigheten. Förordning (2013:1041).

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 läkemedel och varor enligt 2 kap. 6 § 3 samma lag. Om ett sådant läkemedel som avses i första stycket har efterfrågats av en enskild konsument och det inte finns på öppenvårdsapoteket, ska apoteket beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00. Förordning (2018:1109).

10 § Beställningar av läkemedel för en enskild konsument som ett öppenvårdsapotek har gjort senast klockan 16.00 en vardag ska levereras till apoteket senast nästa vardag före klockan 16.00 av den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Leveransskyldigheten gäller inte läkemedel som normalt inte finns tillgängliga hos partihandlaren. Förordning (2018:1109).

10 a § Har upphävts genom förordning (2021:1269).

Uppgiftslämnande

10 b § Vid expediering av en förskrivning som avser ett läkemedel för behandling av djur ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med

läkemedel, enligt 2 kap. 6 § 15 samma lag lämna de uppgifter som ska anges vid en förskrivning av läkemedel för behandling av djur till E-hälsomyndigheten.

Förordning (2021:1130).

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 och, i förekommande fall, kostnadsreducering

enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),

8. veterinärnummer, när det är fråga om läkemedel som förordnats av veterinär, och

9. kundens postnummer, när det är fråga om distansförsäljning.

Uppgifterna ska redovisas per försäljningstransaktion, separat för varje öppenvårdsapotek. I fråga om försäljning som skett genom apoteksombud ska uppgifter enligt första stycket 1-8 anges per försäljningstransaktion. Förordning (2023:97).

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 och till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett.

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

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska även varje månad lämna uppgifter om vilka returer enligt 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som skett från öppenvårdsapoteken.

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

Förordning (2018:1109).

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. Förordning (2013:1041).

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. Förordning (2013:21).

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.
Förordning (2013:21).

Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

13 c § E-hälsomyndigheten ska för ändamål som hänför sig till tillsyn, uppföljning och statistik på begäran lämna uppgifter som avses i 10 b § till Läkemedelsverket, länsstyrelserna, Statens jordbruksverk och Statens veterinärmedicinska anstalt. Uppgiftsskyldigheten gäller även uppgifter enligt 11 § avseende läkemedel för behandling av djur.

E-hälsomyndigheten ska på begäran lämna uppgifter som avses i 10 b och 11 §§ för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom djurens hälso- och sjukvård till den förskrivare som utfärdat ett förordnande som expedierats.

Personuppgifter får lämnas ut i enlighet med förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur.

Förordning (2021:1130).

Bemyndiganden

14 § 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 som en läkemedelsansvarig ska ha,

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, 3 a kap. 2 § 2 och 3 b kap. 6 § 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 2 a kap. 3 §, 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,

7. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,

8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,
 9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel,
 10. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,
 11. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket,
 12. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,
 13. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag,
 14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel, och
 15. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.
- Förordning (2019:1196).

Verkställighetsföreskrifter

15 § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av

1. lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. förordning (EU) 2019/6, och
3. denna förordning.

Förordning (2023:97).

Övergångsbestämmelser

2009:659

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.

2022:1844

1. Denna förordning träder i kraft den 1 februari 2023.

2. Äldre föreskrifter om ansökningsavgifter gäller fortfarande för ärenden som har kommit in till Läkemedelsverket före ikraftträdandet.