



Lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel;

utfärdad den 31 januari 2013.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 11 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 2 kap. 10 a § samt närmast före 2 kap. 10 a § en ny rubrik av följande lydelse.

2 kap.

Distanshandel

10 a § Den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel till konsument enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska, utöver vad som anges i 6 §, även

1. se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som försäljning sker till och

2. på den webbplats där läkemedlen erbjuds ha kontaktuppgifter till Läke-medelsverket och en hyperlänk till en webbplats i enlighet med artikel 85c.4 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU³ samt tydligt visa en EU-logotyp.

11 §⁴ Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,

¹ Prop. 2012/13:40, bet. 2012/13:SoU7, rskr. 2012/13:146.

² 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).

³ 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).

⁴ Senaste lydelse 2010:270.

4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, och
6. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)