



Svensk författningssamling

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

SFS 2021:1126

Publicerad
den 4 december 2021

Utfärdad den 2 december 2021

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

dels att 2 kap. 6 och 10 b §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 2 kap. 10 c och 11 a §§, och närmast före 2 kap. 10 c § en ny rubrik av följande lydelse.

2 kap.

6 §² Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

¹ Prop. 2020/21:220, bet. 2021/22:SoU7, rskr. 2021/22:62.

² Senaste lydelse 2019:323.

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning,

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

10 b §³ E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om det som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 7 eller 15.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

Tystnadsplikt på öppenvårdsapotek

10 c § Den som tillhör eller har tillhört personalen på ett öppenvårdsapotek och som tillverkar eller expedierar läkemedel för behandling av djur eller lämnar råd och upplysningar som avser behandling av djur får inte obehörigen lämna uppgift eller utnyttja uppgift som han eller hon därigenom har fått om enskildas personliga förhållanden om det kan antas leda till men för den enskilde eller någon närstående till den enskilde. Detsamma gäller för uppgift om enskildas affärs- eller driftförhållanden om det kan antas leda till skada för den enskilde.

Som obehörigt lämnande eller utnyttjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

11 a § Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 15.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

³ Senaste lydelse 2018:1107.