



Svensk författningssamling

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

SFS 2021:1130

Publicerad
den 4 december 2021

Utfärdad den 2 december 2021

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

dels att rubriken närmast före 11 § ska utgå,

dels att 11 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 10 b och 13 c §§, och närmast före 10 b och 13 c §§ nya rubriker av följande lydelse.

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.

11 §¹ 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. eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168), och

8. veterinärnummer vid försäljning av läkemedel mot rekvisition som utfärdats av veterinär.

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.

¹ Senaste lydelse 2018:1110.

Den som har ett tillstånd som avses i första stycket och som bedriver verksamhet genom apoteksombud ska även enligt 2 a kap. 8 § lagen om handel med läkemedel varje månad lämna sådana uppgifter som anges i andra stycket redovisade per försäljningstransaktion.

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.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2022.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)