



Svensk författningssamling

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

SFS 2023:97

Publicerad
den 8 mars 2023

Utfärdad den 2 mars 2023

Regeringen föreskriver att 1, 11 och 15 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

1 §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.

11 §² 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.

15 §³ Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av

1. lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

¹ Senaste lydelse 2015:462.

² Senaste lydelse 2021:1130.

³ Senaste lydelse 2022:8.

- | 2. förordning (EU) 2019/6, och
3. denna förordning.

SFS 2023:97

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2023.

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)