

Författningsförslag

1 Förslag till lag om handel med läkemedel m.m.

1 kap. Inledande bestämmelser och definitioner

1 § I denna lag ges bestämmelser om handel med läkemedel i fråga om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
 - detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel (3 kap.),
 - partihandel med läkemedel (4 kap.),
 - sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
 - tystnadsplikt (6 kap.),
 - tillsyn (7 kap.),
 - handläggning, återkallelse av tillstånd och avgifter (8 kap.),
- och

- ansvar m.m. (9 kap.).

Termer och uttryck som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag om inget annat sägs.

2 § I denna lag avses med

Apotek: Inrättning för detaljhandel med läkemedel med personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet,

Detaljhandel: Försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel,

Extemporeläkemedel: Ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, viss vårdenhet, visst djur eller djurbesättning,

Lagerberedning: Ett standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som får försälas utan godkännande för försäljning och krav på rikslicens,

Licensläkemedel: Ett läkemedel för vilket det meddelats ett särskilt tillstånd till försäljning (licens) enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten,

Maskinell dosdispensering: Maskinellt iordningsställande av läkemedel i patientdoser,

Partihandel: All verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

3 § Handel med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

4 § Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859).

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel till konsument med

1. läkemedel eller varor som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. licensläkemedel och extemporeläkemedel, och

3. läkemedel som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

Detaljhandel enligt första stycket får bedrivas endast på apotek.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel samt antroposofiska medel för vilka tillstånd beviljats enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen får bedrivas även av annan än den som har tillstånd enligt första stycket. Vid tillämpning av första stycket ska ett läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen inte anses som godkänt för försäljning.

2 § Tillstånd enligt 1 § första stycket ska beviljas endast om sökanden har visat att den har förutsättningar att

1. bedriva detaljhandel på det sätt som anges i 1 kap. 3 §,
2. uppfylla kraven i 2 kap. 5 och 6 §§, och
3. uppfylla krav som föreskrivits med stöd av bemyndigandena i 2 kap. 9 §, 2 kap. 11 § 6 och 2 kap. 12 §.

3 § Tillstånd enligt 1 § första stycket får inte beviljas

1. den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter förutom om tillverkningen endast avser maskinell dosdispensering, tillverkning av extemporeläkemedel eller tillverkning av lagerberedningar,
2. den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,
3. den som är behörig att förskriva läkemedel,
4. juridisk person i vilken en förskrivare ensam eller tillsammans med annan förskrivare
 - a) innehar mer än hälften av rösterna för samtliga andelar i den juridiska personen,
 - b) äger andelar i den juridiska personen och på grund av avtal med andra delägare i denna förfogar över mer än hälften av rösterna för samtliga andelar,
 - c) äger andelar i den juridiska personen och har rätt att utse eller avsätta mer än hälften av ledamöterna i dess styrelse eller motsvarande ledningsorgan, eller
 - d) äger andelar i den juridiska personen och har rätt att ensam utöva ett bestämmande inflytande över denna på grund av föreskrift i dess bolagsordning, bolagsavtal eller därmed jämförbara stadgar, eller
5. moderföretag och dotterföretag till sådan person som anges i punkterna 1, 2 och 4.

4 § Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel gäller tills vidare.

Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten. Anmälan ska göras före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande.

Krav på verksamheten vid apotek

5 § Varje apotek ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ansvarar för att verksamheten vid apoteket uppfyller de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel. En läkemedelsansvarig ska vara apotekare eller annan med farmaceutisk utbildning som har tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften. En läkemedelsansvarig får ansvara för högst tre apotek.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamheten ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

6 § Varje apotek ska

1. ha lokaler som är utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten,

2. kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor, inklusive förordnade extempore- och licensläkemedel,

3. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna upplysningar om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, administrativa uppgifter, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod samt, i de fall detta krävs, lämnat samtycke, för förande av receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister och läkemedelsförteckningen enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt för fullgörande av annan föreskriven uppgiftsskyldighet,

4. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna försäljningsstatistik avseende försäljning av samtliga läkemedel samt varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859),

5. ha sådan teknisk utrustning att behörig personal på apoteket kan ha direktåtkomst till de personuppgifter som Apotekens Servicebolag Aktiebolag behandlar för att lämna ut på detta sätt samt sådan teknisk utrustning att de uppgifter som anges i 3. momentant kan överföras elektroniskt till Apotekens Servicebolag Aktiebolag,

6. ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat,

7. genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer,

8. utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedlen samt tillämpa ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

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

10. ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer,

11. ha ett effektivt system för indragningar av läkemedel,

12. ta emot kasserade läkemedel från allmänheten, med undantag för läkemedel som utgör farligt avfall, och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning,

13. lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske,

14. kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och

15. tillhandahålla individuellt behovsanpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument samt tillse att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

7 § Maskinell dosdispensering på apotek får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd till detta.

Ett sådant tillstånd ska beviljas endast om sökanden

1. fått tillstånd enligt 1 § första stycket eller beviljas i förening med sådant tillstånd,

2. visar att den har förutsättningar att bedriva verksamheten på det sätt som anges i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), och

3. visar att den har förutsättningar att uppfylla krav som beslutats med stöd av bemyndigandet i 2 kap. 11 § 8.

Tillståndet gäller tills vidare.

Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga för-

ändringar i verksamheten. Anmälan ska göras före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande.

Bestämmelser om tillstånd för maskinell dosdispensering utanför apotek finns i 16 § läkemedelslagen (1992:859).

Bemyndiganden

9 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag Aktiebolag enligt 6 § 4.

10 § Regeringen föreskriver hur lång tid före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande anmälan enligt 4 § andra stycket eller 7 § fjärde stycket ska vara Läkemedelsverket till handa.

11 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får

1. meddela föreskrifter om vilka uppgifter en ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska innehålla,

2. om det finns särskilda skäl, medge undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd enligt 3 §,

3. meddela föreskrifter om krav på kompetens och erfarenhet enligt 5 §,

4. om det finns särskilda skäl, medge undantag från kravet i 5 § första stycket om att en läkemedelsansvarig får ansvara för högst tre apotek,

5. meddela föreskrifter om i vilka fall undantag enligt 4. kan ges,

6. meddela ytterligare föreskrifter om krav på verksamhet vid apotek enligt 6 §,

7. om det finns synnerliga skäl, medge undantag från kraven på apotek i 6 §, och

8. meddela ytterligare föreskrifter om krav på maskinell dosdispensering enligt 7 §.

12 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter som avses i 6 § 6. samt om dokumentation och kontroll enligt 6 § 7.

3 kap. Detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel

1 § Detaljhandel med de läkemedel och varor som avses i 2 kap.

1 § första stycket får, avseende försäljning till

1. en sjukvårdshuvudman,
2. ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman, eller

3. ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, förutom av apotek, bedrivs av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

2 § Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till Apotekens Servicebolag Aktiebolag rapportera försäljningsstatistik avseende denna försäljning.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik enligt första stycket.

4 kap. Partihandel med läkemedel

1 § Partihandel med läkemedel får bedrivs endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

2 § Tillstånd enligt 1 § ska beviljas endast om sökanden har förutsättningar att bedriva handel på det sätt som anges i 1 kap. 3 §.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om krav som ska vara uppfyllda för att tillstånd ska beviljas.

3 § Den som bedriver partihandel med läkemedel ska

1. bedriva verksamheten i ändamålsenliga lokaler,
2. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna försäljningsstatistik avseende läkemedel som levererats till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel,

3. bedriva handeln på sådant sätt att spårbarhet garanteras,

4. ha en sakkunnig som ansvarar för verksamheten, och
5. ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar av läkemedel.

4 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag Aktiebolag.

5 kap. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

1 § Vårdgivare ska till Läkemedelsverket anmäla vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus. Anmälan ska göras senast en månad innan verksamheten påbörjas.

Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas ska detta anmälas till Läkemedelsverket inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

2 § Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska den som är chefsfarmaceut enligt 30 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

6 kap. Tystnadsplikt

1 § Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag Aktiebolag får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

2 § För sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar gäller 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

7 kap. Tillsyn

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen (1992:859) gäller även vid tillsyn enligt denna lag.

Om det behövs ska Läkemedelsverkets tillsyn ske i samråd med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

2 § För Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal finns bestämmelser i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

8 kap. Handläggning, återkallelse av tillstånd och avgifter

Handläggning

1 § Beslut av Läkemedelsverket som avses i 2 kap. 1 § första stycket eller 7 § första stycket eller 4 kap. 1 § ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Läkemedelsverket får vid handläggning av tillståndsärenden för detaljhandel med läkemedel inte ställa krav och vidta kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften som de krav och kontroller den sökande redan omfattas av i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Om det behövs ska Läkemedelsverkets handläggning av ett tillståndsärende ske i samråd med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Återkallelse av tillstånd

2 § Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § första stycket får återkallas om

1. någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger,
2. tillståndsinnehavaren bedriver maskinell dosdispensering utan tillstånd för sådan verksamhet enligt 2 kap. 7 § första stycket,

3. tillståndsinnehavaren inte bedriver handel med läkemedel på det sätt som anges i 1 kap. 3 §,

4. tillståndsinnehavaren underlåter att inom föreskriven tid anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten enligt 2 kap. 4 § andra stycket, eller

5. tillståndsinnehavaren inte uppfyller de krav som anges i 2 kap. 5 och 6 §§ eller krav som föreskrivits med stöd av bemyndigandena i 2 kap. 9 §, 2 kap. 11 § 6 och 2 kap. 12 §.

3 § Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på apotek enligt 2 kap. 7 § första stycket får återkallas om

1. någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs, eller

2. tillståndsinnehavaren underlåter att inom föreskriven tid anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas eller väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 7 § fjärde stycket.

4 § Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § får återkallas om

1. någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs, eller

2. försäljningsstatistik inte lämnas till Apotekens Servicebolag Aktiebolag enligt 4 kap. 3 § 2.

Avgifter

5 § Den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel enligt 2 kap. 1 § första stycket,

2. maskinell dosdispensering på apotek enligt 2 kap. 7 § första stycket, eller

3. partihandel enligt 4 kap. 1 § ska betala ansöknings- och årsavgift.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § ska betala årsavgift.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får den myndighet som regeringen bestämmer meddela sådana

ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

9 kap. Ansvar m.m.

1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bedriver detaljhandel utan tillstånd enligt 2 kap. 1 § första stycket eller 3 kap. 1 §,

2. bedriver maskinell dosdispensering på apotek utan tillstånd enligt 2 kap. 7 § första stycket,

3. bedriver partihandel utan tillstånd enligt 4 kap. 1 §, eller

4. innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

2 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. underlåter att inom föreskriven tid göra anmälan enligt 2 kap. 4 § andra stycket eller 7 § fjärde stycket, eller

2. påbörjar verksamhet eller flyttar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan enligt 5 kap. 1 eller 2 §§, döms till böter.

3 § Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

4 § Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

5 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009 då lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska upphöra att gälla.
 2. Beslut som meddelats med stöd av lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i denna lag om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket förordnar annat.
 3. Om det i en lag eller i en författning som har beslutats av regeringen hänvisas till en föreskrift som har ersatts av en föreskrift i denna lag, tillämpas i stället den nya föreskriften.
 4. De rättigheter Apoteket Aktiebolag (publ.) har enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska, i den mån de avser verksamheter som enligt den nya lagen kräver tillstånd, gälla som sådana tillstånd till dess tillstånd har meddelats bolaget, dock längst till utgången av det andra året efter den nya lagens ikraftträdande.
 5. De utlämningsställen med vilka Apoteket Aktiebolag (publ.) har överenskommelser om att hantera färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning samt försäljning av ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket (apoteksombud) får bedriva sådan verksamhet till dess tillstånd har meddelats enligt 2 kap. 1 § första stycket, dock längst till utgången av året efter den nya lagens ikraftträdande.

2 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs att 16 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 kap.

1 §¹

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av 8.2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av 8.2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och 6 kap. 1 § lagen (2000:00) om handel med läkemedel m.m.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

¹ Senaste lydelse 2007:325.

3 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 5, 7, 16, 17, 17 b, 18 och 22 a §§ och rubriken närmast före 17 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §²

Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §, eller

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande. Vad som sägs i första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i 2 a § angivna ordningen.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

Vårdgivare får efter ansökan medges tillstånd att införskaffa sådana läkemedel som avses i tredje stycket för bruk i den egna verksamheten.

7 §³

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering enligt 5 § första stycket. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om till-

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om till-

² Senaste lydelse 2006:253.

³ Senaste lydelse 2006:253.

stånd enligt 5 § andra *eller* tredje stycket. stånd enligt 5 § andra, tredje *eller fjärde* stycket.

16 §⁴

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

Bestämmelser om tillstånd för maskinell dosdispensering på apotek finns i 2 kap. 7 § lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.

Import

Import m.m.

17 §⁵

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 b § framgår att *resande* i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 b § framgår att *enskilda* i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 5 § tredje stycket,
2. läkemedel som *skall* användas för annat ändamål än sjukvård, eller
3. provningsläkemedel.

⁴ Senaste lydelse 2006:253

⁵ Senaste lydelse 2006:253.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som *skall* gälla för att tillstånd *skall* få beviljas enligt andra stycket.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som *ska* gälla för att tillstånd *ska* få beviljas enligt andra stycket.

17 b §⁶

Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke- medelsverket föreskriver något annat, får resande föra in läke- medel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

Enskilda får för medicinskt ändamål och för personligt bruk föra in läkemedel till Sverige. Läkemedel får dock inte av en- skilda föras in via postförsändelse eller motsvarande från stat utan- för Europeiska ekonomiska sam- arbetsområdet.

Regeringen, eller den myndig- het regeringen bestämmer, får med- dela ytterligare föreskrifter om vad som sägs i första stycket eller i enskilt fall medge undantag från förbudet i första stycket andra meningen.

18 §⁷

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (1996:1152) om han- del med läkemedel m.m.

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.

22 a §⁸

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol (alko- holhaltigt läkemedel) får endast lämnas ut från apotek. Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke- medelsverket föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

⁶ Senaste lydelse 2006:253.

⁷ Senaste lydelse 1996:1153.

⁸ Senaste lydelse 1996:1153.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 3 kap. 1 § lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra styckena.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.