



Svensk författningssamling

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

SFS 2023:91

Publicerad
den 7 mars 2023

Utfärdad den 2 mars 2023

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

dels att 2 kap. 1 § och 7 kap. 1 och 3 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 1 kap. 1 a §, av följande lydelse.

1 kap.

1 a § 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.

2 kap.

1 §² Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315),

2. godkänts för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

3. enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket samma lag, eller

4. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

7 kap.

1 §³ Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och de villkor som har meddelats i anslutning till förordningen, och

3. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

¹ Prop. 2022/23:13, bet. 2022/23:MJU5, rskr. 2022/23:135.

² Senaste lydelse 2018:488.

³ Senaste lydelse 2019:320.

3 §⁴ Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av

1. denna lag och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och de villkor som har meddelats i anslutning till förordningen, och

3. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2023.

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

⁴ Senaste lydelse 2019:320.