

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518004HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel;

**HSLF-FS
2018:4**

Utkom från trycket
den 1 mars 2018

beslutade den 22 februari 2018.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 6 och 7 §§ förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel att 2 och 4 §§ ska ha följande lydelse.

2 §² De termer och begrepp som används i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter. I dessa föreskrifter avses med:

Indragning: återkallande av läkemedel från en verksamhetsutövare.

Originalförpackning: den läkemedelsförpackning som förpackats av tillverkaren/ innehavaren av försäljningstillståndet.

Reklamation: påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel.

Verksamhetsutövare: den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

4 § En anmälan om att en näringsidkare avser att bedriva handel med vissa receptfria läkemedel ska innehålla följande uppgifter.

1. Verksamhetsutövarens namn, postadress och e-postadress eller, om verksamhetsutövaren är en juridisk person, firma, postadress och e-postadress.
2. Personnummer eller organisationsnummer.
3. Försäljningsställets namn, adress, telefonnummer och e-postadress.
4. Huvudsaklig verksamhet som bedrivs på försäljningsstället.
5. Om verksamhetsutövaren endast avser att sälja nikotinläkemedel eller även andra receptfria läkemedel.
6. Kontaktperson på försäljningsstället.
7. Fakturaadress.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

² Ändringen innebär att ”distanshandel” och dess tillhörande definition tas bort.

Den som avser bedriva handel med vissa receptfria läkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska, utöver de uppgifter som anges i första stycket, även ange:

1. Datum när denna handel påbörjas.
2. Adressen ("Uniform Resource Locator, URL") till den webbplats som används vid denna handel, och andra relevanta uppgifter om det behövs för att identifiera webbplatsen.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 mars 2018.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Kenneth Nordback

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.

Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:

Norstedts Juridik

106 47 Stockholm

Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91

E-post: kundservice@nj.se

Internet: www.nj.se/offentligapublikationer

