



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

SFS 2021:948

Publicerad
den 2 november 2021

Utfärdad den 28 oktober 2021

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

dels att 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

2 §¹ Myndigheten ska särskilt

1. ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,

2. utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direkt-åtkomst till uppgifter hos myndigheten

a) som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel, eller

b) som avses i 9 kap. 1 § 1 lagen om nationell läkemedelslista,

4. förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255),

5. kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,

7. ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur,

8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna,

9. tillhandahålla ett system för insamling av läkemedelsinformation,

10. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel,

11. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept,

12. tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315),

13. ansvara för att fastställa vilka e-hälsospecifikationer som ska vara nationella och gemensamma och tillgängliggöra information om dessa samt samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer, och

¹ Senaste lydelse 2021:70.

14. samråda med Myndigheten för digital förvaltning när e-hälsospecifikationer fastställs enligt 13.

SFS 2021:948

3 a § Bestämmelser om E-hälsomyndighetens medverkan i krisberedskap och i totalförsvaret finns i förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvaret och höjd beredskap.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2022.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)