Läkemedelsverkets författningssamling

ISSN 1101-5225
Ansvarig utgivare: Generaldirektör Christina Rångemark Åkerman

LVFS 2009:8
Utkom från trycket
den 1 juli 2009

Läkemedelsverkets föreskrifter om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek;

beslutade den 14 juni 2009.

Läkemedelsverket meddelar med stöd av 14 § 7 och 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel följande föreskrifter om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på sådan ansökan om tillstånd som avses i 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Definitioner

2 § Termer och begrepp som används i lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter. Med farmaceut avses den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Ansökan

3 § Vid ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska antingen formulär fastställt av Läkemedelsverket, se bilaga till dessa föreskrifter, eller elektroniskt formulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats[1] användas. Ansökan ska innehålla de uppgifter och handlingar som anges i 4–18 §§.

Ansökningshandlingarna ska vara avfattade på svenska eller engelska. Översättning av handlingar ska vara utförd av en auktoriserad translator[2] eller någon som har motsvarande utländsk behörighet.

Ansökans innehåll

Förbud mot beviljande av tillstånd

4 § Sökanden ska i ansökan uppge om det föreligger sådana förhållanden som anges i 2 kap. 5 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel som utgör hinder för beviljande av tillstånd. De särskilda skäl som sökanden vill åberopa som grund för undantag från förbudet att bevilja till-

[1] Se www.lakemedelsverket.se
[2] Se förordningen (1985:613) om auktorisation av tolkar och översättare.

stånd i enlighet med 2 kap. 5 § sista stycket lagen om handel med läkemedel ska anges.

Personlig och ekonomisk lämplighet

Företag

5 § Ansökan ska innehålla följande uppgifter och handlingar angående den sökande juridiska personen.

1. Firma och organisationsnummer.
2. Registreringsbevis från Bolagsverket.
3. Registerutdrag som visar att ingen skuld finns hos Kronofogdemyndigheten eller, om sådant inte kan erhållas, ett utdrag från Kronofogdemyndighetens utsökningsregister.
4. Redogörelse för företagets verksamhet och organisation.

Bevis och registerutdrag får inte vara äldre än tre månader.

För företag som inte är registrerade i Sverige ska handlingar som motsvarar de ovan angivna inges.

Personer

6 § Ansökan ska innehålla följande uppgifter och handlingar avseende fysisk person som är sökande eller den eller de personer med betydande inflytande i en sökande juridisk person. Personer med betydande inflytande är verkställande direktör, styrelseledamot, bolagsdelägare eller aktieägare med betydande aktieinnehav samt annan person med betydande ekonomiskt intresse i företaget.

1. Namn och personnummer.
2. Bevis från Bolagsverket om uppdrag som funktionär.
3. Bevis ur Bolagsverkets näringsförbudsregister och register över fysiska personers konkurser.
4. Registerutdrag som visar att ingen skuld finns hos Kronofogdemyndigheten eller, om sådant inte kan erhållas, ett utdrag från Kronofogdemyndighetens utsökningsregister.

Bevis och registerutdrag får inte vara äldre än tre månader.

För person som inte har sin hemvist i Sverige ska handlingar som motsvarar de ovan angivna inges.

Uppgift om bedrivande av viss verksamhet

7 § Om sökanden bedriver verksamhet som anges i 2 kap. 5 § andra och tredje stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska det anges i ansökan.

Åberopande av uppgifter och handlingar

8 § För det fall uppgifter och handlingar enligt 4–7 §§ getts in till Läkemedelsverket med anledning av en tidigare ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek kan dessa åberopas om förhållandena inte har ändrats. Detta gäller även bevis och registerutdrag som är äldre än tre månader.

Kontaktuppgifter

9 § Följande kontaktuppgifter ska anges i ansökan.

1. Sökandens postadress, telefonnummer, telefaxnummer och e-postadress.
2. Öppenvårdsapotekets namn, besöksadress, telefonnummer, telefaxnummer och e-postadress.
3. Besöksadress, telefonnummer, telefaxnummer och e-postadress till andra lokaler där delar av verksamheten ska bedrivas.

Om det vid ansökningstillfället saknas uppgifter enligt första stycket 2 och 3 ska det anges särskilt och komplettering ges in till Läkemedelsverket så snart uppgifterna finns.

Beskrivning av verksamheten

10 § Sökanden ska beskriva den verksamhet som avses bedrivas vid öppenvårdsapoteket. Det ska även anges om annan verksamhet än apoteksverksamhet avses bedrivas i, eller i anslutning till, öppenvårdsapotekets lokaler. Om distanshandel, maskinell dosdispensering, extemporetillverkning eller försäljning av teknisk sprit ska bedrivas ska detta anges.

Förutsättningar för verksamhetens bedrivande

11 § Enligt 2 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska sökanden visa att sökanden har förutsättningar att uppfylla de i 2 kap. 6 § angivna kraven för verksamhetens bedrivande. I ansökan ska uppgifter lämnas som visar att sådana förutsättningar finns.

Farmaceuts närvaro under öppethållande

12 § En bemanningsplan som visar att farmaceut kommer att finnas närvarande under öppenvårdsapotekets hela öppethållande ska bifogas ansökan. Av planen ska även framgå att antalet närvarande farmaceuter är tillräckligt och att de har den kompetens som är nödvändig med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

Lokaler

13 § Ritningar över de lokaler där öppenvårdsapotekets verksamhet ska bedrivas ska bifogas ansökan. Sökanden ska visa hur lokalerna ska anpassas och utrustas för den planerade verksamheten. Om dokumentation ska arkiveras i annan lokal ska detta anges särskilt.

Tillhandahållandeskyldighet

14 § Sökanden ska genom avtal eller på annat sätt visa att kraven på tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel kan fullgöras.

Läkemedelsansvarig

15 § Angående den person som ska vara läkemedelsansvarig ska ansökan innehålla följande uppgifter och handlingar.

1. Namn och personnummer.
2. En bestyrkt kopia av legitimation eller särskilt förordnande att utöva yrke som apotekare eller receptarie.[3]
3. För receptarie, beskrivning av relevant yrkeserfarenhet och i förekommande fall farmaceutisk vidareutbildning.
4. Kontaktuppgifter såsom telefonnummer och e-postadress.

Om det vid ansökningstillfället saknas uppgifter eller handlingar enligt första stycket 1–4 ska det anges särskilt och komplettering ges in till Läkemedelsverket så snart de finns.

16 § För det fall den person som angetts som läkemedelsansvarig redan har ett sådant ansvar på annat öppenvårdsapotek ska detta apotek anges. Om en läkemedelsansvarig avses ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek ska det i ansökan anges vilka särskilda skäl som åberopas för undantag från bestämmelsen i 2 kap. 8 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Elektronisk överföring av uppgifter

17 § Sökanden ska genom intyg från Apotekens Service Aktiebolag visa att förutsättningar finns för momentan överföring av och direktåtkomst till uppgifter i enlighet med 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Intyget ska även visa att förutsättningar finns för säker överföring av uppgifterna.

18 § Sökanden ska genom intyg från Apotekens Service Aktiebolag visa att förutsättningar finns för säker överföring av uppgifter till Apotekens Service Aktiebolag i enlighet med 2 kap. 6 § 7 och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt 11–13 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Anmälan

19 § Sådan väsentlig förändring som avses i 2 kap. 10 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska om möjligt anmälas till Läkemedelsverket senast två månader innan ändringen vidtas, annars så snart det kan ske. Andra ändringar av uppgifter som angetts i ansökan ska anmälas till Läkemedelsverket så snart det kan ske.

Dispens

20 § Läkemedelsverket kan i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

[3] Se 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2009.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

Ansökan skickas till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
eller
registrator@mpa.se

Ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

A. Tidigare tillstånd		
1.1 Sökanden innehar tillstånd eller har ett pågående ärende om ansökan om tillstånd att bedriva annat öppenvårdsapotek än det nu aktuella	☐ Ja	☐ Nej
1.2 För det fall ingivna uppgifter och handlingar i tidigare ingiven ansökan inte har ändrats kan dessa åberopas (se nedan under B och C). Ange Läkemedelsverkets diarienummer för det ärendet.		

B. Sökanden Läkemedelsverket kommer att inhämta kreditupplysning om sökanden och kan även inhämta utdrag från belastnings- och misstankeregistren[4].		
1. Företag/Enskild firma		
1.1 Firma		1.2 Organisationsnummer
1.3 Postadress	1.4 Telefon	1.5 Telefax
1.6 Postnummer och ort	1.7 E-postadress	
1.8 Registreringsbevis	☐ Bilaga B 1.8	☐ Ej ändrat
1.9 Registerutdrag om skuldfrihet/ Utdrag ur utsökningsregistret	☐ Bilaga B 1.9	☐ Ej ändrat
1.10 Redogörelse för företagets verksamhet och organisation	☐ Bilaga B 1.10	☐ Ej ändrat
2. Personer; uppgifter om sökande fysisk person (för enskild firma) eller för personer med betydande inflytande i det sökande företaget såsom VD, styrelseledamöter, bolagsdelägare, aktieägare med betydande aktieinnehav samt annan person med betydande ekonomiskt intresse i företaget. Om utrymme saknas i formuläret för samtliga personer ska uppgifter och handlingar enligt B 2.1 – B 2.6 anges i bilaga.		
2.1 Namn		2.2 Personnummer
2.3 Bevis om uppdrag som funktionär	☐ Bilaga B 2.3	☐ Ej ändrat
2.4 Bevis ur näringsförbudsregistret	☐ Bilaga B 2.4	☐ Ej ändrat
2.5 Bevis ur registret över fysiska personers konkurser	☐ Bilaga B 2.5	☐ Ej ändrat
2.6 Registerutdrag om skuldfrihet/Utdrag ur utsökningsregistret	☐ Bilaga B 2.6	☐ Ej ändrat

[4] Se förordningen (1999:1134) om belastningsregister och förordningen (1999:1135) om misstankeregister.

C. Verksamhet som sökanden bedriver m.m.		
1. Viss tillverkning		
1.1 Maskinell dosdispensering	☐ Ja	☐ Nej
1.2 Extemporeläkemedel	☐ Ja	☐ Nej
1.3 Ompackning av läkemedel	☐ Ja	☐ Nej
2. Parallellimport		
2.1 Innehar godkännande för försäljning av parallellimporterat läkemedel	☐ Ja	☐ Nej
3. Omständigheter som innebär förbud att bevilja tillstånd		
3.1 Bedriver annan yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter än den som angetts under C 1	☐ Ja	☐ Nej
3.2 Innehar annat godkännande för försäljning av läkemedel än det som angetts under C 2	☐ Ja	☐ Nej
3.3 Är behörig att förordna läkemedel	☐ Ja	☐ Nej
3.4 Någon som bedriver verksamhet enligt C 3.1 eller C 3.2 utövar ett bestämmande inflytande över sökanden	☐ Ja	☐ Nej
3.5 Sökanden utövar ett bestämmande inflytande över någon som bedriver verksamhet enligt C 3.1 eller C 3.2	☐ Ja	☐ Nej
3.6 Någon som är behörig att förordna läkemedel utövar ensam eller tillsammans med någon annan behörig förskrivare ett bestämmande inflytande över sökanden	☐ Ja	☐ Nej
3.7 Om **ja** på någon av punkterna C 3.1 – C 3.6, ange de särskilda skäl som åberopas som grund för undantag från förbudet att bevilja tillstånd.	☐ Bilaga C 3.7	

D. Kontaktuppgifter	
1. Öppenvårdsapoteket	
1.1 Namn	1.2 Telefon
1.3 Besöksadress	1.4 Telefax
1.5 Postnummer och ort	1.6 E-postadress
2. Annan lokal där delar av verksamheten kommer att bedrivas Om utrymme saknas i formuläret för samtliga lokaler ska uppgifter enligt D 2.1 – D 2.6 anges i bilaga.	
2.1 Besöksadress	2.2 Telefon
2.3 Postnummer och ort	2.4 Telefax
2.5 E-postadress	2.6 Del av verksamheten som ska bedrivas i lokalen

E. Verksamhet vid öppenvårdsapoteket		
1. Huvudsaklig verksamhet		
1.1 Beskriv öppenvårdsapotekets huvudsakliga verksamhet Ange här eller i bilaga E 1.1		
2. Följande verksamhet avses även bedrivas:		
2.1 Försäljning av teknisk sprit	☐ Ja	☐ Nej
2.2 Distanshandel med läkemedel	☐ Ja	☐ Nej
2.3 Distanshandel med teknisk sprit	☐ Ja	☐ Nej
2.4 Maskinell dosdispensering	☐ Ja	☐ Nej
2.5 Extemporetillverkning	☐ Ja	☐ Nej
2.6 Annan verksamhet än apoteksverksamhet i eller i anslutning till öppenvårdsapoteket	☐ Ja	☐ Nej
Om ja, ange vilken/vilka verksamheter. Ange även om de ska bedrivas i eller i anslutning till försäljningslokalen.	☐ Bilaga E 2.6	

F. Krav på verksamheten	
1. Verksamheten	
1.1 Bemanningsplan	☐ Bilaga F 1.1
1.2 Ritningar över öppenvårdsapotekets lokaler samt uppgifter om hur lokalerna ska anpassas och utrustas för den verksamhet som ska bedrivas	☐ Bilaga F 1.2
1.3 Beskrivning av hur tillhandahållandeskyldigheten ska fullgöras, inklusive avtal eller annat som visar detta	☐ Bilaga F 1.3
1.4 Intyg från Apotekens Service Aktiebolag angående elektronisk överföring av och direktåtkomst till uppgifter	☐ Bilaga F 1.4
1.5 Intyg från Apotekens Service Aktiebolag angående förutsättningar att överföra statistikuppgifter	☐ Bilaga F 1.5
1.6 Ett egenkontrollprogram kommer att finnas upprättat när verksamheten påbörjas	☐ Ja
1.7 Intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika kommer att utfärdas	☐ Ja
1.8 Konsumenter kommer att erbjudas möjlighet till delbetalning	☐ Ja
1.9 Individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård kommer att erbjudas konsumenter. Informationen och rådgivningen kommer att lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.	☐ Ja

G. Läkemedelsansvarig		
1. Uppgifter om den läkemedelsansvarige		
1.1 Namn	1.2 Personnummer	
1.3 E-postadress	1.4 Telefon	
1.5 Examen	☐ Apotekare	☐ Receptarie
1.6 Bestyrkt kopia av legitimation eller särskilt förordnande att utöva yrke som apotekare eller receptarie	☐ Bilaga G 1.6	
1.7 För receptarie, beskrivning av relevant yrkeserfarenhet och i förekommande fall farmaceutisk vidareutbildning	☐ Bilaga G 1.7	
2. Ansvar för andra öppenvårdsapotek Är den angivna personen redan läkemedelsansvarig vid annat öppenvårdsapotek, ange vilket eller vilka.		
2.1 Öppenvårdsapotekets/-apotekens namn	2.2 Ort	
2.3 För det fall den angivna personen avses ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek ange de särskilda skäl som åberopas som grund för undantag från begränsningen.	☐ Bilaga G 2.3	

H. Underskrift		
Namnteckning		
Namnförtydligande	Ort	Datum

Elanders i Vällingby 2009 243570