



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek;

LVFS 2010:11

Utkom från trycket
den 21 maj 2010

beslutade den 7 maj 2010.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att 5–7 §§, rubriken närmast före 7 § samt bilagan till verkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska ha följande lydelse.

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

1. Firma och organisationsnummer.
2. Registreringsbevis och, för aktiebolag, bolagsordning från Bolagsverket.
3. För aktiebolag, aktiebok.
4. Registerutdrag som visar att ingen skuld finns hos Kronofogdemyndigheten eller, om sådant inte kan erhållas, ett utdrag från Kronofogdemyndighetens utsökningsregister.
5. Organogram som visar juridiska och fysiska personer som har bestämmande inflytande över sökanden.
6. Organogram som visar juridiska personer som sökanden har bestämmande inflytande över.
7. Angivande av verksamhet som bedrivs av de juridiska personer som anges under punkterna 5 och 6.

Bevis och registerutdrag får inte vara äldre än tre månader.

För företag som inte är registrerade i Sverige ska, förutom vad som anges i punkterna 5–7 ovan, uppgifter och handlingar som motsvarar de i punkterna 1–4 inges.

6¹ § 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 ur Bolagsverkets näringsförbudsregister och register över fysiska personers konkurser.

¹ Ändringen innebär att punkten två tagits bort.

3. 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 verksamhet

7 § Om sökanden vid tidpunkten för ansökan redan bedriver verksamhet ska denna beskrivas. Om verksamhet som anges i 2 kap. 5 § andra och tredje stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel bedrivs ska det anges särskilt.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juni 2010.

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	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
1.2 För det fall ingivna uppgifter och handlingar i tidigare ingiven ansökan inte har ändrats kan dessa återopas (se nedan under B 1, C och D). Ange Läkemedelsverkets diarienummer för det ärendet.		

B. Kontaktuppgifter		
1. Sökande företag/enskild firma		
1.1 Firma	1.2 Organisationsnummer	
1.3 Postadress	1.4 Telefon	1.5 Telefax
1.6 Postnummer, ort och land	1.7 E-postadress	
1.8 Kontaktperson	1.9 E-postadress kontaktperson	1.10 Telefon kontaktperson
2. Öppenvårdsapotek		
2.1 Namn	2.2 Telefon	
2.3 Besöksadress	2.4 Telefax	
2.5 Postnummer och ort	2.6 E-postadress	
2.7 Kommun	2.8 Län	

C. Uppgifter om sökanden		
Läkemedelsverket kommer att inhämta kreditupplysning om sökanden och kan även inhämta utdrag från belastnings- och misstankeregistren ² .		
1. Sökande företag/enskild firma		
1.1 Registreringsbevis	<input type="checkbox"/> Bilaga C 1.1	<input type="checkbox"/> Ej ändrat
1.2 För aktiebolag bifogas bolagsordning	<input type="checkbox"/> Bilaga C 1.2	<input type="checkbox"/> Ej ändrat
1.3 För aktiebolag bifogas aktiebok	<input type="checkbox"/> Bilaga C 1.3	<input type="checkbox"/> Ej ändrat

² Se förordningen (1999:1134) om belastningsregister och förordningen (1999:1135) om misstankeregister.

1.4 Registerutdrag om skuldfrihet/ Utdrag ur utsökningsregistret	<input type="checkbox"/> Bilaga C 1.4	<input type="checkbox"/> Ej ändrat
1.5 Organogram och beskrivning av verksamhet i enlighet med 5 § 5 och 7	<input type="checkbox"/> Bilaga C 1.5	<input type="checkbox"/> Ej ändrat
1.6 Organogram och beskrivning av verksamhet i enlighet med 5 § 6 och 7	<input type="checkbox"/> Bilaga C 1.6	<input type="checkbox"/> Ej ändrat
1.7 Redogörelse för företagets verksamhet	<input type="checkbox"/> Bilaga C 1.7	<input type="checkbox"/> 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 C 2.1 – C 2.5 anges i bilaga.		
2.1 Namn	2.2 Personnummer	
2.3 Bevis ur näringsförbudsregistret	<input type="checkbox"/> Bilaga C 2.3	<input type="checkbox"/> Ej ändrat
2.4 Bevis ur registret över fysiska personers konkurser	<input type="checkbox"/> Bilaga C 2.4	<input type="checkbox"/> Ej ändrat
2.5 Registerutdrag om skuldfrihet/Utdrag ur utsökningsregistret	<input type="checkbox"/> Bilaga C 2.5	<input type="checkbox"/> Ej ändrat

D. Verksamhet som sökanden bedriver m.m.		
1. Viss tillverkning		
1.1 Maskinell dosdispensering	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
1.2 Extemporeläkemedel	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
1.3 Ompackning av läkemedel	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
2. Parallelimport		
2.1 Innehar godkännande för försäljning av parallelimporterat läkemedel	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
3. Omständigheter som innebär förbud att bevilja tillstånd		
3.1 Sökanden bedriver annan yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter än den som angetts under D 1	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
3.2 Sökanden innehar annat godkännande för försäljning av läkemedel än det som angetts under D 2	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
3.3 Sökanden är behörig att förordna läkemedel	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
3.4 Någon som bedriver verksamhet enligt D 3.1 eller D 3.2 utövar ett bestämmande inflytande över sökanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
3.5 Sökanden utövar ett bestämmande inflytande över någon som bedriver verksamhet enligt D 3.1 eller D 3.2	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
3.6 Någon som är behörig att förordna läkemedel utövar ensam eller tillsammans med någon annan behörig förskrivare ett bestämmande inflytande över sökanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
3.7 Om ja på någon av punkterna D 3.1 – D 3.6, ange de särskilda skäl som återopas som grund för undantag från förbudet att bevilja tillstånd	<input type="checkbox"/> Bilaga D 3.7	

E. Verksamhet vid öppenvårdsapoteket		
1. Huvudsaklig verksamhet		
1.1 Beskriv öppenvårdsapotekets huvudsakliga verksamhet Ange här eller i bilaga E 1.1		
2. Annan lokal där delar av verksamheten kommer att bedrivas Om utrymme saknas i formuläret för samtliga lokaler ska uppgifter enligt E 2.1 – E 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	
3. Följande verksamhet avses även bedrivas:		
3.1 Försäljning av teknisk sprit	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
3.2 Distanshandel med läkemedel	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
3.3 Distanshandel med teknisk sprit	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
3.4 Om distanshandel ska bedrivas ange adress dit konsument vänder sig samt beskriv hur verksamheten avses bedrivas	<input type="checkbox"/> Bilaga E 3.4	
3.5 Maskinell dosdispensering	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
3.6 Extemporetillverkning	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
3.7 Annan verksamhet än apoteksverksamhet i eller i anslutning till öppenvårdsapoteket Om ja, ange vilken/vilka verksamheter. Ange även om de ska bedrivas i eller i anslutning till försäljningslokalen.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Bilaga E 3.7

F. Krav på verksamheten	
1. Verksamheten	
1.1 Bemanningsplan	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Bilaga F 1.2
1.3 Beskrivning av hur tillhandahållandeskyldigheten ska fullgöras, inklusive avtal eller annat som visar detta	<input type="checkbox"/> Bilaga F 1.3
1.4 Intyg från Apotekens Service Aktiebolag angående elektronisk överföring av och direktåtkomst till uppgifter	<input type="checkbox"/> Bilaga F 1.4
1.5 Intyg från Apotekens Service Aktiebolag angående förutsättningar att överföra statistikuppgifter	<input type="checkbox"/> Bilaga F 1.5
1.6 Ett egenkontrollprogram kommer att finnas upprättat när verksamheten påbörjas	<input type="checkbox"/> Ja
1.7 Intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika kommer att utfärdas	<input type="checkbox"/> Ja
1.8 Konsumenter kommer att erbjudas möjlighet till delbetalning	<input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> Ja
1.10 Varumärket för öppenvårdsapotek kommer att användas	<input type="checkbox"/> Ja

G. Läkemedelsansvarig		
1. Uppgifter om den läkemedelsansvarige		
1.1 Namn	1.2 Personnummer	
1.3 E-postadress	1.4 Telefon	
1.5 Examen	<input type="checkbox"/> Apotekare	<input type="checkbox"/> Receptarie
1.6 Bestyrkt kopia av legitimation eller särskilt förordnande att utöva yrke som apotekare eller receptarie	<input type="checkbox"/> Bilaga G 1.6	
1.7 För receptarie, beskrivning av relevant yrkeserfarenhet och i förekommande fall farmaceutisk vidareutbildning	<input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> Bilaga G 2.3	

H. Underskrift		
Namnteckning		
Namnförtydligande	Ort	Datum

