



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

LVFS 2015:2

Utkom från trycket
den 21 april 2015

beslutade den 13 april 2015.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 14 § 7 och 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

dels att bilagan ska upphöra att gälla,

dels att 3, 9, 12, 15 och 17–20 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det närmast efter rubriken anmälan ska införas en ny paragraf 18 a §, samt närmast före 18 a § och 19 § nya rubriker av följande lydelse.

3 § Vid ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska formulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se, 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 enligt förordningen (1985:613) om auktorisation av tolkar och översättare eller någon som har motsvarande utländsk behörighet.

9 § Följande kontaktuppgifter ska anges i ansökan.

1. Sökandens postadress, telefonnummer och e-postadress.
2. Öppenvårdsapotekets namn, besöksadress, telefonnummer och e-postadress.
3. Besöksadress, telefonnummer 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.

12 § En bemanningsplan som visar att farmaceut kommer att finnas närvarande under öppenvårdsapotekets hela öppethållande ska bifogas ansökan.

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. Se även Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 699/2014 av den 24 juni 2014 om utformning av en gemensam logotyp för att identifiera de personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten och om de tekniska, elektroniska och kryptografiska kraven för att kontrollera den gemensamma logotypens äkthet.

Av planen ska även framgå att antalet närvarande farmaceuter är tillräckligt med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

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

1. Namn och personnummer.
2. Intygande att läkemedelsansvarig har giltig legitimation eller särskilt förordnande att utöva yrke som apotekare eller receptarie i enlighet med 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
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.

17 § Sökanden ska genom intyg från E-hälsomyndigheten 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 E-hälsomyndigheten visa att förutsättningar finns för säker överföring av uppgifter till E-hälsomyndigheten 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.

Distanshandel via webbplats

18 a § Den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel till konsument enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska, utöver de uppgifter som anges i 9 §, även ange:

1. Adress ("Uniform Resource Locator, URL") till den webbplats som används vid denna handel, och andra relevanta uppgifter om det behövs för att identifiera webbplatsen.
2. Datum när handeln påbörjas.
3. Om de läkemedel som säljs genom handeln är receptbelagda eller receptfria.

Ändring

19 § En sådan väsentlig förändring som avses i 2 kap. 10 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska anmälas till Läkemedelsverket senast två månader innan ändringen vidtas. Sådan väsentlig ändring som inte kan förutses och andra ändringar av uppgifter som angetts i ansökan ska anmälas till Läkemedelsverket så snart det kan ske.

20 § Läkemedelsverket kan i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter. Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 11 maj 2015.

2. Den som bedriver distanshandel med läkemedel via webbplats den 11 maj 2015 ska ge in uppgifter enligt 18 a § senast den 1 juni 2015.

Läkemedelsverket

INGER ANDERSSON

Joakim Brandberg

