

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

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. LVFS 2015:2. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.

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 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. (LVFS 2015:2)

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 tillstånd 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 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. (LVFS 2010:11)

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 ur Bolagsverkets näringsförbudsregister och register över fysiska personers konkurser.
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. (LVFS 2010:11)

Uppgift om bedrivande av verksamhet (LVFS 2010:11)

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. (LVFS 2010:11)

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 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. (LVFS 2015:2)

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.

Farmaceuter närvarande 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 med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. (LVFS 2015:2)

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. 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. (LVFS 2015:2)

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 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. (LVFS 2015:2)

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. (LVFS 2015:2)

Anmälan

Distanshandel via webbplats (LVFS 2015:2)

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. (LVFS 2015:2)

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. (LVFS 2015:2)

Dispens

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. (LVFS 2015:2)