

Ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

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

(Version 4, juni 2015)

Bilaga 1 - Exempel på bestämmande inflytande enligt 5 § 5 i LVFS 2009:8

Bilaga 2 - Exempel på bestämmande inflytande enligt 5 § 6 i LVFS 2009:8

Dnr: 3.2-2015-050777

Inledning

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel (vidare lagen) får den som har Läkemedelsverkets tillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel. Varje öppenvårdsapotek som ämnar bedriva detaljhandel med läkemedel ska därför ansöka om tillstånd för detta hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har, efter bemyndigande i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel utfärdat föreskrifter (LVFS 2009:8) gällande ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Denna vägledning är ett komplement till dessa föreskrifter och ska läsas tillsammans med föreskrifterna.

En vägledning är inte rättsligt bindande, utan innehåller exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av regelverket. Den ger även viss hänvisning till andra näraliggande regelverk som kan vara av vikt. En vägledning innehåller mer information jämfört med föreskrifterna, med syfte att öka förståelsen för regelverkets krav. Utöver lagen och förordningen om handel med läkemedel utgår vägledningen från det som återfinns i regeringens proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden (vidare propositionen).

Ansökan om tillstånd görs i det formulär som återfinns på Läkemedelsverkets webbplats (www.lakemedelsverket.se).

Allmänt om ansökan, 3 §

Ansökan kan med fördel fyllas i elektroniskt via länk på Läkemedelsverkets webbplats. Vissa av de uppgifter och handlingar som ska lämnas i ansökan lämpar sig bäst att bifoga till ansökan som en bilaga. I dessa fall anges detta i ansökningsformuläret. Bilagor ska numreras i enlighet med numrering i formuläret.

Bevis, intyg och registerutdrag som lämnas med ansökan får inte vara äldre än tre månader. Om sökanden redan har fått tillstånd beviljat för ett annat öppenvårdsapotek, eller har skickat in en ansökan om tillstånd för ett annat öppenvårdsapotek, bör hänvisning till uppgifter och handlingar från tidigare ansökan göras, enligt 8 § i föreskrifterna. I detta fall ska hänvisning göras till det diarenummer som Läkemedelsverket tilldelat tidigare tillstånd eller ansökan. Om tidigare ansökan återopas får registerutdrag och bevis vara äldre än tre månader förutsatt att inga uppgifter är ändrade sedan utfärdandet. Notera att om ändringar gjorts sedan tidigare ansökan ska dessa nya uppgifter/handlingar bifogas.

Verksamhet bestående av olika försäljningsställen men med samma typ av verksamhet, kan inte betraktas som ett och samma öppenvårdsapotek, utan ska ansöka om separata tillstånd (se 2 kap. 3 § i lagen).

Ansökans innehåll

Förbud mot beviljande av tillstånd, 4 §

Regeringen beskriver i avsnitt 7.3.5 i propositionen hur man ser på ägande av öppenvårdsapotek. Där beskrivs de bakomliggande orsakerna till varför vissa aktörer inte ska beviljas tillstånd (se 2 kap. 5 § i lagen (2009:366) om handel med läkemedel för uppgifter om vilka som inte ska beviljas tillstånd). För mer information om hur regeringen ser på bestämmande inflytande hänvisas till avsnitt 7.3.5 i propositionen.

I författningskommentarerna till lagtexten (vilka återfinns som avsnitt 15 i propositionen) beskrivs även hur regeringen ser på bestämmande inflytande: ”i första hand sådant inflytande som grundar sig på direkta eller indirekta innehav av mer än hälften av rösterna i bolaget. Det kan emellertid

även tänkas att någon intar en sådan ställning på annan grund, exempelvis genom avtal.” (s. 419 i propositionen). Det bör enligt propositionen överlämnas till rättstillämpningen att ytterst avgöra när det föreligger bestämmande inflytande (s. 419 i propositionen).

Läkemedelsverket har gjort följande tolkning av begreppet bestämmande inflytande:

Läkemedelsverkets tolkning av begreppet bestämmande inflytande i 2 kap. 5 § första stycket lag (2009:366) om handel med läkemedel är följande:

Med bestämmande inflytande avses *företrädesvis* sådant inflytande som grundar sig på direkt eller indirekt innehav av mer än hälften av rösterna i ett bolag, vilket i princip motsvarar det första s.k. koncernkriteriet i aktiebolagslagen (se 1 kap. 11 § första stycket punkt 1 aktiebolagslagen (2005:551)). Därutöver kan bestämmande inflytande föreligga om något av de övriga s.k. koncernkriterierna är uppfyllda (se 1 kap. 11 § första stycket punkt 2 – 4 aktiebolagslagen). Förenklat uttryckt innebär dessa kriterier att ägande (som kan vara helt obetydligt) i *kombination med* avtal med andra delägare *eller* andra avtal eller omständigheter som ger visst inflytande över ett annat företag, tillsammans kan leda till att bestämmande inflytande uppkommer. Bestämmande inflytande kan också föreligga vid indirekt eller gemensamt inflytande över dotterföretag. Sammanfattningsvis är alltså utgångspunkten att bestämmande inflytande kan föreligga när företag står i sådant förhållande till varandra att de är att betrakta som moder och dotterföretag enligt aktiebolagslagens koncerndefinition. Men, *enbart* det förhållandet att två företag ingår i konstellationen moder-dotterföretag, behöver inte med automatik innebära att bestämmande inflytande föreligger (se prop. 2008/09:145 s. 146). Läkemedelsverkets uppfattning är dock att det endast är i undantagsfall som bestämmande inflytande inte skulle föreligga trots att något av koncernkriterierna är uppfyllda mellan företag.

Det kan inte uteslutas att bestämmande inflytande kan föreligga även i andra fall än de ovan redovisade. Lagstiftaren har nämligen angett, såsom förarbetena får förstås, att bestämmande inflytande skulle kunna tänkas uppkomma *enbart* pga. avtal (se prop. 2008/09:145 s. 146), och då sannolikt till följd av avtal mellan aktörer som *inte alla* också är delägare i det berörda företaget. Lagstiftaren har samtidigt på ett generellt sätt överlämnat till rättstillämpningen att avgöra om det föreligger en sådan situation att tillstånd inte får beviljas.

I 2 kap. 5 § 2 i lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel inte ska beviljas tillstånd. Godkännande för försäljning ska inte förväxlas med tillstånd för detaljhandel med läkemedel, utan avser ett godkännande för försäljning av ett visst läkemedel.

I de fall den sökande vet att hinder föreligger för beviljande av tillstånd utifrån lagens ägandebestämmelse ska de skäl särskilt anges till varför man ändå anser att tillstånd ska beviljas, se 4 § i föreskrifterna.

Uppgift om bedrivande av verksamhet, 7 §

I ansökan ska en beskrivning lämnas över den verksamhet som sökanden bedriver vid ansökningstillfället. Viss verksamhet ska, om den bedrivs, anges särskilt: dosdispensering, tillverkning av ex tempore-läkemedel, ompackning av läkemedel, samt parallellimport av läkemedel. Dessa verksamheter utgör sådan verksamhet som medger undantag från förbud mot beviljande av tillstånd. I sammanhanget kan även nämnas att partihandel med läkemedel inte utgör hinder för beviljande av tillstånd för detaljhandel med läkemedel, under förutsättning att inte verksamhet bedrivs som utgör hinder mot ägande.

Lämplighet, 5-8 §§

Enligt 2 kap. 4 § i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som driver ett öppenvårdsapotek vara lämplig att utöva sådan verksamhet med hänsyn till personliga och

ekonomiska förhållanden. För att visa på detta behöver sökanden beskriva verksamhet som man eventuellt redan bedriver vid ansökningstillfället samt skicka med registerutdrag och bevis från Bolagsverket och Kronofogdemyndigheten enligt vad som anges i 5-6 §§ i föreskrifterna.

Uppgifter om företaget, 5 §

Ansökan ska innehålla ett organogram över vilka juridiska och fysiska personer som har ett bestämmande inflytande över sökande företag. Det innebär att det i organogrammet ska framgå dels vilka som äger företaget samt om det finns ytterligare juridiska eller fysiska personer som har ett bestämmande inflytande över sökanden. För tolkning av bestämmande inflytande, se särskild beskrivning enligt ovan. Se vidare bilaga 1 för exempel.

Till ansökan ska även bifogas organogram som beskriver vilka juridiska eller fysiska personer som sökanden har ett bestämmande inflytande över. Se bilaga 2 för exempel.

För samtliga de bolag som då har beskrivits i organogram enligt ovan ska beskrivning lämnas av vilken verksamhet som dessa bedriver. Om ingen verksamhet idag bedrivs av någon av de juridiska personerna bör detta anges.

Sökanden ska även, för företaget, skicka in ett registreringsbevis från Bolagsverket, samt registerutdrag från Kronofogden om skuldfrihet alternativt utdrag ur utsökningsregistret.

Uppgifter om personer, 6 §

För att Läkemedelsverket ska kunna bedöma personlig och ekonomisk lämplighet ska den sökande skicka med registerutdrag avseende ekonomiska förhållanden från Bolagsverket och Kronofogdemyndigheten, för de personer som anges ha ett betydande inflytande i företaget.

Personer med betydande inflytande i företaget är sådana personer som har möjlighet att påverka företagets verksamhet och inriktning. Dessa är: verkställande direktör, styrelseledamöter, bolagsdelägare eller aktieägare med betydande aktieinnehav samt annan person med betydande ekonomiskt intresse i företaget (se 6 § första stycket samt propositionen s. 108 om orsakerna till valet av personer med betydande inflytande).

Styrelsesuppleanter bedöms inte ha ett betydande inflytande i företaget och behöver således inte lämna uppgifter enligt ovan.

Läkemedelsverket tar in uppgifter

I samband med bedömning av ansökan inhämtar Läkemedelsverket kreditupplysning för att bedöma den ekonomiska lämpligheten hos sökanden. Läkemedelsverket kommer som ett led i bedömningen av sökandens lämplighet även kunna begära utdrag ur misstanke- och belastningsregistret (se förordning (1999:1134) om belastningsregister och förordning (1999:1135) om misstankeregister). Enligt propositionen bör exempelvis narkotikabrott, trafiknykterhetsbrott och våldsbrott medföra att en sökande inte ska beviljas tillstånd (propositionen s. 107). Det är inte sökanden själv som ska ge in utdragen från dessa register.

Beskrivning av verksamheten, 10 §

Detta avsnitt avser den verksamhet som ansökan om tillstånd avser. Enligt 10 § i föreskrifterna ska sökanden beskriva verksamheten man ämnar bedriva. Denna beskrivning ska vara kortfattad, och ska beskriva art och omfattning av den avsedda verksamheten. Ett sätt att beskriva omfattningen på verksamheten är att exempelvis ange antalet receptorderrader. Då viss form av verksamhet omfattas av ytterligare eller annan reglering ska denna särskilt redovisas. Här avses maskinell dosdispensering, tillverkning av extemporeläkemedel, ompackning av läkemedel, försäljning av teknisk sprit samt distanshandel med läkemedel och teknisk sprit.

Om distanshandel ska bedrivas ska den adressen dit konsumenten vänder sig för att köpa läkemedel anges. Detta kan exemplifieras med det fall distanshandeln bedrivs i form av näthandel, då adressen ska lämnas i form av webbadress till webbplatsen.

Från och med den 1 juli 2015 ska alla som säljer läkemedel via en webbplats på internet använda en särskild symbol. Anledningen till detta är att konsumenten enkelt ska kunna se om den aktuella webbhandlaren/apoteket har anmält webbhandeln till Läkemedelsverket och därmed har laglig rätt att sälja läkemedel på nätet. Eftersom kravet på anmälan regleras i ett direktiv från EU gäller motsvarande krav även i andra EU-länder, dvs. alla webbplatser som säljer läkemedel i EU ska använda den gemensamma symbolen. Symbolen är gemensam inom EU, men i den symbol som ska användas på svenska webbplatser finns den svenska flaggan med. De lagliga webbplatser för webbhandel med läkemedel som finns i övriga EU-länder ska använda en symbol med sitt respektive lands flagga. Liksom tidigare ska alla svenska öppenvårdsapotek även använda den nationella apotekssymbolen på sin webbplats. Både öppenvårdsapotek och andra försäljningsställen som säljer läkemedel till konsument och som bedriver webbhandel omfattas av de nya reglerna.

I beskrivningen av verksamheten är det också önskvärt att, för öppenvårdsapotek som inte sedan tidigare bedriver verksamhet, lämna uppgift om när apoteket avser att öppna.

Annan verksamhet än detaljhandel med läkemedel som ska komma att bedrivas i eller i anslutning till verksamheten ska också beskrivas. Detaljhandel med läkemedel, definieras i lagen som ”försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel”.

I ansökan ska kontaktuppgifter anges, se 9 §, bland annat för öppenvårdsapoteket (den lokal där huvudsaklig verksamhet bedrivs) samt till eventuella andra lokaler där delar av verksamheten bedrivs. Detta kan exempelvis vara aktuellt vid distanshandel om verksamhet bedrivs i olika lokaler eller i det fall dokumentation som ska arkiveras inte förvaras på öppenvårdsapoteket utan i annan lokal. Om arkivering sker med hjälp av exempelvis arkiveringsföretag, behöver dock inte kontaktuppgifter till detta företag lämnas, men uppgift om hur arkiveringen sker ska anges.

Krav på öppenvårdsapotek (11-18 §§)

I 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel återfinns krav som ställs på verksamheten och som sökanden i ansökan ska visa respektive intyga att förutsättningar finns för att uppfylla.

Farmaceuters närvaro under öppethållande, 12 §

Under hela öppenvårdsapotekets öppethållande måste det alltid finnas farmaceut närvarande. Antalet närvarande farmaceuter måste också vara tillräckligt med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. En bemanningsplan ska bifogas ansökan för att beskriva hur dessa krav ska uppfyllas. I de fall apoteket inte redan är bemannat och/eller rekryteringen inte är klar, ska en plan ändå bifogas ansökan. I denna plan ska det tydligt framgå hur många farmaceuter tillståndsinnehavaren avser att bemanna verksamheten med och hur fördelningen av farmaceuternas tid ser ut under öppethållandet. Utöver antalet och fördelningen av farmaceuternas tid bör även antalet samt fördelningen av övrig personals tid framgå. Detta för att tydliggöra att apoteket kommer att kunna uppfylla kraven som ställs i Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

Verksamhetens art och omfattning avgör vilken bemanning som behövs för den aktuella verksamheten. Sökanden ska säkerställa att all personal har tillräcklig kompetens för sin uppgift. Ett apotek med mer omfattande och farmaceutiskt mer avancerade arbetsuppgifter kan ha behov av att fler apotekare är verksamma vid öppenvårdsapoteket. Ett exempel på en verksamhet som ofta har farmaceutiskt mer krävande verksamhet är expeditorsapotek vid större sjukhus där många ovanliga

läkemedel hanteras för svårt sjuka patienter. Även verksamhet vid större öppenvårdsapotek innefattar i många fall arbete av farmaceutiskt mer krävande dignitet.

I 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att information och rådgivning endast ska ges av personal med tillräcklig kompetens. Sökanden ska se till att samtliga personer som ger information och rådgivning har kompetens för detta. Information och rådgivning bör därmed i första hand lämnas av farmaceut. För de fall annan än farmaceut utför dessa arbetsuppgifter bör sökanden särskilt säkerställa att dessa personer har nödvändig kompetens för uppgiften. Vid expedition av recept ska information och rådgivning lämnas i enlighet med vad som anges i 5 kap. i Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Lokaler, 13 §

Till ansökan ska ritningar över lokalerna bifogas. Om lokalerna inte är färdigställda, ska ritning över de planerade lokalerna bifogas.

Ritningarna ska möjliggöra för Läkemedelsverket att bedöma att lokaler och utrustning är anpassade för verksamheten.

De ritningar som lämnas med ansökan ska tydliggöra hur öppenvårdsapoteket ska leva upp till de krav som ställs, inte enbart i de här aktuella föreskrifterna utan även de krav som ställs i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Krav på lokaler och utrustning ställs främst i avsnitten ”Lokaler och utrustning” samt i avsnittet ”Förvaring och hantering”. I vägledningen till dessa föreskrifter finns ytterligare information och exempel på hur Läkemedelsverket ser på dessa krav. En kompletterande beskrivning kan med fördel lämnas med ansökan eftersom uppfyllandet av vissa krav kan vara svårt att visa med enbart en ritning. Ritningar ska lämnas till Läkemedelsverket över samtliga lokaler där verksamhet ska bedrivas. Detta innebär att om delar av verksamheten bedrivs i andra lokaler, ska ritning över dessa lokaler också lämnas.

Läkemedelsverket bedömer bland annat följande områden:

- Varumottagningens utformning. Om leverans av varor sker utanför apotekets öppettider bör det finnas en varucell eller liknande (t.ex. en larmad zon). Detta för att förhindra att leverantören har åtkomst till apotekets övriga läkemedel.
- Att den plats som används för beredning av läkemedel inför utlämnande (exempelvis beredning av antibiotika) är lämpligt placerad i öppenvårdsapotekets lokaler med hänsyn till bland annat risken för korskontamination. Det bör även framgå var personalen har möjlighet att tvätta händerna.
- Att det finnas en plats där färdigställande av läkemedel kan utföras utan att farmaceuten riskerar att bli störd av annan personal eller kunder, t.ex. ett kontor eller annan avskild plats.
- Rådgivningsmiljön. Rådgivning till konsument ska kunna göras så att dennes integritet skyddas. Vid utformning av rådgivningsplats bör därför möjlighet till insyn och överhörning begränsas i allra möjligaste mån.
- Förvaringen av odenaturerad teknisk sprit och särskilda läkemedel. Dessa varor ska hanteras så att risken för olövlig befattning med varorna undanröjs. Hur detta säkerställs kan variera från apotek till apotek.
- Kylförvaringen. Apoteket ska ha möjlighet att förvara läkemedel som kräver kylförvaring och i förekommande fall även frysförvaring.
- Förvaringen av receptbelagda läkemedel. Receptbelagda läkemedel ska förvaras i god ordning och oåtkomliga för konsument. Således ska avgränsningen mellan kundutrymme och officin samt placeringen av hyllor, djuplådor osv framgå av ritningen.
- Apotekets lokaler ska vara försedda med lås och larm och det ska framgå av ritningen eller annan beskrivning av hur apotekets verksamhet är avgränsad från annan verksamhet.

Ritningar som lämnas med ansökan bör inte vara av ett större format än A3.

Öppenvårdsapotekets lokaler ska vara tillgängliga för allmänheten, se propositionen s. 114 och framåt. Föreskrifter om hur lokaler ska utformas för detta ändamål återfinns i plan- och bygglagen (1987:10), i lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. samt i Boverkets byggregler.

Tillhandahållandeskyldighet, 14 §

Öppenvårdsapoteket är skyldigt att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor enligt 2 kap. 6 § 3 i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och att göra detta inom vissa tidsramar enligt förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. I denna förordning beskrivs att läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten ska kunna tillhandahållas inom 24 timmar om inte beaktansvärda skäl föreligger.

För att kunna visa att förutsättningar finns för att kunna tillhandahålla läkemedel och varor ska avtal med leverantörer (till exempel grossister med parthandelstillstånd samt apotek som tillverkar extemporeläkemedel) kunna uppvisas eller kunna visas på annat sätt. I det fall förhandling med leverantörer pågår och avtal ännu inte upprättats ska information om det lämnas.

Även de varor som förordnats och som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner ska kunna tillhandahållas¹. Exempel på sådana varor är läkemedelsnära förbrukningsartiklar. För mer information om vilka varor som avses hänvisas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Läkemedelsansvarig, 15 §

Av 2 kap. 6 § 4 lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att varje öppenvårdsapotek ska ha en läkemedelsansvarig. I proposition 2009/10:96 Vissa apoteksfrågor anges att tillståndsinnehavaren själv även kan vara läkemedelsansvarig för öppenvårdsapoteket.

I lagen framgår vidare att den läkemedelsansvarige ska vara apotekare eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften.

Det är sökandens ansvar att säkerställa att den läkemedelsansvariges legitimation är giltig. Det säkraste sättet är att kontakta Socialstyrelsen för att få reda på om en person är legitimerad. I ansökan ska tillståndsinnehavaren intyga att den läkemedelsansvarige har en giltig legitimation att utöva yrke som apotekare eller receptarie, alternativt ett särskilt förordnande att utöva yrke som apotekare eller receptarie.

I det fall en receptarie är avsedd att vara läkemedelsansvarig ska sökanden kunna visa att denna person har den vidareutbildning och/eller yrkeserfarenhet som kan anses vara tillräcklig. I det fall yrkeserfarenhet åberopas som grund för tillräcklig kompetens ska denna yrkeserfarenhet kunna hänföras till kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter.

Mer information finns i vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

En läkemedelsansvarig får ansvara för högst tre öppenvårdsapotek. Undantag kan dock medges från detta om särskilda skäl föreligger, bland annat beroende på art och omfattning hos de verksamheter som ska ingå i ansvaret. Vid bedömning av hur många apotek en läkemedelsansvarig kan ansvara för är antalet medarbetare, arten och omfattningen på verksamheten i stort faktorer som bör vägas in. Det är angeläget att sökanden avsätter tillräcklig tid och tillräckliga resurser för den läkemedelsansvarige, särskilt under en uppbyggnadsfas av verksamheten.

I de fall ny verksamhet påbörjas och läkemedelsansvarig ännu inte kontrakterats kan uppgifter om den läkemedelsansvarige utelämnas vid ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

¹ Se även förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Uppgifter om den läkemedelsansvarige ska dock meddelas Läkemedelsverket så snart detta är möjligt. En läkemedelsansvarig måste finnas på öppenvårdsapoteket när verksamheten påbörjas.

Elektronisk överföring av uppgifter/statistik över detaljhandel, 17-18 §§

Sökanden ska i ansökan bifoga intyg från E-Hälsomyndigheten som visar att förutsättningar finns för möjlighet till momentan överföring av och direktåtkomst till uppgifter hos E-Hälsomyndigheten, samt överföring av uppgifter om försäljning för statistik. Detta innebär att IT-system (receptexpeditionsstöd) måste finnas för hanteringen av detta, samt att överenskommelse finns med E-Hälsomyndigheten om möjligheten till överföring av de aktuella uppgifterna. Information om detta finns hos E-Hälsomyndigheten.

Anmälan av ändrade uppgifter, 19 §

Enligt 2 kap. 10 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska väsentliga ändringar anmälas till Läkemedelsverket. Väsentliga ändringar exemplifieras i propositionen som byte av apotekslokal och större förändringar av organisationen eller stängning av apotek (s. 423 och 105 propositionen). Även andra ändringar motsvarande uppgifter som angivits i ansökningsformuläret ska anmälas till Läkemedelsverket. Dessa kan bland annat vara att verksamheten stänger/öppnar, anmälan av ny läkemedelsansvarig, förändring av verksamheten vid öppenvårdsapoteket och förändring av kontaktuppgifter.

Även i de fall verksamheten ska upphöra ska tillståndsinnehavaren anmäla det till Läkemedelsverket.

Tillståndsinnehavaren ska anmäla planerade väsentliga ändringar av verksamheten senast två månader innan ändringen genomförs.

Endast väsentliga ändringar av verksamheten som inte går att förutse, som ligger utanför den sökandes kontroll och av naturliga skäl inte kan anmälas till Läkemedelsverket två månader i förväg, ska anmälas så snart det kan ske. Sådana ändringar är till exempel om apoteket drabbas av vattenläcka, brand eller andra skador.

På Läkemedelsverkets webbplats finns ett formulär som med fördel kan användas vid anmälan om förändring. Notera dock att maskinell dosdispensering omfattas av ett eget tillståndsförfarande.

Nationell apotekssymbol

Från den 1 juni 2010 är alla öppenvårdsapotek skyldiga att använda den så kallade apotekssymbolen (se 2 kap. 6 § 12 lagen (2009:366) om handel med läkemedel). Efter att tillstånd har beviljats, tecknar Läkemedelsverket ett licensavtal med varje apoteksaktör om användningen av symbolen. På Läkemedelsverkets webbplats återfinns mer information om symbolen och där finns också en grafisk manual med specifikationer avseende hur symbolen får och inte får användas. Se vidare www.lakemedelsverket.se/apotekssymbolen. Det är endast öppenvårdsapotek med tillstånd från Läkemedelsverket som har rätt att använda denna symbol.

Länkar och mer information

- Författningstexter går att hitta via <http://lagrummet.se/rattsinformation/forfattningar/>. Referens har i texten gjorts till lagen (2009:366) om handel med läkemedel, läkemedelslagen (1992:859), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner samt till förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. I föreskriften refereras även till förordning (1985:613) om auktorisation av tolkar och översättare, lagen (1998:531) om

yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förordning (1999:1135) om misstankeregister och förordning (1999:1134) om belastningsregister.

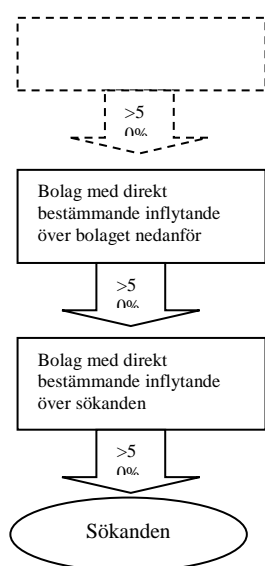
- Proposition 2008/09:145 Omregleringen av apoteksmarknaden går att hitta via regeringens webbplats: <http://regeringen.se/sb/d/108/a/120969>.
- Kontakta Bolagsverket för uppgifter om uppdrag som funktionär, näringsförbudsregistret, och register över fysiska personers konkurser, www.bolagsverket.se.
- Kontakta Kronofogdemyndigheten för utdrag ur utsökningsregistret/utdrag om skuldfrihet, www.kronofogden.se.
- Besök Boverkets webbplats för information om bygglagstiftning och Boverkets byggregler, www.boverket.se.
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har information om läkemedelsförmåner m.m., www.tlv.se.
- Kontakta E-Hälsomyndigheten (www.ehalsomyndigheten.se) för intyg om elektronisk överföring av uppgifter m.m.
- Hos Kammarkollegium (www.kammarkollegium.se) finns information om översättning av auktoriserad translator.

I exemplen nedan används enbart bestämmande inflytande genom ägande men exemplen gäller även när det bestämmande inflytandet uppstår på annat sätt (såsom genom avtal eller rätt att utse eller avsätta mer än halva styrelsen). Ett bestämmande inflytande kan vara såväl direkt som indirekt (se nedan).

Exempel på bestämmande inflytande enligt 5 § 5 i LVFS 2009:8

Exempel 1

Juridiska personer med ett indirekt bestämmande inflytande över sökanden



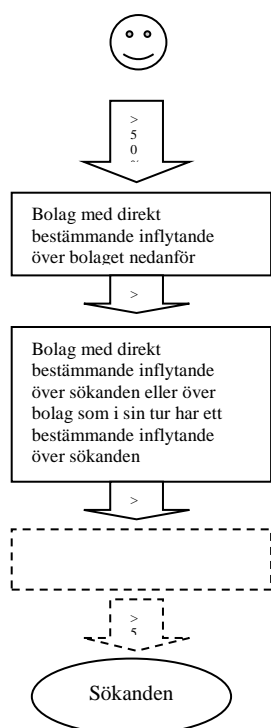
Det finns ingen gräns för hur lång kedjan med bolag som har ett indirekt bestämmande inflytande över sökanden kan vara.

Detta bolag har ett indirekt bestämmande inflytande över sökanden.

Detta bolag har ett direkt bestämmande inflytande över sökanden.

Exempel 2

Fysiska personer med ett indirekt bestämmande inflytande över sökanden



Fysisk person med indirekt bestämmande inflytande över sökanden. Om flera förskrivare *tillsammans* har indirekt bestämmande inflytande ska samtliga dessa personer framgå av organogrammet.

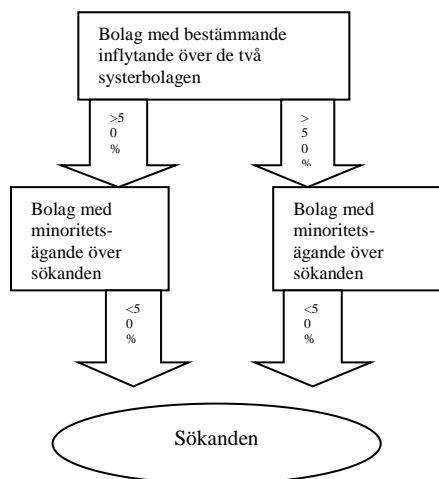
Detta bolag har ett indirekt bestämmande inflytande över sökanden.

Detta bolag har direkt eller indirekt bestämmande inflytande över sökanden.

Det kan finnas ett eller flera bolag med bestämmande inflytande (direkt eller indirekt) över sökanden.

Exempel 3

Indirekt bestämmande inflytande när en juridisk person har ett bestämmande inflytande över juridiska personer som tillsammans har ett bestämmande inflytande över sökanden

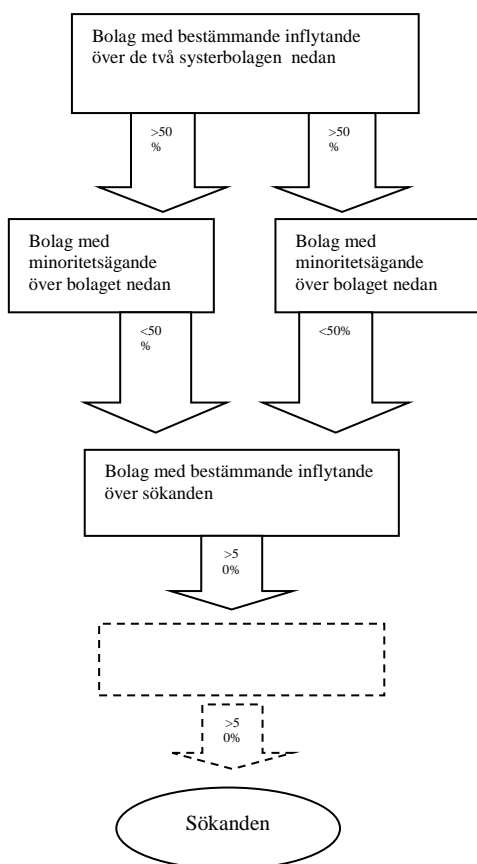


Detta bolag har ett indirekt bestämmande inflytande över sökanden.

De två bolagens ägande utgör sammantaget ett *majoritetsägande* över sökanden. Detta förhållande kan även föreligga högre upp i ägarstrukturen, se exempel 4 nedan.

Exempel 4

Indirekt bestämmande inflytande när en juridisk person har ett bestämmande inflytande över juridiska personer som tillsammans har ett indirekt bestämmande inflytande över sökanden



Bolaget har ett indirekt bestämmande inflytande över sökanden.

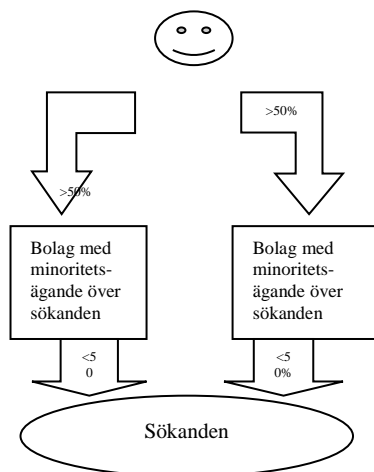
De två bolagens ägande utgör sammantaget ett *majoritetsägande* över en juridisk person som i sin tur har ett direkt eller indirekt bestämmande inflytande över sökanden.

Detta bolag har ett direkt eller ett indirekt bestämmande inflytande över sökanden.

Det kan finnas ett eller flera bolag med bestämmande inflytande (direkt eller indirekt) över sökanden.

Exempel 5

Indirekt bestämmande inflytande när en eller flera fysiska personer har ett bestämmande inflytande över juridiska personer som tillsammans har ett bestämmande inflytande över sökanden

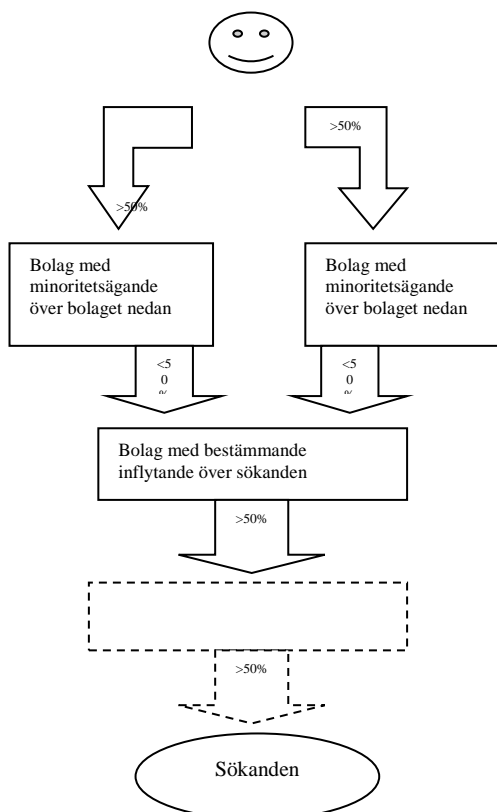


Fysisk person med indirekt bestämmande inflytande över sökanden. Om flera förskrivare *tillsammans* har indirekt bestämmande inflytande ska samtliga dessa personer framgå av organogrammet.

De två bolagens ägande utgör sammantaget ett *majoritetsägande* över sökanden. Detta förhållande kan även föreligga högre upp i ägarstrukturen, se exempel 6 nedan.

Exempel 6

Indirekt bestämmande inflytande när en eller flera fysiska personer har ett bestämmande inflytande över juridiska personer som tillsammans har ett indirekt bestämmande inflytande över sökanden



Fysisk person med indirekt bestämmande inflytande över sökanden. Om förskrivare *tillsammans* har indirekt bestämmande inflytande ska samtliga dessa personer framgå av organogrammet.

De två bolagens ägande utgör sammantaget ett *majoritetsägande* över en juridisk person som i sin tur har ett direkt eller indirekt bestämmande inflytande över sökanden.

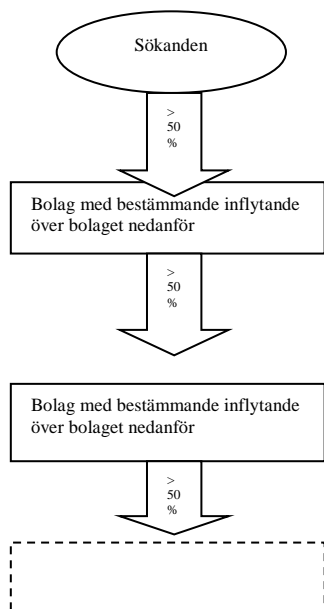
Detta bolag har ett direkt eller ett indirekt bestämmande inflytande över sökanden.

Det kan finnas ett eller flera bolag med bestämmande inflytande (direkt eller indirekt) över sökanden.

Exempel på bestämmande inflytande enligt 5 § 6 i LVFS 2009:8

Exempel 1

Sökanden har indirekt bestämmande inflytande över annan juridisk person



Sökanden har direkt bestämmande inflytande över första bolaget nedåt i strukturen och indirekt bestämmande inflytande över bolag längre ned i kedjan.

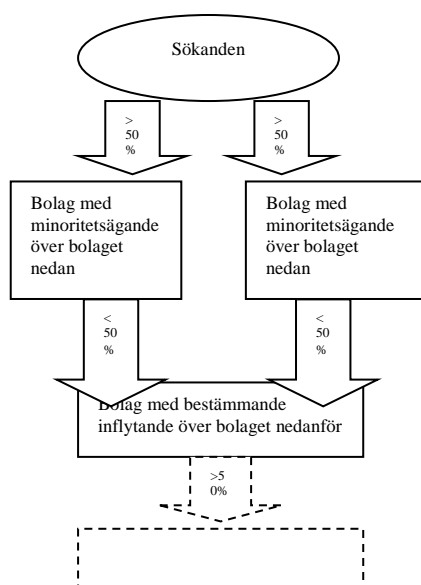
Bolag som sökanden har ett direkt bestämmande inflytande över.

Detta bolag står under indirekt bestämmande inflytande av sökanden.

Det finns ingen gräns för hur lång kedjan med bolag som sökanden kan ha ett indirekt bestämmande inflytande över kan vara.

Exempel 2

Indirekt bestämmande inflytande när sökanden har ett bestämmande inflytande över flera juridiska personer som tillsammans har ett bestämmande inflytande över annan juridisk person



Sökanden har ett direkt bestämmande inflytande över de två bolagen och ett indirekt bestämmande inflytande över samtliga bolag längre ner i kedjan.

De två bolagens ägande utgör sammantaget ett *majoritetsägande* över en juridisk person som i sin tur har ett bestämmande inflytande över en annan juridisk person.

Detta bolag står under indirekt bestämmande inflytande av sökanden.

Det finns ingen gräns för hur lång kedjan med bolag som sökanden kan ha ett indirekt bestämmande inflytande över kan vara.