



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 91

(2008–2009)

Om lov om endringer i apotekloven

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 8. mai 2009,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Hovedinnhold og bakgrunn

1.1 Proposisjonens hovedinnhold

Regjeringen legger med dette frem forslag til lov om endringer i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven). I kapittel 1.2 redegjøres det for bakgrunnen for proposisjonen og om høringen. I kapittel 2 til 10 redegjøres det for forslagene til lovendringer. Kapittelinnstillingen i proposisjonen følger den samme strukturen som i apotekloven.

I kapittel 2 blir det presentert forslag til endringer i lovens definisjoner og i bestemmelsen om apotekenes erstatningsansvar. Apoteklovens særlige bestemmelser om erstatningsansvar og forsikringsplikt foreslås opphevet, bl.a. som en følge av at lov 15. juni nr. 53 om erstatning ved pasientskader fra 1. januar 2009 er gjort gjeldende også for privat helsetjeneste, herunder apotek. Kapittel 3 omtaler endringer i konsesjonskrav for eierskap til apotek. Her foreslås det bl.a. å oppheve kravet til kommunal høring. Videre foreslås det at offentlige og private eiere av sykehusapotek likestilles i apotekloven, bl.a. ved at de samme faglige krav skal gjelde både for private og offentlige sykehusapotek. I kapittel 4 blir det lagt frem forslag til endringer i konsesjonskravene for drift av apotek. Dette gjelder bl.a. bestemmelser om krav til utdanning og praksis for apoteker (innehaver av driftskonsesjon), bestemmelser om ansvar ved apotekerens fravær mv. og bestemmelser om filialapotek.

I kapittel 5 omtales noen forslag til justeringer i lovens bestemmelser om apotekets personale. I ka-

pittel 6 blir det foreslått endringer i bestemmelser om apotekets åpningstider og forslag til nye bestemmelser om krav til dokumentasjon av reseptekspedisjon og om apotekteiers plikter ved nedleggelse av apotek. I kapittel 7 presenteres forslag til endringer i bestemmelsene om markedsføring og forsendelse av legemidler, bl.a. ved at det åpnes for at apotek på en nøktern måte kan markedsføre priser på legemidler. I proposisjonens kapittel 8 presenteres endringsforslag om tilvirkning av legemidler i apotek. Forslaget innebærer en større fleksibilitet i apotekets adgang til å produsere legemidler for salg til andre apotek. Endringer vedrørende tilsyn og klagebehandling behandles henholdsvis i kapittel 9 og 10.

I proposisjonens kapittel 11 omtales økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene, mens spesielle merknader til lovforslaget er inntatt i kapittel 12.

1.2 Bakgrunn for proposisjonen

Gjeldende apoteklov trådte i kraft 1. mars 2001. I St.meld. nr. 18 (2004-2005) ble det varslet en gjennomgang av apotekloven. I lys av dette har Statens legemiddelverk foretatt en gjennomgang av apoteklovgivningen med sterk involvering av berørte instanser. Innledningsvis ble aktørene invitert til å komme med skriftlige innspill til arbeidet. Senere i prosessen ble det avholdt møter for å drøfte ulike temaer som er regulert i apoteklovgivningen. Dette arbeidet dannet grunnlaget for forslag til endringer i apotekloven, som ble sendt på høring 29.10.2008.

Høringen ble også publisert på Internett. I samme høringsnotat ble forslag til endringer i apotekforskriften presentert. Fristen for innspill i høringen var satt til 12.1.2009. Denne proposisjonen fremmes på bakgrunn av høringen. Forslaget til endringer i apotekloven og i apotekforskriften ble sendt til følgende høringsinstanser:

Arbeids- og inkluderingsdepartementet
Barne- og likestillingsdepartementet
Finansdepartementet
Fiskeri- og kystdepartementet
Fornyings- og administrasjonsdepartementet
Justis- og politidepartementet
Kommunal- og regionaldepartementet
Kultur- og kirkedepartementet
Kunnskapsdepartementet
Landbruksdepartementet
Nærings- og handelsdepartementet
Utenriksdepartementet

Arbeids- og velferdsdirektoratet
Datatilsynet
Direktoratet for arbeidstilsynet
Forbrukerombudet
Forbrukerrådet
Giftinformasjonssentralen
Helsedirektoratet
Konkurransetilsynet
Mattilsynet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Norsk pasientskadeerstatning
Statens autorisasjonskontor for helsepersonell
Statens helsepersonellnemnd
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk

Alliance apotek
Apotek 1 Norge AS
Apokjeden Distribusjon AS
Apotekene Vest AS
Apotekforeningen
Apotekgruppen
Arbeidsgiverforeningen SPEKTER
Bransjerådet for Naturmidler
COOP NKL AB
COOP Norge
Den norske legeförening
Den norske tannlegeforening
Den norske veterinærforening
Diakonhjemmet Sykehusapotek
Farmasiforbundet
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
Hakongruppen
Helse Midt-Norge RHF

Helse Nord RHF
Helse Sør-Øst RHF
Helse Vest RHF
Helseøkonomi Bergen – HEB
Helseøkonomisk Forskningsprogram ved Universitetet i Oslo – HERO
Holtung as
HSH
Høgskolen i Oslo
Høgskolen i Nord-Trøndelag avdeling Namsos
KS
Landets fylkesmenn/Sysselemanden på Svalbard
Landets kommuner
Legemiddelindustriforeningen
Lovisenberg sykehusapotek
Norges Farmaceutiske Forening
Norgesgruppen
Norske Homeopaters Landsforbund
Norske Sykehusfarmasøytters Forening
Norsk Farmaceutisk Selskap
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)
Norsk Medisinaldepot AS
Norsk sykepleierforbund
NTNU, Medisin
PhotoCure ASA
Reitangruppen
SINTEF Unimed Helsetjenesteforskning
Sykehusapotekene HF
Sykehusapotekene i Midt-Norge HF
Sykehusapotek Nord HF
Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt
Universitetet i Oslo, Institutt for farmakoterapi
Universitetet i Tromsø, Det medisinske fakultet
Vitusapotek
Webpharma
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

Departementet har mottatt svar fra 41 høringsinstanser, hvorav 12 ikke hadde merknader til høringsnotatet. Følgende 29 høringsinstanser har kommet med merknader til høringsforslaget:

Fornyings- og administrasjonsdepartementet
Justisdepartementet

Helsedirektoratet
Konkurransetilsynet
Norsk pasientskadeerstatning
Statens helsepersonellnemnd
Statens legemiddelverk

Apokjeden AS
 Apotekforeningen
 Apotekgruppen (sammenslutning av uavhengige apotek)
 Alliance apotek/Holtung
 Bergen kommune
 Bjerkreim kommune
 Farmasiforbundet
 Helse Midt-Norge RHF
 Helse Sør-Øst RHF
 HSH
 Høgskolen i Oslo
 Legemiddelindustriforeningen
 Lier kommune
 Lovisenberg sykehusapotek
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norsk Farmaceutisk Selskap
 Norsk Medisinaldepot AS
 Sykehusapotekene (felles uttalelse fra landets offentlige sykehusapotek)
 Universitetet i Oslo
 Universitetet i Tromsø
 Webpharma
 Wyeth

Hovedinntrykket fra innspillene er at høringsinstansene i stor grad støtter forslagene. Flere høringsinstanser påpeker også at det har vært en grundig, åpen og god prosess forut for høringen gjennom det forberedende arbeidet fra Statens legemiddelverk. Mange av de konkrete innspillene er relatert til forslagene til forskriftsendringer og er dermed ikke omtalt i denne lovproposisjonen.

2 Alminnelige bestemmelser – apotekloven kapittel 1

2.1 Definisjon av apotek og apotekbestyrer

2.1.1 Gjeldende rett

Apotek er i dag definert som et salgs- og tilvirkningssted for legemidler til sluttbruker, som er fysisk tilgjengelig for publikum. Apotekloven § 1-3 inneholder også en definisjon av apotekbestyrer. En apotekbestyrer er en som er godkjent av tilsynsmyndigheten etter apotekloven § 4-2.

2.1.2 Høringsnotatets forslag

Definisjonen av apotek ble foreslått endret slik at det ikke lenger inngår i definisjonen at et apotek er et tilvirkningssted for legemidler. Selv om apotek har leveringsplikt på nødvendige apotekfremstilte legemidler, er det under en tredjedel av apotekene

som selv har eller bruker egen tilvirkertillatelse, og antallet er synkende. Flertallet oppfyller kravet til leveringsplikt gjennom avtale med tilvirkere. Etter etableringen av ordningen med salg av legemidler utenom apotek (LUA-ordningen) er heller ikke salgssted for legemidler et begrep som entydig avgrensner hva som er å anse som apotek. En av de viktigste funksjonene til apotek er å gi legemiddelfaglig veiledning. Det ble derfor foreslått å endre definisjonen slik at den gjenspeiler nettopp dette.

Som følge av at ordningen med godkjenning av apotekbestyrer ble foreslått opphevet, jf. punkt 4.5 i proposisjonen, ble definisjonen av apotekbestyrer foreslått tatt ut.

2.1.3 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstansene har ingen innvendinger mot den foreslåtte endringen av definisjonen av apotek. De merknader som har innkommet, dreier seg om ønske om ytterligere presiseringer.

Lovisenberg Sykehusapotek, Farmasiforbundet og Norges Farmaceutiske Forening støtter forslag til endring av definisjon av apotek. *Konkurransetilsynet* mener den foreslåtte definisjonen vil kunne skape et uklart skille mot andre markedsaktørers virksomhet, og at definisjonen derfor i større grad bør knyttes til de egenskaper ved apotek som utløser plikt til å søke konsesjon. *Fornyings- og administrasjonsdepartementet* slutter seg til Konkurransetilsynets vurdering. *Høgskolen i Oslo* har ingen innvendinger til det materielle innholdet i definisjonen, men foreslår å endre begrepsbruken «publikum» til «brukere av apotektjenesten» for å signalisere apotek kundens aktive rolle. *Sykehusapotekene* støtter endringsforslaget og ser det som positivt at legemiddelfaglig veiledning fremheves. *Apotekforeningen* ønsker å presisere i definisjonen av apotek at de er en del av helsetjenesten. *Alliance apotek* mener den foreslåtte definisjonen av apotek ikke er dekkende, og foreslår at andre helseartikler enn legemidler også bør inn i definisjonen, da forhandlingsplikten også omfatter disse.

Ingen av høringsinstansene har innsigelser mot å fjerne definisjonen av apotekbestyrer.

2.1.4 Departementets vurdering

Hovedformålet med å definere apotek er å presisere at et apotek er «et sted», og ikke en juridisk enhet. Ved flere anledninger har det blitt stilt spørsmål ved om et apotek, eksempelvis inne i ett og samme kjøpesenter, kan fordeles over flere lokaler med publikumssalg og under ledelse av samme apoteker. Dette har blitt avvist med den begrunnel-

se at virkeområdet for driftskonsesjonen er et apotek. Det er dermed krav om en apoteker for hvert lokale med publikumssalg. Bakgrunnen for dette er blant annet at apoteker skal være tilstede og ha tilstrekkelig oversikt over driften. Et apotek kan imidlertid ha andre deler av sin virksomhet, for eksempel tilvirkning av legemidler, i andre lokaler enn den delen hvor publikumssalg og reseptekspedisjonen foregår.

Departementet anser den foreslåtte definisjonen for kun å innebære en oppdatering av dagens definisjon og opprettholder forslaget.

Definisjonen av apotekbestyrer foreslås opphevet, jf. kapittel 4.5 og 4.6.

2.2 Erstatningsansvar

2.2.1 Gjeldende rett

Apotekloven § 1-6 første ledd fastsetter i dag et objektivt erstatningsansvar for person- og tingskade, herunder skade på dyr, som følge av nærmere spesifiserte feil i forbindelse med utlevering av legemidler til kunden. For skader som faller utenfor bestemmelsen, gjelder alminnelige erstatningsrettslige regler. Som sikkerhet for erstatningsansvaret er apotekene pålagt en plikt til å tegne ansvarsforsikring.

Apotekenes ansvar for personskade som følge av feil ved tilvirkning av legemidler reguleres av kapittel 3 i lov 23. desember 1988 nr. 104 om produktansvar (produktansvarsloven). Produktansvarsloven oppstiller et objektivt ansvar for personskade som følge av legemiddeltilvirkning. Alle produsenter er forpliktet til å tegne forsikring i henhold til produktansvarsloven §§ 3-4 og 3-5.

Lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven) trådte i kraft for den private helsetjeneste 1. januar 2009. Skader voldt i forbindelse med «ekspedisjon av legemidler fra apotek» er definert som pasientskade og omfattes av lovens virkeområde, jf. pasientskadeloven § 1 annet ledd. Nærmere omtale av omfanget av apotekets ansvar etter pasientskadeloven er gitt i Ot.prp. nr. 55 (1999-2000) under kapittel 5. For dekning av ansvar for pasientskader skal det ytes tilskudd til Norsk pasientskadeerstatning.

2.2.2 Høringsnotatets forslag

Høringsnotatet foreslo å beholde apotekloven § 1-6 uendret. Bakgrunnen for dette var at pasientskadeloven ikke dekker skader som legemidler forvolder på «ting», som i praksis vil gjelde skade på dyr som følge av feil ved utlevering av veterinærmedisin.

2.2.3 Høringsinstansenes syn

Sykehusapotekene og *Farmasiforbundet* støtter forslaget om å beholde § 1-6 i apotekloven.

Flere av høringsinstansene er negative til å opprettholde en egen forsikringsplikt for apotek, som i praksis kun vil gjelde for dyr. *Apotek 1* fremhever at det er uforholdsmessig tyngende for apotek å skulle ha plikt til å tegne en egen ansvarsforsikring for skader på dyr. For det første er det etter sigende snakk om ytterst få skadetilfeller, og for det andre har ikke andre som omsetter veterinære legemidler direkte til sluttbruker, en slik plikt. Dette innebærer etter *Apotek 1* sitt syn en ubegrunnet forskjellsbehandling. Andre representanter for apoteknæringen har samme type innvending mot opprettholdelse av forsikringsplikten i apotekloven § 1-6.

2.2.4 Departementets vurdering

Departementet slutter seg til merknadene fra apoteknæringen om at apoteklovens forsikringsplikt ikke lenger er tilstrekkelig begrunnet etter at pasientskadelovens forsikringsplikt ble gjeldende fra 1. januar 2009. Behovet for at apotekenes erstatningsansvar knyttet til feil i forbindelse med ekspedisjon av legemidler til dyr er forsikret, vil være begrenset fordi erstatningsplikten i vanlige tilfeller vil være av relativt beskjedent omfang.

I tillegg anser departementet at dagens situasjon, hvor apotekenes erstatningsansvar reguleres i flere og til dels overlappende regelverk kan bidra til uklarheter. Departementet anser bestemmelsene i produktansvarsloven og pasientskadeloven, supplert med alminnelige erstatningsbestemmelser, for å gi tilstrekkelig dekning for de tilfeller som kan aktualisere erstatningsbetingende ansvar for apotek.

På denne bakgrunn foreslår departementet å erstatte dagens § 1-6 med en henvisning til reglene i produktansvarsloven og pasientskadeloven.

3 Konesjonskrav for eierskap til apotek – apotekloven kapittel 2

3.1 Endring i konsesjonskravene – hederlig vandel

3.1.1 Gjeldende rett

Etter dagens apoteklov er det en rekke objektive vilkår som må være oppfylt før søker får innvilget søknad om konsesjon til eierskap av apotek. Deres vilkårene for konsesjon er oppfylt, har ved-

kommende søker rettskrav på å få eierkonsesjon. I dagens apoteklov § 2-2 første ledd bokstav a, er det krav om at søker dokumenterer hederligandel ved politiattest. Kravet har vært satt for å kunne ivareta at apoteket ikke utnyttes til illegale formål.

3.1.2 Høringsnotatets forslag

Høringsnotatet foreslo å fjerne kravet om å dokumentere hederligandel ved politiattest. Apotekloven § 3-6 pålegger apotekeren et selvstendig ansvar for at apoteket til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift og god tilvirkningspraksis. Dette ble ansett som tilstrekkelig for å sikre at apoteket ikke drives ulovlig. Krav om vandelsattest medfører i tillegg et merarbeid for søkeren.

3.1.3 Høringsinstansenes syn

Flertallet av høringsinstansene som kommenterte forslaget, støtter eller har ingen innvendinger mot fjerning av kravet om vandelsattest, herunder *Sykehusapotekene*, *Farmasiforbundet* og *Apotekforeningen*. *Norges Farmaceutiske Forening* har ingen innvendinger mot at kravet om vandelsattest fjernes, men savner en mer utførlig begrunnelse for forslaget i høringsnotatet. *Norges Farmaceutiske Forening* påpeker at kravet til politiattest for en påtroppende apoteker er en konsekvens av at samfunnet har, og skal kunne ha, stor tillit til apoteket og apotekeren.

Kun en høringsinstans går imot forslaget. *Apotekgruppen* mener kravet til dokumentasjon av hederligandel ved vandelsattest må opprettholdes, da verdien av en slik attest anses større enn merarbeidet knyttet til fremskaffingen av det.

3.1.4 Departementets vurdering

Kravet om dokumentasjon av hederligandel ved politiattest var satt for å hindre at apoteket ikke ble utnyttet til illegale formål. All den tid det fortsatt påligger apoteker et selvstendig ansvar å sørge for at apoteket drives forsvarlig og i tråd med gjeldende lovgivning, vurderer departementet dette som tilstrekkelig. Forslaget om å oppheve kravet om politiattest innebærer en forenkling av dagens system.

3.2 Leveringsevne på apotekfremstilte legemidler

3.2.1 Gjeldende rett

For å få apotekkonsesjon er det et krav at apotek må kunne dokumentere evne til å levere legemidler

som må fremstilles i det enkelte tilfellet etter resept. Dette kravet må sees i sammenheng med den generelle leveringsplikten, jf. apotekloven § 6-2.

3.2.2 Høringsnotatets forslag

Det ble for det første fremmet forslag om å flytte plikten til å dokumentere leveringsevne av apotekfremstilte legemidler, slik at den knyttes til innvilgelse av driftskonsesjon fremfor apotekkonsesjon. I etableringsfasen av et apotek kan det fortsatt være uklart om apoteket skal satse på egen tilvirkning eller på resepturleieproduksjon, og det er dermed mer hensiktsmessig å avkreve dokumentasjonen når dette er avklart.

Videre foreslås det å erstatte ordlyden «legemidler som må fremstilles i det enkelte tilfelle etter resept» med «apotekfremstilte legemidler». Forslaget ble fremmet for ikke å avgrense plikten til dokumentasjon av leveringsevne til såkalt resepturleieproduksjon. Endringsforslaget må sees i sammenheng med forslag til endring av apotekloven § 7-3, hvor det fremmes forslag om friere adgang til å etablere lagerproduksjon av legemidler for salg til andre enn apotek, jf. proposisjonens kapittel 8.

3.2.3 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Det er ingen innvendinger mot endringsforslagene, og endringsforslagene opprettholdes.

3.3 Endring i konsesjonskravene – kommunal høring

3.3.1 Gjeldende rett

I apotekloven § 2-6 er det krav om kommunal høring for å få innvilget søknad om apotekkonsesjon. I dette ligger at konsesjonsmyndigheten er pålagt å gi kommunen anledning til å uttale seg om konsesjonssøknader. Kravet var ment å gi kommunen en konkret påvirkningsmulighet vedrørende for eksempel hvilke vilkår som bør settes for konsesjonen.

3.3.2 Høringsnotatets forslag

Ordningen med kommunal høring har i praksis vist seg overflødig, og som et forsinkende ledd i prosessen. Høringsnotatet foreslo dermed at kravet om kommunal høring oppheves.

3.3.3 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Lier kommune har ingen merknader til at kravet om kommunal høring oppheves, men påpeker i sin høringsuttalelse at kommunens påvirkning i spørsmål om eventuell apotekvakt, medisinutsalg eller spesielle tjenester overfor kommunehelsetjenesten blir for svakt ivaretatt. *Bergen kommune*, *Apotekgruppen*, *Farmasiforbundet*, *Apotekforeningen* og *Norges Farmaceutiske Forening* støtter forslaget.

Departementet anser forslaget som en hensiktsmessig forenkling ved etableringen av apotek og opprettholder forslaget.

3.4 Medisinutsalg

3.4.1 Gjeldende rett

Medisinutsalg er i apotekloven § 1-3 første ledd bokstav e definert som et separat utleveringssted for legemidler, som er underlagt et bestemt apotek.

Hovedformålet med medisinutsalg har vært å gjøre reseptfrie legemidler lett tilgjengelig i områder uten eget apotek. Reseptpliktige legemidler må kjøpes fra apotek, og forsendelse av disse skjer i prinsippet helt uavhengig av medisinutsalg, selv om flere medisinutsalg fungerer som pakkekommissjonærer for reseptpliktige legemidler.

Behovet for medisinutsalg er blitt påvirket av ordningen med salg av visse legemidler utenom apotek (LUA). På tross av denne ordningen er det fortsatt behov for medisinutsalg. Varesortimentet i LUA inneholder kun et begrenset utvalg reseptfrie legemidler, og LUA-utsalgene står i stor grad fritt til kun å selge «bestselgerne».

Etter apotekloven §§ 2-7 og 2-8 kan det i forbindelse med apotekkonsesjonen både gis en rett til og fastsettes en plikt til å opprette medisinutsalg. Tidligere var praksis den at apotek kun fikk en rett til å etablere medisinutsalg, dersom departementet (Legemiddelverket) anså det nødvendig for å sikre forsvarlig legemiddelforsyning. En rett til å etablere medisinutsalg ble dermed alltid ledsaget av en plikt til det samme. Praksis har endret seg, og det er i dag også åpnet for konkurrerende medisinutsalg. Det kan altså gis tillatelse til etablering av medisinutsalg, selv om utsalget ikke er avgjørende for hensynet til forsvarlig legemiddelforsyning.

3.4.2 Høringsnotatets forslag

Forslaget som ble fremmet i høringsnotatet, går ut på at medisinutsalg fortsatt skal være et særlig virkemiddel for å sikre forsvarlig legemiddelforsyning i områder uten apotek. Det ble imidlertid foreslått å

tydeliggjøre skillet mellom rett og plikt til å drive medisinutsalg ved å endre ordlyden i § 2-7 første ledd bokstav a.

3.4.3 Høringsinstansenes syn

Generelt stiller høringsinstansene seg positive til presiseringen av sontringen mellom rett og plikt til å opprette medisinutsalg.

Apotekforeningen støtter forslaget, men mener det bør være opp til aktørene å velge hvilken kombinasjon av apotek, LUA-utsalg og medisinutsalg som er mest hensiktsmessig i den aktuelle kommune. *Apotek 1* er av samme oppfatning og mener forbudet mot medisinutsalg i områder med apotek mangler en god begrunnelse. De peker på at medisinutsalg vil kunne utfylle et apotek gjennom eksempelvis andre åpningstider. *Norsk Medisinaldepot* (NMD) peker på at medisinutsalg gir bedre tilgjengelighet av reseptfrie legemidler til befolkningen enn LUA-utsalg, og mener derfor at det bør kunne etableres medisinutsalg i områder med apotek. Det er verd å påpeke at ingen av høringsinstansene ønsker en ordning som muliggjør at apotek kan fungere som medisinutsalg på kveldstid ved å stenge for reseptekspedisjon.

Flere høringsinstanser savner en klarere definisjon av hva som utgjør et «område» og «sted» i bestemmelsen.

3.4.4 Departementets vurdering

Ordningen med medisinutsalg ble etablert som et særlig virkemiddel for å sikre en viss tilgjengelighet av legemidler på steder uten eget apotek og uten tilstrekkelig befolkningsgrunnlag for å etablere apotek. Det har således aldri vært tanken å skape en ny, ordinær salgskanal for legemidler ved siden av apotek.

Fri etablering av medisinutsalg vil kunne føre til etablering av butikker i byer og på større tettsteder, som fremstår som en mellomting mellom apotek og parfymeri/helsekost. Etter departementets oppfatning vil dette kunne bidra til å redusere tilgjengeligheten til apotek med reseptekspedisjon og undergrave apotekenes særpreg. Departementet vil derfor ikke gå inn for fri etablering av medisinutsalg.

Hva gjelder nærmere definisjon av avstandskriteriene har dette utviklet seg gjennom forvaltningspraksis. Veiledende norm er at det ikke kan opprettes medisinutsalg når avstanden til nærmeste apotek er 10 km eller mindre. Dette må imidlertid vurderes konkret, hvor bl.a. kommunikasjonsforholdene på det aktuelle stedet er av betydning.

3.5 Vilkår for apotekkonsesjon

3.5.1 Gjeldende rett

Apotekloven § 2-8 gir eksempler på vilkår som kan settes i en apotekkonsesjon, herunder vilkår om å samarbeide med den lokale helsetjenesten og sikring av tilgjengelighet til legemidler gjennom særlige åpningstider eller funksjon som vaktapotek. Listen over vilkår er ikke uttømmende, men gir likevel en veiledning om hva som kan være relevante vilkår.

3.5.2 Høringsnotatets forslag

Det er fremmet forslag om å føye til to punkter til listen i apotekloven § 2-8. Første forslag er å føye til et punkt om medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap (ny bokstav f). Dette innebærer at apotek kan bli pålagt å delta i en mulig fremtidig nasjonalt desentralisert legemiddelberedskap eller bistå kommuner i deres beredskapsarbeid. Videre foreslås et punkt om at apotek kan pålegges å tilvirke viktige legemidler av hensyn til legemiddelforsyningen (ny bokstav g). Dette forslaget må sees i sammenheng med en oppmykning av § 7-3.

3.5.3 Høringsinstansenes syn

Lovisenberg sykehusapotek, Sykehusapotekene og Norges Farmaceutiske Forening stiller seg bak forslaget. *Farmasiforbundet* har ingen innvendinger mot endringsforslaget.

Helsedirektoratet slutter seg til forslaget om ny bokstav f, og anser det som et godt supplement til gjeldende beredskapslovgivning. Hva gjelder ny bokstav g, mener Helsedirektoratet at forslaget kun i begrenset grad vil kunne påvirke apotekenes reelle evne til beredskapsmessige ytelser. Direktoratet mener at formålet med forslaget i bokstav g allerede ivaretas av gjeldende beredskapslovgivning. Til slutt foreslår Helsedirektoratet at formuleringen av vilkåret i § 2-8 første ledd bokstav b endres fra «farmasøytisk tilsyn» til «farmasøytisk kvalitetskontroll». Dette for å bringe begrepsbruken i samsvar med forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhandtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. Videre foreslår direktoratet å erstatte begrepet «helsetjenester» i § 2-8 første ledd bokstav c med enten «helsehjelp» eller «tjenester». Dette foreslås for å markere skillet til den mulige fremtidige ordningen med helsetjenester i apotek. *Apotek 1, HSH, Apotekforeningen og Alliance apotek* uttaler seg alle i retning av at det bør gis kompensasjon, dersom endringene medfører merbelastning for apotekene. *Alliance apotek* ønsker en presise-

ring i loven av at apotek skal ha krav på kompensasjon dersom krav settes, eller vesentlig endres etter at apotekkonsesjon er gitt.

Bjerkreim kommune etterlyser en nærmere klargjøring av ansvaret for lagerføring av legemidler som et viktig ledd i arbeidet med smittevern og beredskap.

3.5.4 Departementets vurdering

Departementet er av den oppfatning at forslaget bidrar til å klargjøre ytterligere eksempler på hvilke vilkår som kan settes i en apotekkonsesjon, og at dette ikke innebærer en merbelastning for apotekene. For øvrig slutter departementet seg til forslaget om å bringe begrepsbruken i apotekloven i samsvar med begrepsbruken i forskrift om legemiddelhandtering. Departementet kan ikke se at det er behov for å endre begrepet «helsetjenester» i § 2-8, slik Helsedirektoratet foreslår.

3.6 Opplysningsplikt og særlige meldeplikter

3.6.1 Gjeldende rett

Apotekloven § 2-10 pålegger apotekkonsesjonæren å gi departementet melding om vesentlige endringer av de opplysninger som ligger til grunn for konsesjonsvedtaket. Plikten må sees i sammenheng med § 2-13 første ledd som gir myndighetene adgang til å kalle tilbake en konsesjon, hvis vilkårene for å ha den etter §§ 2-2 og 2-3 ikke lenger er tilstede. Det er i loven gitt en ikke-uttømmende opplysning av situasjoner som utløser meldeplikt.

3.6.2 Høringsnotatets forslag

Dagens opplysning av situasjoner som utløser meldeplikten, anses ikke for å reflektere de meldeplikter som er mest vesentlige i dag. Av denne grunn ble det fremmet forslag om å oppheve listen. Det nærmere innholdet av hva som etter loven er å betrakte som vesentlige endringer, vil presiseres i en veileder fra Statens legemiddelverk.

3.6.3 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Apotekforeningen er tilfreds med at det de anser som overflødige rapporteringskrav, foreslås opphevet. *Apotekgruppen* slutter seg også til forslaget. Ingen høringsinstanser hadde innvendinger mot forslaget. Departementet opprettholder forslaget fra høringsrunden.

3.7 Regulering av sykehusapotek

3.7.1 Gjeldende rett

Et sykehusapotek er i apotekloven § 2-5 definert som et apotek i samlokalisering med sykehus og som har legemiddelforsyning til sykehuset som sin primæroppgave. Landets sykehusapotek er offentlig eid gjennom at det er opprettet sykehusapotekforetak (HF) underlagt hvert av de regionale helseforetakene. I tillegg eksisterer det privateide sykehusapotek i tilknytning til Lovisenberg og Diakonhjemmet sykehus.

Apotekloven § 2-5 regulerer adgangen til å opprette sykehusapotek. Innehavere av konsesjon til sykehusapotek kan være stat og fylkeskommune, samt heleide statlige og fylkeskommunale foretak, jf. bestemmelsens første ledd. I bestemmelsens andre ledd åpnes det også for å gi konsesjon til privateide sykehusapotek i «særlige tilfeller». Loven sier ingenting om hvilke forutsetninger som skal være tilstede for at dette kravet skal være oppfylt.

Videre oppstiller apotekloven §§ 2-2 og 2-3 krav til eierkonsesjon for private apotek. Bestemmelsen gjelder etter sin ordlyd ikke for offentlig eide sykehusapotek.

EFTA Surveillance Authority (ESA) har ved flere anledninger kommunisert til norske myndigheter at det strider mot likebehandlingsprinsippet i EØS-avtalen å operere med ulike vilkår for etablering av sykehusapotek for private og offentlige aktører.

3.7.2 Høringsnotatets forslag

Det ble foreslått å fjerne dagens bestemmelse om «særlige tilfeller» i § 2-5. Forslaget innebærer at Statens legemiddelverk ikke lenger skal foreta en skjønnsmessig vurdering av om konsesjon skal gis til private søkere. Videre skal det tydeliggjøres at det stilles like krav til konsesjonssøkere uavhengig av om søker er privat eller offentlig. For å reflektere at det er de samme krav som stilles til alle som søker om apotekkonsesjon, forslås overskriften i apotekloven §§ 2-2 og 2-3 endret. Det ble lagt til grunn at det ikke er hensiktsmessig at Statens legemiddelverk som tilsynsorgan skal vurdere om private skal ha anledning til å eie sykehusapotek.

3.7.3 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene som uttaler seg om forslaget, har delte oppfatninger.

Apotekgruppen går mot opphevelsen av dagens bestemmelse med at private aktører kun i «særlige tilfeller» kan eie sykehusapotek. Dette begrunnes

med at kommersielle aktører ikke bør eie sykehusapotek. *Sykehusapotekene* (felles uttalelse fra de fire helseforetakene som eier og driver landets offentlige sykehusapotek) støtter ikke forslaget om å fjerne begrensningen i adgangen for private eiere til å eie sykehusapotek. Sykehusapotekene er av den prinsipielle oppfatning at sykehusapotek tilknyttet offentlige sykehus skal være offentlig eid og ha samme eier som helseforetakene, eventuelt være eid av helseforetakene. Dette synet begrunnes med at sykehusapotekene utgjør en del av spesialisthelsetjenesten og er tett integrert med sykehusene.

Apotek 1 avga en omfattende høringsuttalelse på dette punktet. De er fornøyd med at departementet fjerner kravet om at private søkere kun skal kunne gis apotekkonsesjon i «særlige tilfeller», og påpeker at dette er i samsvar med de anførsler de anla overfor ESA i mars 2005. Videre i uttalelsen trekkes det blant annet frem at likebehandling av offentlige og private aktører ikke kun må være tema i forbindelse med konsesjonstildeling, men også gjøres gjeldende for alle deler av sykehusapotekenes virksomhet hvor disse opptrer i konkurranse med primærapotek. Apotek 1 etterlyser en prinsipiell debatt om hvordan sykehusapotek er drevet og organisert.

Alliance apotek støtter forslaget, men har et alternativt forslag til ordlyd. *Farmasiforbundet* anerkjenner behovet for tilpasninger, men vil fremheve viktigheten av at legemiddelforsyningen til spesialisthelsetjenesten fortsatt skal være helseforetakenes arbeid. *Lovisenberg sykehusapotek* mener betegnelsen «sykehusapotek» bør forbeholdes apotek samlokalisert med sykehus som er innenfor de offentlige helseplanene gitt av Helse- og omsorgsdepartementet og de regionale helseforetakene.

3.7.4 Departementets vurdering

Formålet med lovendringen er ikke å endre dagens organisering av sykehusapotek og sykehusapotekenes oppgaver, men endringen klargjør at det må stilles de samme faglige krav til både private og offentlige aktører ved opprettelse av et sykehusapotek. Departementet opprettholder derfor forslaget.

4 Konsesjonskrav for drift av apotek – apotekloven kapittel 3

4.1 Innehaver av driftskonsesjon

Den som driver apotek, må inneha en driftskonsesjon. Apotekloven benytter i dag begrepene «apoteker» og «driftskonsesjonær» som synonyme begre-

per om en som innehar driftskonsesjon. For å få en ensartet begrepsbruk foreslo høringsnotatet gjennomgående å benytte begrepet apoteker om en person som innehar driftskonsesjon for apotek. De høringsinstanser som kommenterte dette forslaget, stilte seg positive til den foreslåtte endringen. Forslaget bidrar til en entydig begrepsbruk og innebærer ingen realitetsendring.

4.2 Krav til utdanning

4.2.1 Gjeldende rett

Kapittel 3 i apotekloven oppstiller hvilke krav som stilles for å bli apoteker (innehaver av driftskonsesjon). Det første kravet som stilles er krav til utdanning. I dag er det formulert som et krav om «norsk eksamen cand.pharm. eller tilsvarende universitetsutdanning fra EØS-området eller som er godkjent av departementet». I de tilfeller hvor søker har sin utdanning fra utlandet, vurderer Statens legemiddelverk om den utenlandske utdannelsen tilsvarende den norske.

I tillegg til å oppfylle kravet til utdanning må vedkommende som skal gis driftskonsesjon, også ha offentlig autorisasjon som provisorfarmasøyt. Autorisasjonen som provisorfarmasøyt medfører status som helsepersonell og gis av Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAFH) med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) § 48 annet og tredje ledd.

Dersom autorisasjon som provisorfarmasøyt etter helsepersonelloven er gitt på grunnlag av annen godtgjort kompetanse enn utdanning, vil utdanningskravet i apotekloven ikke være oppfylt, og vedkommende oppfyller dermed ikke vilkåret for å få driftskonsesjon.

4.2.2 Høringsnotatets forslag

I høringsnotatet ble det foreslått å oppdatere ordlyden slik at master i farmasi likestilles med cand.pharm. Videre foreslo høringsnotatet å innta en henvisning til helsepersonelloven § 48 tredje ledd i apotekloven § 3-2 første ledd bokstav a, for å vise at Legemiddelverket skal legge til grunn samme vurdering som SAFH med hensyn til om utdanning fra utlandet er jevn god med norsk utdanning.

For å sikre at utdanningskravet etter apotekloven er oppfylt, ble det foreslått at det skal fremgå av autorisasjonspapirene til vedkommende på hvilket grunnlag autorisasjon er gitt, eller at dette på annen måte avklares gjennom en dialog mellom Legemiddelverket og SAFH.

4.2.3 Høringsinstansenes syn

Statens helsepersonellnemnd (Helsepersonellnemnda) mener at lovverket bør harmoniseres slik at alle med autorisasjon som provisorfarmasøyt etter helsepersonelloven også oppfyller vilkårene for driftskonsesjon etter apotekloven. Det påpekes blant annet at det allerede ved vurderingen av om vilkårene for å bli provisorfarmasøyt er oppfylt, differensieres mellom nivå og innhold i dokumentert utdanning. Skulle dagens ordning med et absolutt krav til utdanning videreføres, fremhever Helsepersonellnemnda viktigheten av at det fremgår av autorisasjonspapirene til vedkommende hvilket grunnlag autorisasjonen er gitt på. *Universitetet i Tromsø* ser det som positivt at endringer i gradstittel for universitetsutdannede gjenspeiles i forslag til ny lovtekst, og at SAFH får ansvar for å vurdere utenlandske utdanningers likeverdighet. *Sykehusapotekene, Helsedirektoratet, Universitetet i Oslo, Apotekforeningen og Alliance Apotek* støtter også forslaget.

Apotekgruppen mener at det i tillegg til dagens utdanningskrav bør innføres et krav om bestått eksamen i samfunnsfarmasi. *Høgskolen i Oslo* oppfordrer til at også reseptarfarmasøytter bør kunne inneha driftskonsesjon.

4.2.4 Departementets vurdering

Deler av endringsforslaget innebærer kun en oppdatering som følge av endrede gradstitler og medfører således ingen realitetsendring. Departementet ønsker å holde fast ved utdanningskravet, slik det er formulert i apotekloven. Dette innebærer at de som får autorisasjon som provisorfarmasøyt på bakgrunn av annen godtgjort kompetanse enn utdanning, ikke oppfyller kravene til å få driftskonsesjon. Det vises til at dette har bred støtte blant høringsinstansene, og at apoteknæringen selv ønsker at dagens praksis videreføres. For å oppnå en enkel administrering av dette mener departementet at det skal fremgå av autorisasjonspapirene fra SAFH hvilket grunnlag autorisasjonen er gitt på.

4.3 Krav til praksis

4.3.1 Gjeldende rett og høringsnotatets forslag

For å kvalifisere til driftskonsesjon er det satt krav om 2 års farmasøytisk praksis etter eksamen. Det er i dag ikke krav om at praksisen må stamme fra apotek. For i større grad å sikre at driftskonsesjonen er kjent med apotekdrift, ble det foreslått at kravet til praksis spesifiseres, slik at 12 måneder av praksisen må stamme fra apotek i EØS-området.

4.3.2 Høringsinstansenes syn

Forslaget fikk bred støtte av høringsinstansene. Det er imidlertid noe variasjon med hensyn til hvordan de ulike høringsinstansene mener kravet til apotekpraksis best kan bli ivaretatt. *Farmasiforbundet* mener det bør stilles krav om to års apotekpraksis, og at apotekpraksis fra andre EØS-land må være kvalitetssikret og sammenlignbar med norske forhold. *Apotekgruppen* mener også at det bør stilles krav om 2 års apotekpraksis, og at denne praksisen bør stamme fra et norsk apotek.

Norges Farmaceutiske Forening (NFF) slutter seg til forslaget om praksiskrav, men påpeker at praksis fra apotek i andre EØS-land kan ha begrenset verdi, da farmasøytene har mangelfull kunnskap om norske lover og regler. På bakgrunn av dette foreslår NFF at det i tillegg til krav om apotekpraksis, også bør stilles krav til at vedkommende kan dokumentere kunnskap tilsvarende de krav som stilles til nasjonale fag. *Lovisenberg Sykehusapotek* støtter forslaget, men påpeker at apotekeier må henstilles til å sikre at kandidaten har tilstrekkelig opplæring og forståelse for norske lover som regulerer apotekområdet, samt inneha norsk språkkunnskap.

Enkelte høringsinstanser, som *Apotekforeningen* og *Apotek 1* mener det må gis adgang til en skjønsmessig fravikelse av praksiskravet, slik at også praksis fra apotek utenom EØS-området i visse tilfeller kan aksepteres. Apotekpraksis fra land som Australia, USA og Sveits trekkes frem som eksempler på praksis som kan sidestilles med praksis fra EØS-området.

4.3.3 Departementets vurdering

Departementet er av den oppfatning at krav til minimum et års apotekpraksis ivaretar hensynet til at apoteker skal ha god kjennskap til apotekdrift. Det andre praksisåret kan da bestå av annen farmasøytisk praksis.

Departementet slutter seg til at praksis fra enkelte land utenfor EØS-området også kan være relevant og ønsker å ivareta dette ved å åpne for at apotekpraksis fra land også utenfor EØS-området kan legges til grunn, dersom den vurderes som relevant for norske forhold.

4.4 Flere driftskonsesjoner på samme tid

4.4.1 Gjeldende rett

Etter gjeldende apoteklov kan apoteker kun ha en driftskonsesjon om gangen, jf. apotekloven § 3-2 siste ledd. Bakgrunnen for dette er at vedkommen-

de skal ivareta driftsansvaret for apoteket på best mulig måte.

4.4.2 Høringsnotatets forslag

Høringsnotatet foreslo å opprettholde utgangspunktet om at apoteker kun skal kunne ha en driftskonsesjon om gangen. Praktiske hensyn tilsier imidlertid at det i en overgangsfase bør være anledning til å inneha to driftskonsesjoner. En typisk situasjon hvor dette vil være hensiktsmessig, er tilfeller hvor en apoteker slutter ved et apotek for å overta en driftskonsesjon ved et annet apotek. Med tanke på slike tilfeller ble det foreslått at en og samme person kan opprettholde en driftskonsesjon i inntil 6 måneder etter at personen har begynt å fungere som apoteker på grunnlag av ny driftskonsesjon. Det forutsettes imidlertid at vedkommende er i stand til å ivareta den daglige ledelsen i begge apotek i den aktuelle perioden.

4.4.3 Høringsinstansenes syn

Apotekgruppen er negativ til forslaget om å åpne for at en person kan ha mer enn en driftskonsesjon i en overgangsfase, og begrunner innsigelsen med at forslaget åpner for spekulasjon fra store aktører. *Farmasiforbundet* er også skeptisk, da de mener det er tvilsomt at den daglige ledelsen vil kunne ivaretas tilfredsstillende.

Sykehusapotekene støtter forslaget og ser det som en praktisk tilpasning i enkelte situasjoner ved skifte av apoteker. Det samme gjør *Apotekforeningen*. *Norges Farmaceutiske Forening* støtter også forslaget, men mener det bør presiseres at vedkommende i praksis må kunne ivareta den daglige ledelsen av begge apotek på en tilfredsstillende måte ved å være fysisk tilstedeværende i begge apotek.

4.4.4 Departementets vurdering

Forslaget er ment som en praktisk forenkling i situasjoner hvor en apoteker slutter ved et apotek for å overta et annet. Det forutsettes at vedkommende er i stand til å ivareta den daglige ledelsen i begge apotek.

4.5 Filialapotek

4.5.1 Gjeldende rett

Filialapotek benyttes som et virkemiddel for å sikre apotektilgjengeligheten i distriktene. For å få tillatelse til å drive filialapotek må det dermed dokumenteres at det ikke lar seg gjøre å ansette en apoteker, og at det er et behov for apotek på det aktuel-

le stedet. Etter dagens lov er det krav om at tilsynsmyndigheten skal godkjenne den stedlige lederen i filialapotek (apotekbestyrer). Dette følger av apotekloven § 3-4. Vilkårene for å godkjenne en apotekbestyrer følger av apotekloven § 4-2.

4.5.2 Høringsnotatets forslag

Dagens godkjenningsordning har i praksis vist seg å være unødvendig. I tillegg kan ordningen med myndighetsgodkjenning av apotekbestyrer bidra til å skape uklarhet rundt ansvarsforholdet mellom henholdsvis apoteker og stedlig leder av filialapoteket, jf. bestemmelsen i apotekloven § 3-6 som blant annet pålegger apoteker til enhver tid å sørge for at virksomheten oppfyller faglige krav til apotekvirksomheten. På bakgrunn av dette ble det foreslått at ordningen med myndighetsgodkjenning av stedlig leder av filialapotek oppheves. Ordningen med apotekbestyrer som stedlig leder for filialapotek erstattes med en ordning hvor apoteker er ansvarlig for at filialapoteket ledes av en person med autorisasjon som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt.

4.5.3 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Apotekforeningen og *Norsk Medisinaldepot* (NMD) stiller seg bak forslaget om å fjerne kravet til myndighetsgodkjenning av stedlig leder for filialapotek. *Farmasiforbundet* og *Norges Farmaceutiske Forbund* støtter forslaget, men påpeker at de håper at endringen ikke medfører et frislepp av apotekfilialer.

Departementet mener forslaget bidrar til en klargjøring av ansvarsforhold, og forslaget opprettholdes.

4.6. Driftskonsesjonsansvaret ved apotekers fravær

4.6.1 Gjeldende rett

I dag er apotek-konsesjonæren etter § 3-7 forpliktet til å sørge for at virksomhetens daglige ledelse overlates til en apotekbestyrer godkjent etter reglene i § 4-2 ved fravær i over 3 måneder.

4.6.2 Høringsnotatets forslag

Det ble i høringsnotatet fremmet forslag om å fjerne godkjenningsordningen for apotekets stedfortreder (apotekbestyrer) i apotekloven § 3-7 jf. § 4-2. Forslaget begrunnes med at ansvaret for en for-

svarlig drift av apoteket alltid bør ligge hos apotek-konsesjonæren og apotekeren.

Ved midlertidig fravær over en måned ble det fremmet forslag om at virksomhetens daglige ledelse må overlates til en person med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller med autorisasjon som reseptarfarmasøyt.

Ved fravær som overstiger 3 måneder foreslås det å innføre en meldeplikt slik at tilsynsmyndighetene har oversikt over hvilke apotekere som reelt ikke fungerer som apotekere, og der det bør vurderes om apoteket av den grunn skal være under særlig oppsyn.

4.6.3 Høringsinstansenes syn

Apotekgruppen påpeker i sin høringsuttalelse at det ikke bør være mulig for en apoteker som er midlertidig fraværende fra drift av ett apotek, å få innvilget driftskonsesjon for et annet apotek i den samme perioden. *Farmasiforbundet* er i mot liberalisering på området og går dermed mot forslaget.

Sykeshuapotekene ser endringen som en forenkling og tydeliggjøring og støtter dermed forslaget. *Apotekforeningen* støtter også forslaget.

4.6.4 Departementets vurdering

Departementet anser endringen som en tydeliggjøring av at ansvaret for apoteket påhviler apoteker og apotek-konsesjonær og opprettholder forslaget. Når det gjelder muligheten for å inneha to driftskonsesjoner samtidig, vises det til proposisjonens kapittel 4.4.

4.7 Overtakelse av driftskonsesjon

4.7.1 Gjeldende rett

Ved apotekers oppsigelse, avskjed eller plutselige bortgang er det krav om å få tilsatt apoteker innen 3 måneder. Det er krav om at vedkommende har vært ansatt i det aktuelle apoteket i minst ett år.

4.7.2 Høringsnotatets forslag

I tilfeller der apoteker uforutsett fratrer sin stilling, kan det være vanskelig å få tilsatt en ny apoteker i løpet av 3 måneder. Tidsbegrensningen ble derfor foreslått utvidet til 6 måneder. Videre ble det foreslått at kravet om ett års ansettelse i det aktuelle apoteket oppheves, da dette er et krav som vil kunne utelukke personer med gode faglige kvalifikasjoner. Kompetansekrav anses for å være ivaretatt ved henvisning til apotekloven § 3-7.

4.7.3 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Sykehusapotekene, Farmasiforbundet og Apotekforeningen støtter en utvidelse av tidsbegrensningen. For øvrig var det ingen særskilte merknader til dette forslaget. Departementet opprettholder endringsforslagene.

5 Apotekets personale

5.1 Endring i kravene til apotekets personale

5.1.1 Gjeldende rett og høringsnotatets forslag

Apotekets faglige personale defineres i dag i apotekloven ut fra krav til utdanning. Det er krav om at minst en fra apotekets faglige personale skal være tilstede i hele åpningstiden.

I høringsnotatet ble det foreslått å endre definisjonen av apotekets personale, slik at det er retten til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt etter lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) som skal ligge til grunn for hva som utgjør apotekets farmasøytiske personale. Videre ble det foreslått en presisering av at apotekets tekniske personale er de som har rett til å utøve yrke som apotektekniker etter helsepersonelloven.

5.1.2 Høringsinstansenes syn

Ingen høringsinstanser som uttaler seg, har motforestillinger mot forslaget til endret definisjon av apotekets faglige personale. Flere høringsinstanser benyttet anledningen til å påpeke viktigheten av at det alltid er minst en fra apotekets farmasøytiske personale tilstede i apotekets åpningstid. *Norges Farmaceutiske Forening* mener det bør presiseres at vedkommende skal være tilstede i den delen av apotekets lokaler der det foregår reseptekspedisjon og salg av legemidler, slik at publikum har tilgang til farmasøytisk kompetanse og vedkommende har mulighet til å ha oppsyn med arbeidet som foregår.

5.1.3 Departementets vurdering

Formålet med endringen er først og fremst å bringe apotekloven i samsvar med reglene i helsepersonelloven. Den eneste realitetsendringen fra dagens situasjon vil være at ufaglært personale som ikke har skaffet seg autorisasjon som apotektekniker i kraft av arbeidserfaring, ikke lenger regnes som apotekets faglige personale. Departementet anser

ikke det som problematisk og opprettholder forslaget.

5.2 Apotekbestyrer

Apotekbestyrer har vært benyttet som betegnelse på stedlig leder av filialapotek etter apotekloven § 3-4 og for stedfortreder ved apotekers midlertidige fravær etter § 3-7. For begge funksjoner har det vært et krav om godkjenning av apotekbestyrer etter § 4-2. Denne bestemmelsen foreslås opphevet som følge av forslagene i proposisjonens kapittel 4.5 og 4.6.

6 Grunnkrav til apotekvirksomhet

6.1 Apotekets åpningstider

6.1.1 Gjeldende rett

Apotekloven § 5-2 inneholder en hjemmel til å fastsette lukningstider for apotek med unntak av tidsrommet mellom 06.00 og 24.00 på hverdager (mandag til lørdag). Lov 24. februar 1995 nr. 12 om helligdager og helligdagsfred (helligdagsfredloven) § 5 sier at det er forbudt å selge varer til forbrukere fra faste utsalgssteder på helligdager, herunder søndager. Det er ikke gjort eksplisitt unntak fra apotek i lovteksten, men det er presisert i forarbeidene til loven at spesiallov går foran forbudet i § 5. Regulering av åpningstider på søndager i apotekloven går følgelig foran forbudet i helligdagsfredloven. Etter dagens lovgiving er det ikke gjort unntak fra helligdagsfredloven, og apotek skal derfor i utgangspunktet holdes søndagsstengt. Det finnes imidlertid en del søndagsåpne apotek i byene i dag, normalt etter at Legemiddelverket har satt dette som vilkår for apotekkonsesjonen etter apotekloven § 2-8. Alternativt kan fylkesmannen gi dispensasjon fra helligdagsfredloven.

6.1.2 Høringsnotatets forslag

Da det ikke anses å være behov for å regulere lukningstider for apotek på hverdager, ble hjemmelen foreslått opphevet. Det beholdes imidlertid en hjemmel til å fastsette lukningstider på søndager. Den foreslåtte utformingen av åpningstidsbestemmelsen i apotekloven innebærer at apotek kan holde åpent på søndager med mindre annet er fastsatt i forskrift. Denne hjemmelen ble ikke vurdert benyttet i forbindelse med denne høringsrunden av apotekforskriften.

6.1.3 Høringsinstansenes syn

Få høringsinstanser kom med merknader til endringsforslaget. *Norges Farmaceutiske Forening* og *Sykehusapotekene* slutter seg til endringen. *Lier kommune* påpeker at det ved fjerning av detaljkrav til åpningstider i lov og forskrift, er viktig å understreke behovet for en beredskap som sikrer tilgjengeligheten av nødvendige akutte medisiner. *Farmasiforbundet* støtter ikke endringer som fører til en generell utvidelse av adgangen til å ha søndags-åpne apotek.

6.1.4 Departementets vurdering

Etter departementets vurdering er det ikke lenger behov for å kunne fastsette lukningstider for apotek på hverdager. I den forbindelse kan det nevnes at åpningstidsloven som regulerte åpningstider for utsalgssteder som selger varer til forbruker fra fast utsalgssted, er opphevet siden apotekloven ble vedtatt.

Samfunnet har en interesse i at befolkningen får best mulig tilgang til legemidler. Den enkeltes behov for legemidler kan oppstå akutt og kan vanskelig planlegges. Departementet vurderer det som fornuftig å åpne for en generell adgang til søndags-åpne apotek i apotekloven, uten at dette nødvendigvis er en del av pålagte vaktapotekoppgaver. Der som det oppstår behov for å begrense denne adgangen, ivaretas det gjennom hjemmel til å forskriftsfeste lukningstider på søndager.

6.2 Dokumentasjon av reseptekspedisjon

6.2.1 Gjeldende rett

Etter lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) §§ 39 og 40 har enhver som yter helsehjelp, plikt til å nedtegne relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen mv. i en journal for den enkelte pasient. Ansvar for å nedtegne opplysninger knyttes til helsehjelp, slik at helsehjelp i apotek også omfattes av journalplikten. De nærmere presiseringer om innholdet i journalplikten i forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal får imidlertid ikke anvendelse for helsehjelp i apotek, jf. forskriften § 2.

Apotek er i dag pålagt å oppbevare visse typer resepter, herunder resepter på legemidler i reseptgruppe A og B (vanedannende legemidler mv.), jf. forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek kapittel 9. Videre må apotek midlertidig oppbevare reseptdata for å kunne ivareta sin plikt etter forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av hel-

seopplysninger i reseptbasert legemiddelregister § 2-1 til å overføre visse reseptopplysninger til dette registeret. I praksis har imidlertid alle apotek lagret informasjon om alle ekspederte resepter i apotekets datasystem (FarmaPro) uten at dette er en lov-pålagt plikt.

6.2.2 Høringsnotatets forslag

Høringsnotatet foreslo å innta en ny bestemmelse i apotekloven om dokumentasjon av reseptekspedisjon. Plikten vil omfatte all ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon, herunder institusjonsleveranser og utlevering av legemidler til dyr. Det ble videre foreslått at det fastsettes en forskriftshjemmel, slik at departementet kan fastsette nærmere bestemmelser om dokumentasjonspliktens innhold og krav til oppbevaringsperioder.

6.2.3 Høringsinstansenes syn

Samtlige høringsinstanser som uttalte seg, støtter forslaget om å innta en hjemmel for dokumentasjon av reseptekspedisjon i apotekloven, herunder *Helsedirektoratet*, *Universitetet i Tromsø*, *Apotekforeningen*, *Norges Farmaceutiske Forening*, *Farmasiforbundet*, *Høgskolen i Oslo*, *Norsk pasientskadeerstatning* og *Alliance Apotek*. *Norsk pasientskadeerstatning* påpeker at dokumentasjon av reseptekspedisjon, og eventuell veiledning i den forbindelse, er viktig for å kunne dokumentere hva som har skjedd dersom en pasient mener å ha blitt påført skade som følge av forhold ved reseptekspedisjonen. *Apotekforeningen* er tilfreds med at det innføres en rett og plikt for apotek til å dokumentere sine ekspedisjoner. De påpeker imidlertid at det er uheldig å bruke begrepet «apotekjournal», da dette viser til opplysninger om apoteket og ikke om pasienten. Det kom frem av høringen at enkelte instanser, herunder Apotekforeningen, ønsker en utvidet dokumentasjonsplikt, slik at også andre former for helsehjelp enn ekspedisjon av resept og utlevering av legemidler skal omfattes av bestemmelsen. *Høgskolen i Oslo* påpeker at det vil være viktig at blant annet legemiddelsamtaler må dokumenteres.

Enkelte høringsinstanser, herunder *Apotek 1* og *HSH* påpeker at dokumentasjonsplikten medfører økte kostnader som det bør gis kompensasjon for.

6.2.4 Departementets vurdering

Et av formålene med å oppbevare opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon i apotek, er at

det gir apoteket mulighet til vurdere legemiddelbruken over tid, og på den måte lettere se om det kan være fare for eksempelvis overdosering eller interaksjoner.

Plikten til å journalføre opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon i apotekloven går lenger enn journalplikten etter helsepersonelloven ved at den også omfatter legemidler til dyr og institusjonsleveranser. Departementet er av den oppfatning at det også ved ekspedisjon mv. av legemidler til dyr og institusjoner kan være behov for at apoteket dokumenterer forhold ved ekspedisjonen. Lagring av denne type opplysninger anses ikke problematisk, da det ikke dreier seg om lagring av personidentifiserbare helseopplysninger.

Hva som er en «ekspedisjon» er nærmere definert i apotekloven § 1-3 første ledd bokstav l. Det fremgår her at farmasøytisk kontroll omfattes av ekspedisjonsbegrepet. Dersom farmasøytisk kontroll innebærer at pasienten ikke får utlevert det aktuelle legemidlet, er det like fullt en situasjon som omfattes av journalplikten i apotekloven. Et eksempel kan være at farmasøyten oppdager interaksjon og ringer legen med det resultat at legemidlet ikke utleveres. Forslaget til § 5-5b omfatter også apotekets ekspedisjonsarbeid for annet enn legemidler (handelsvarer). Det kan for eksempel gjelde legers forskrivning av næringsmidler til spesielle medisinske formål.

Enkelte høringsinstanser påpeker at dokumentasjonsplikten i apotekloven bør utvides til å omfatte andre former for helsehjelp enn det som knytter seg til ekspedering av resepter og utlevering av legemidler. Departementet vil bemerke at andre former for helsehjelp omfattes av journalkravet i helsepersonelloven. Eventuelle forskriftsbestemmelser om journalplikt ved helsehjelp i apotek kan dermed fastsettes med hjemmel i helsepersonelloven. Forslaget om utvidelse av bestemmelsen i apotekloven tas dermed ikke til følge.

Departementet tar sikte på å gi Statens legemiddelverk, i samarbeid med berørte etater og organisasjoner, i oppdrag å utarbeide forslag til forskrift som utdyper journalføringsplikten.

Dokumentasjonsplikten ivaretas av allerede eksisterende datasystem i apotek, og departementet kan ikke se at plikten medfører vesentlige merkostnader for apotek. Departementet slutter seg til Apotekforeningens forslag om å gå bort fra begrepet «apotekjournal».

6.3 Nedlegging av apotek

6.3.1 Gjeldende rett og høringsnotatets forslag

Utgangspunktet i apotekloven er at apoteker har ansvar så lenge apoteket er i drift. Loven presiserer ikke ansvar i forbindelse med nedlegging av apotek.

Det ble i høringsnotatet fremmet forslag om å innføre et lovbestemt ansvar i forbindelse med nedlegging av apotek. Det gjelder for eksempel håndtering av legemiddellagre, uavhentede resepter og pasientinformasjon. Det vil være vanskelig å pålegge en apoteker disse oppgavene, ettersom arbeidsforholdet allerede kan være opphørt. Det foreslås derfor å innta en bestemmelse om at apotekets eier er ansvarlig for en forsvarlig nedlegging av apotek.

6.3.2 Høringsinstansenes syn

Farmasiforbundet støtter forslaget. *Apotekforeningen* er enig i at nedleggelse av apotek må skje på forsvarlig vis, men er usikker på om forslaget vil endre dagens realiteter og stiller spørsmålstegn ved behovet for bestemmelsen. *Norges Farmaceutiske Forening* støtter forslaget, men mener bestemmelsen også bør gjelde ved midlertidig stenging av apotek.

6.3.3 Departementets vurdering

Departementet anser det som hensiktsmessig at apotekeiers ansvar for en forsvarlig nedlegging av apotek formaliseres. Det vil være nødvendig med farmasøytisk kompetanse for å oppfylle forsvarlighetskravet. Dersom arbeidsforholdet til apotekeren er avsluttet, må apotekeieren sørge for farmasifaglig kompetanse på andre måter.

7 Salg og markedsføring fra apotek – apotekloven kapittel 6

7.1 Forsendelse av legemidler

7.1.1 Gjeldende rett

Apotekloven § 6-1 oppstiller forbud mot levering av legemidler ved forsendelse, med mindre det er tillatt i forskrift. Apotekforskriften § 41 åpner for at apotek kan sende legemidler til forbrukere bosatt i apotekets naturlige geografiske kundeområde.

7.1.2 Høringsnotatets forslag

Høringsnotatet foreslo å speilvende dagens prinsipper for forsendelse ved at dagens lovbestemmelse

erstattes av en forskriftshjemmel til å begrense forsendelsesadgangen. Samtidig ble det foreslått å fastsette forskriftsbestemmelser som innebærer at apotek ikke kan sende reseptpliktige legemidler utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde. Dette innebærer at begrensningene på forsendelse av reseptfrie legemidler fra apotek fjernes, jf. St.meld. nr. 18 (2004-2005) kapittel 10.2.

7.1.3 Høringsinstansenes syn

Konkurransetilsynet støtter forslaget om å oppheve begrensningene på forsendelse av reseptfrie legemidler. Det samme gjør *Fornyings- og administrasjonsdepartementet*, *Legemiddelindustriforeningen*, *HSH*, *Apotekforeningen*, *Farmasiforbundet*, *Norges Farmaceutiske Forening* og *Alliance apotek*. Ingen høringsinstanser går imot forslaget. Enkelte høringsinstanser, herunder Apotekforeningen, uttrykker utålmodighet med hensyn til å utrede utvidet adgang til forsendelse av reseptpliktige legemidler, slik at det åpnes for effektiv og seriøs netthandel med legemidler i Norge.

7.1.4 Departementets vurdering

Den eneste materielle endringen som lovforslaget medfører, er at begrensningene på forsendelse av reseptfrie legemidler fjernes. Ingen høringsinstanser går imot forslaget, og det er etter departementets vurdering ingen grunn til å opprettholde forbudet mot forsendelse av reseptfrie legemidler.

Departementet tar i denne proposisjonen ikke stilling til om det bør åpnes for økt forsendelse av reseptpliktige legemidler, jf. St.meld. nr. 18 (2004-2005) kapittel 10.3. Departementet har imidlertid gitt Statens legemiddelverk i oppdrag å kartlegge ulike modeller for utvidet forsendelse av legemidler utover apotekets nærområde. En del av dette oppdraget er å utrede økonomiske konsekvenser for apotekene, herunder distriktsapotek, av eventuelt å åpne for økt forsendelse. Legemiddelverket er dessuten gitt i oppdrag å vurdere hvilke kvalitetskrav som må stilles ved forsendelse av reseptpliktige legemidler.

7.2 Forbud mot passiv og indirekte markedsføring

7.2.1 Gjeldende rett

Bestemmelsene om reklame og markedsføring av legemidler i apotekloven supplerer bestemmelsene i og i medhold av lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) §§ 19-21. Apotekloven tillater aktiv reklame for legemidler innen

for legemiddelovens rammer, men forbyr i § 6-11 passiv og indirekte markedsføring som tar sikte på å fremme tilfeldig kjøp av legemidler. I forarbeidene til apotekloven er bestemmelsen utdypet slik:

«I annet ledd er det forbud mot passive markedsføringstiltak som tar sikte på å fremme tilfeldige kjøp av legemidler. Det kan gjelde tiltak som tar sikte på å lede tilfeldige kunder inn i apoteket eller bakgrunnsmusikk som har til hensikt å virke kjøpsstimulerende. Tiltak som kan lede til tilfeldige kjøp, men som ikke har dette som vesentlig formål, faller utenfor bestemmelsen.»

7.2.2 Høringsnotatets forslag

Det ble fremmet forslag om å oppheve forbudet mot indirekte og passiv markedsføring. Det synes lite hensiktsmessig å tillate aktiv reklame, men å forby passiv markedsføring. Videre er det krav i apotekforskriften om at apotekeren har ansvar for å påse at all medisinsk informasjon som gjøres tilgjengelig for publikum, overholder de krav til legemiddelreklame som settes i legemiddeloven.

7.2.3 Høringsinstansenes syn

Sykehusapotekene støtter forslaget om oppheving av forbud mot passiv og indirekte markedsføring. *Fornyings- og administrasjonsdepartementet*, *Konkurransetilsynet*, *Farmasiforbundet*, *Legemiddelindustriforeningen*, *Apotekforeningen* og *Alliance Apotek* støtter også forslaget. *Norges Farmaceutiske Forening* støtter forslaget, men mener at man også bør presisere at bestemmelsen omfatter tjenester så vel som varer.

7.2.4 Departementets vurdering

Departementet mener at rekkevidden av dagens forbud er uklar. Videre er det ikke godtgjort at det foreligger et behov for at apotek skal være underlagt et særskilt reklameforbud for legemidler. Siden apotekloven trådte i kraft, er det ikke avdekket aktiviteter i apotek som Legemiddelverket har vurdert til å være i strid med forbudet. Endringsforslaget bidrar til forenkling av regelverket og til klargjøring av gjeldende rett. Departementet kan ikke se at det per i dag foreligger et behov for å regulere markedsføring av tjenester i apotek særskilt. Det legges til grunn at apotekloven gir hjemmel for eventuell nærmere regulering i forskrift, og departementet vil vurdere dette på nytt, dersom det skulle vise seg å være behov for det.

7.3 Forbud mot markedsføring av pris

7.3.1 Gjeldende rett

Det følger av apotekloven at apotek i dag, med de begrensninger som ellers gjelder, kan markedsføre sine varer, tjenester, rabatter og leveringsbetingelser. Oppregningen er uttømmende, og følgelig er det ikke tillatt å markedsføre pris. Samtidig følger det av forskrift 6. desember 1999 nr. 1256 om prisopplysning for varer at apotek har en plikt til å opplyse om pris slik at kundene har en reell mulighet til å sammenligne priser. Av den grunn åpner apotekforskriften for at apotek på en nøktern måte kan oppgi sine priser i selvvalgshyller, prislister og i utstillinger. Hovedbegrunnelsen bak begrensningene for reklame og markedsføring er å redusere mulighetene for å fremme tilfeldige legemiddelkjøp, impuls kjøp eller «hamstring».

7.3.2 Høringsnotatets forslag

I høringsnotatet er det inntatt forslag om å innta pris i den positive angivelsen over hva som kan markedsføres. Det fremstår lite hensiktsmessig at apotek kan markedsføre rabatter, men ikke pris. Forslaget er videre begrunnet med at en oppmyking i retten til å markedsføre pris, vil kunne legge til rette for økt priskonkurranse på legemidler mellom ulike apotek, og mellom apotek og andre utsalgssteder for legemidler (LUA).

7.3.3 Høringsinstansenes syn

Apotekgruppen påpeker at åpning for at apotek kan markedsføre priser vil kunne ha konkurransevridende effekt, ettersom frittstående apotek har mindre ressurser til markedsføring enn kjedepotekene. *Apotekforeningen* er svært negative til forslaget om å åpne for markedsføring av pris på reseptfrie legemidler. Foreningen mener at forslaget bryter med tradisjonen i norske apotek om nøkternhet og moderasjon ved salg av reseptfrie legemidler og peker på at dette kan medvirke til økt legemiddelbruk i befolkningen. *Sykehusapotekene*, *Lovisenberg sykehusapotek* og *Apokjeden* går også mot forslaget.

Konkurransetilsynet er positiv til forslaget om å oppheve forbudet mot markedsføring av priser og antar at det vil legge til rette for konkurranse på pris. Konkurransetilsynet påpeker imidlertid at rekkevidden av adgangen til prisreklame bør klargjøres i apotekforskriften. *Fornyings- og administrasjonsdepartementet* slutter seg til Konkurransetilsynets vurdering.

Legemiddelindustriforeningen (LMI) støtter bruk av nøktern prisopplysning for legemidler i apotek, men påpeker i likhet med Konkurransetilsynet at de er usikre på rekkevidden av bestemmelsen. LMI er skeptisk til en utvikling hvor priser på legemidler blir brukt for å tiltrekke kunder. Videre mener LMI at LUA-utsalg bør ha samme anledning til å markedsføre priser som apotek for å hindre forskjellsbehandling mellom disse salgskanalene.

Norges Farmaceutiske Forening støtter forslaget som de mener vil stimulerer til økt priskonkurranse. *Alliance apotek* og *Norsk Medisinaldepot* støtter også forslaget.

7.3.4 Departementets vurdering

Formålet med endringen er å åpne for at apotek i sin reklame og annen informasjon kan opplyse om pris på legemidler. Det er det ikke anledning til etter dagens regelverk. En del høringsinstanser har uttrykt bekymring for at en åpning for markedsføring av pris vil medføre en uønsket økning i bruk av legemidler i befolkningen.

Departementet tar dette til etterretning og vil vurdere å presisere rekkevidden av adgangen til å markedsføre pris i forslaget til ny apotekforskrift, jf. hjemmelen i loven § 6-12 tredje ledd (forslag til ny § 6-11 fjerde ledd). Intensjonen bak forslaget er ikke at apotek skal ha anledning til å markedsføre sine produkter med pris som det førende virkemiddelet – typisk ved for eksempel kvantumsrabatter eller tidsbegrensede tilbud av typen «tilbudet gjelder kun frem til fredag». Etter departementets vurdering vil en slik markedsføring, uavhengig av en ytterligere presisering i forskrift, bli rammet av forbudet i nåværende apotekforskrift § 49. Som en følge av de foreslåtte endringene som er omtalt i proposisjonen kapittel 7.2 og 7.3, forelås det å samle apoteklovens bestemmelser om markedsføring i én paragraf, slik at dagens §§ 6-11 og 6-12 samles i ny § 6-11.

7.4 Reklamasjoner og varslingsplikt ved feil eller mangler

7.4.1 Gjeldende rett

Loven § 6-9 regulerer apotekets plikt til å nedtegne og følge opp reklamasjoner på legemidler. Ordlyden i dagens bestemmelse begrenser apotekets plikt til å nedtegne og følge opp reklamasjoner på legemidler til de tilfeller hvor legemidlene er utlevert.

7.4.2 Høringsnotatets forslag og høringsinstansenes syn

I høringsnotatet ble det foreslått å utvide plikten til å gjelde alle feil og mangler apoteket blir kjent med, uavhengig av om det er apotekpersonalet eller kunden som oppdager feilen.

Sykehusapotekene ser på forslaget som en naturlig utvidelse av apotekets lovpålagte plikter og trekker frem at pålagte meroppgaver bør kompenseres gjennom en bedring av rammevilkårene. *Apotekforeningen* påpeker at en utvidelse av apotekenes lovpålagte plikter må ledsages av en avanseheving. *Alliance apotek* er enig i at apotek skal nedtegne og følge opp alle feil og mangler ved legemidler apoteket blir kjent med, uavhengig av om produktet er videresolgt eller er i apotekets varetekt.

7.4.3 Departementets vurdering

Departementet legger til grunn at forslaget er en formalisering av en plikt apoteket uansett vil anse seg som faglig forpliktet til å følge opp. Departementet kan ikke se at forslaget medfører vesentlig konsekvenser for apotekvirksomheten.

8 Tilvirkning av legemidler i apotek – apotekloven kapittel 7

8.1 Rett til tilvirkning

8.1.1 Gjeldende rett

Apotekloven regulerer rett til tilvirkning av legemidler og bestemmer at slik produksjon krever særskilt tilvirkertillatelse. I dag er ordningen slik at tilvirkertillatelse gis både til apotekkonsepsjonær og apoteker. Ved skifte av apoteker må det altså søkes om ny tilvirkertillatelse.

Etter ordlyden i § 7-1 er adgangen til å gi tilvirkertillatelse begrenset til apotek. Det er imidlertid lang og fast praksis for å tillate produksjon av legemidler etter bestemmelsene i apoteklovgivningen fra andre enn apotek.

§ 7-1 annet ledd omhandler apotekets produksjon av andre varer enn legemidler. Hensikten med bestemmelsen er å åpne for at tilvirkning av andre varer kan skje i apotekets «legemiddelproduksjonsavdeling». Apotekloven regulerer ikke hvordan produksjon av andre varer skal foregå, og slik produksjon må skje i henhold til eventuelt regelverk som gjelder for produksjon av den aktuelle varetypen.

8.1.2 Høringsnotatets forslag

I høringsnotatet ble det foreslått en ordning hvor tilvirkertillatelsen kun gis apotekkonsepsjonæren og ikke knyttes til driftskonsepsjonen. Som en konsekvens av dette ble det foreslått at bestemmelsene om tilvirkertillatelse som en del av driftskonsepsjonen i apotekloven §§ 3-4 siste ledd og 3-9 siste ledd, oppheves.

Høringsnotatet foreslo også at praksisen med at andre enn apotek kan produsere legemidler på vegne av apotek skulle formaliseres. Det ble videre foreslått en presisering av bestemmelsen i § 7-1 annet ledd vedrørende tilvirkning av andre varer enn legemidler. Formålet med denne var å presisere at tilvirkning av andre varer kan skje i apotekets «legemiddelproduksjonsavdeling», men at nærmere regulering av slik produksjon overlates til eventuelt annet relevant regelverk.

8.1.3 Høringsinstansenes syn

Sykehusapotekene støtter forslaget og fremhever at det er en bedre løsning at tilvirkertillatelsen gis apotekkonsepsjonær fremfor apoteker. *Apotekforeningen*, *Alliance Apotek*, *Norsk Medisinaldepot*, *Farmasiforbundet* og *Norges Farmaceutiske Forening* stiller seg også bak forslaget. *Helsedirektoratet* slutter seg til at tilvirkningstillatelse legges på apotekkonsepsjonæren, men mener ordlyden bør presiseres slik at det klart fremgår at tilvirkningstillatelsen kun gjelder for det enkelte apotek. Når det gjelder høringsnotatets forslag til ny § 7-1 annet ledd uttaler *Apotekforeningen* følgende:

«Apotekforeningen mener at det ligger for store begrensninger i hva apotek skal kunne tilvirke i uttrykket «medisinsk behandling». Apotekforeningen mener at «medisinsk nødvendige varer» bedre dekker det som mange apotek tilvirker av varer som ikke er legemidler, men som er nødvendige (viktige). Det kan f.eks. være preparater som klassifiseres som medisinsk utstyr (eks. ultralydgel), sondeernæringer o.l. Apotek har også tradisjon for å tilvirke noen tekniske varer som befolkningen har behov for. ...»

8.1.4 Departementets vurdering

Det var enighet blant høringsinstansene om høringsnotatets forslag til endring i § 7-1 første ledd. Departementet er enig med Apotekforeningen i at ordlyden i forslaget til nytt annet ledd var for snever, og at en antitetisk tolkning av denne ville innebære et forbud mot produksjon av en del andre va-

rer enn legemidler som det i dag er praksis for å produsere i apotek. Dette var ikke hensikten med forslaget. Departementet kan ikke se at det er behov for særskilt regulering av slik produksjon, og foreslår derfor at § 7-1 annet ledd oppheves.

8.2 Salg av apotektilvirkede legemidler

8.2.1 Gjeldende rett

Dersom tilvirkertillatelsen ikke gir særskilt hjemmel for noe annet, kan egentilvirkede legemidler etter dagens ordlyd kun selges i eget apotek. Det foreligger imidlertid langvarig praksis for at de apotektilvirkede legemidlene kan selges til kunder i alle apotek som driftskonsesjonæren (apoteker) har ansvar for, det vil si hoved- og filialapotek.

Apotekproduksjon av legemidler på oppdrag fra andre apotek kan deles inn i to hovedgrupper – resepturleieproduksjon og serviceproduksjon. Resepturleieproduksjon er legemidler som produseres til en enkelt kunde etter resept i ett apotek på oppdrag for et annet. Etter dagens lov plikter mottakerapoteket å påse at leieprodusenten oppfyller gjeldende tilvirkningsstandarder. Serviceproduksjon er produksjon for lager for salg til andre apotek og grossister. De som bedriver serviceproduksjon, er pålagt en leveringsplikt til apotek og grossister for de legemidler som omfattes av tilvirkertillatelsen.

8.2.2 Høringsnotatets forslag

For å bringe bestemmelsen i tråd med gjeldende praksis foreslo høringsnotatet en endring i § 7-3 første ledd, slik at retten til å selge egentilvirkede legemidler i filialapotek formaliseres. Retten til salg vil altså følge driftskonsesjonen og ikke apotekeren som person. Dersom det åpnes for at en person i en overgangsfase kan inneha to driftskonsesjoner, jf. forslaget til endring i § 3-2, vil salgsretten bare gjelde den driftskonsesjonen som omfatter apoteket med tilvirkertillatelse. Det er videre foreslått å oppheve dagens bestemmelse i § 7-3 annet ledd om at apoteket som mottar legemidler produsert av leieprodusent, må påse at leieprodusenten oppfyller gjeldende tilvirkningsstandarder.

Ved overgangen til ny apoteklov var serviceproduksjonsordningen en bransjeløsning der enkelte apotek og andre aktører påtok seg en nasjonal oppgave med å forsyne markedet med hyppig etterspurte apotekfremstilte legemidler. Produksjonsoppgavene ble fordelt mellom aktørene, og det var ikke lagt opp til noen konkurranse mellom produsentene. Apotekloven gir ingen produsenter enerett på produksjon. Flere produsenter kan konkur-

rere om å levere samme legemiddel, men alle vil ha samme leveringsplikt. I høringsnotatet ble det foreslått å oppheve den generelle leveringsplikten og erstatte den med en hjemmel til å pålegge leveringsplikt i enkelttilfeller.

8.2.3 Høringsinstansenes syn

Apotekforeningen mener at en opphevelse av leveringsplikten gjør at garantien for tilgang til disse preparatene fjernes, og at den dermed ikke bør gjennomføres. *Norges Farmaceutiske Forening* tar også til orde for at leveringsplikten bør videreføres. Ingen andre høringsinstanser hadde konkrete merknader til forslaget.

8.2.4 Departementets vurdering

Departementet mener at forslag om å erstatte den generelle leveringsplikten med en hjemmel til å pålegge leveringsplikt i enkelttilfeller, legger til rette for god kvalitet og tilgjengelighet av viktige apotekfremstilte legemidler. Samtidig legges det til rette for nødvendig fleksibilitet, konkurranse og effektiv produksjon. Det er viktig at hensynet til nasjonal forsyning av nødvendige legemidler ivaretas på en god måte. Etter forslaget vil tilsynsmyndigheten effektivt kunne pålegge leveringsplikt, hvis pasientenes behov for tilgang til viktige legemidler tilsier det. Vilkår om leveringsplikt kan stilles i forbindelse med tillatelse til salg av lagerproduksjon etter § 7-3 tredje ledd, eller som vilkår i forbindelse med apotek-konsesjon jf. forslag til ny bokstav g i § 2-8 første ledd. Vilkår til apotek-konsesjon kan også settes etter at konsesjon er gitt, jf. § 2-8 tredje ledd.

9 Tilsyn med apotek og apotekeier

9.1 Gjeldende rett

Departementet er tilsynsmyndighet etter apotekloven, men denne oppgaven er delegert til Statens legemiddelverk. Så langt har det apotekfaglige tilsynet med apotek vært begrenset til inspeksjoner i apoteket. Bestemmelsene i apotekloven §§ 8-2 til 8-4 er ikke tilpasset dagens apotekstruktur med tre store apotekkjeder, der mange faglige avgjørelser fattes av apotekenes eiere (apotekkjedene), jf. loven § 3-6 annet ledd.

9.1.1 Høringsnotatets forslag

Departementet foreslo i høringsnotatet endringer i § 8-2 for å formalisere tilsynsmyndighetenes rett til stedlig tilsyn med apotek-konsesjonær og å presise-

re dennes plikt til medvirkning. Videre ble det foreslått en presisering i § 8-3 for å klargjøre at pålegg om retting i tillegg til å rettes mot apoteker, også kan rettes mot apotekkonseksjonær.

Loven § 8-4 fastslår at tilsynsmyndigheten kan gi advarsel ved mangelfull eller uforsvarlig drift. Advarsel skal rettes både til apotekkonseksjonær og apoteker, jf. § 8-4 annet ledd. Denne ordningen ble bl.a. begrunnet med at begge parter (både apotekkonseksjonær og apoteker) på denne måten oppnår partsrettigheter etter forvaltningsloven. Det kan imidlertid forekomme tilfeller der det er u hensiktsmessig eller umulig å ilegge både apotekkonseksjonær og apoteker advarsel. Kritikverdige forhold kan begås på kjedenivå, uten at den enkelte apoteker har noen innflytelse over aktiviteten. I slike tilfeller vil det ikke være hensiktsmessig å gi et stort antall apotekere partsrettigheter i en sak som er rettet mot en apotekeier. Dette kan for eksempel gjelde kjedestyrte markedsføringsaktiviteter. Videre kan det være aktuelt å gi advarsel i forbindelse med kritikverdige forhold under nedleggelse av apotek, jf. forslag til ny § 5-8, uten at det foreligger driftskonseksjon. I høringsnotatet foreslo departementet derfor at apotekloven åpner for at det unntaksvis kan gis advarsel til kun apotekkonseksjonær.

9.1.2 Høringsinstansenes syn

Sykehusapotekene, Apotekforeningen, Norsk Medisinaldepot, Norges Farmaceutiske Forening og Farmasiforbundet støtter forslagene. *Alliance apotek* mener at det er relevant at tilsynsmyndigheten kan føre tilsyn også med apotekeier, men at høringsnotatets forslag går lenger enn det som kreves ut fra lovens formål og det faktiske tilsynsbehovet. *Alliance apotek* uttaler videre:

«Apotekeier/konseksjonær driver en mangslungen virksomhet. Departementets tilsynsmyndighet omfatter kontroll av om kravene i lov og forskrifter om apotekvirksomhet er oppfylt, og den faktiske tilsynsadgangen må stå i forhold til dette.»

HSH hadde tilsvarende synspunkt. Utover dette er det ingen høringsinstanser som har gått i mot høringsnotatets forslag.

9.1.3 Departementets vurdering

Departementet opprettholder høringsnotatets forslag til endringer i kapittel 8 men foreslår i tråd med innspillene fra *Alliance apotek* og *HSH*, at det i § 8-2 presiseres at tilsynsmyndighetens adgang til apotekkonseksjonærens virksomhet er begrenset til den del som er knyttet til apotekdrift.

10 Klagebehandling – apotekloven § 9-1

10.1.1 Gjeldende rett

Loven § 9-1 gir hjemmel for Kongen til å beslutte at Statens helsepersonellnemnd (Apotekklagenemnda) skal være klageinstans for vedtak etter apotekloven kapitlene 3, 4, 7, 8 og 9. Bakgrunnen for bestemmelsen er at en rekke av vedtakene som fattes i medhold av apotekloven, egner seg best for klagebehandling i et organ med særlig innsikt i helsefaglige spørsmål, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-99). Det gjelder vedtak for driftskonseksjon, tilvirkertillatelser og tilsyn/sanksjoner. Det er fastsatt i kgl. res. av 27. juni 2001 at Apotekklagenemnda er klageinstans for vedtak fattet av Statens legemiddelverk etter apotekloven §§ 3-1, 3-4, 3-5, 3-6 annet ledd, 3-9, 4-2, 7-1 og 8-4.

10.1.2 Høringsnotatets forslag

Høringsnotatet foreslo at Apotekklagenemnda skal gis adgang til å beslutte at den ikke skal være klageinstans i saker som ikke gjelder apotek- eller helsefaglige problemstillinger. Klagebehandlingen vil da følge de generelle bestemmelsene i forvaltningsloven, slik at departementet vil være klageinstans.

10.1.3 Høringsinstansenes syn

Statens helsepersonellnemnd/Apotekklagenemnda støtter ikke forslaget og viser til at det ikke har vært tilfeller i praksis hvor Apotekklagenemnda ikke har følt seg kompetent til å behandle de mottatte klagesakene, og at nemnda har en bredt sammensatt fagkompetanse. Videre peker Apotekklagenemnda på at det er en dårlig løsning at nemnda selv, etter en konkret vurdering, kan velge å sende en klage til departementet for klagebehandling, da dette gir liten grad av forutberegnelighet, samt medvirker til å forlenge saksbehandlingstiden.

Apotekforeningen og *HSH* er enig i at klagesaker av mer politisk karakter bør behandles av departementet i stedet for Apotekklagenemnda.

10.1.4 Departementets vurdering

I lys av høringsuttalelsen fra Statens helsepersonellnemnd vurderer departementet det slik at dagens klageordning bør opprettholdes.

Departementet har i etterkant av høringen sett på hvorvidt Apotekklagenemnda også skal kunne være klageinstans for saker etter apotekloven kapit-

tel 5 og 6. Disse kapitlene i loven gir ingen eksplisitt kompetanse til å treffe enkeltvedtak. Selv om det ikke finnes slike eksplisitte bestemmelser, vil uttalelser fra Legemiddelverket i visse tilfeller være å anse som enkeltvedtak med klagerett etter forvaltningsloven. Det vises til Sivilombudsmannens uttalelse av 12. desember 2008 (sak 2008/191). Videre er det etter apoteklovens vedtakelse fastsatt forskrifter med hjemmel i loven kapittel 5 og 6 som gir Legemiddelverket kompetanse til å fatte enkeltvedtak. Kapittel 5 og 6 inneholder bestemmelser om grunnkrav til apotekvirksomhet og om salg og markedsføring fra apotek. Etter departementets vurdering vil klagebehandling av vedtak etter disse kapitlene være egnet for behandling av Apotekklagenemnda. Forslaget om å endre § 9-1 i tråd med dette har vært forelagt Statens helsepersonellnemnd, Apotekforeningen og Norges Farmaceutiske Forening, som alle støtter forslaget. Departementet foreslår derfor at § 9-1 endres slik at hjemmelen for Kongen til å fastsatte at Apotekklagenemnda skal være klageinstans også omfatter vedtak etter loven kapittel 5 og 6.

11 Økonomiske og administrative konsekvenser

Representanter fra apoteknæringen har gitt uttrykk for at nye lovpålagte oppgaver bør medføre en bedring i rammevilkårene. Endringer som trekkes fram, er nye eksempler på vilkår som kan pålegges ved innvilgelse av apotekkonsesjon (kapittel 3.5) og dokumentasjon av reseptekspedisjon (kapittel 6.2).

Departementet vurderer de økonomiske og administrative konsekvensene av forslagene til lovendringer som beskjedne.

Mange av endringene er av teknisk karakter eller en presisering av regelverket i tråd med gjeldende forvaltningspraksis. Det er foreslått å formalisere en del plikter for apotek, blant annet krav til dokumentasjon av reseptekspedisjon og krav i forbindelse med nedlegging apotek. Dette er krav som i hovedsak etterleves i dag og vil følgelig ikke medføre betydelige kostnader for apotek.

Den foreslåtte oppmykningen av krav til dokumentasjon i forbindelse med søknad om eierkonsesjon vil medføre redusert ressursbehov for både søker (apotekeier) og tilsynsmyndighet. Det samme gjelder forslaget om å fjerne krav til godkjenning av apotekbestyrer. Det er videre både ressurs- og tidsbesparende å innføre en ordning hvor Statens legemiddelverk legger til grunn Statens autorisasjonskontor for helsepersonells jevngodhetsvurdering av en utdannelse fra utlandet.

En samlet vurdering av endringene medfører etter departementets syn ikke vesentlige endringer i rammevilkårene for apotek.

12 Spesielle merknader til lovforslaget

Til § 1-3

§ 1-3 inneholder legaldefinisjoner av ord som gjennomgående benyttes i apotekloven. Opphevelsen av § 1-3 første ledd bokstav g og endringen i bokstav c er en naturlig konsekvens av at ordningen med godkjenning av «apotekbestyrer» er foreslått opphevet, se kapittel 4.5 og 4.6. Videre endres definisjonen av «apotek» for å tydeliggjøre at apotek i dag ikke nødvendigvis også er et tilvirkningssted for legemidler, ettersom apotek i større grad benytter seg av serviceproduksjon. Hovedformålet med å definere apotek er å presisere at et apotek er «et sted», og ikke en juridisk enhet.

Se for øvrig omtale av endringen under kapittel 2.1.

Til § 1-5 tredje ledd

Se omtale i kapittel 5.2.

Til § 1-6

Hensikten med forslaget til endring av erstatningsbestemmelsen i apotekloven § 1-6 er å harmonisere erstatningsreglene for pasientskader med reglene i lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven) og lov 23. desember 1988 nr. 104 om produktansvar (produktansvarsloven). Med virkning fra 1.1.2009 er pasientskadeloven gjort gjeldende for privat helsetjeneste, herunder apotek. Disse bestemmelsene, supplert med alminnelig erstatningsrett, anses for å gi tilstrekkelig dekning for de tilfeller som kan aktualisere erstatningsbetingende ansvar for apotek.

Endringen medfører at det ikke lenger er objektivt ansvar for skader på dyr som følge av feil eller mangler ved utlevering i apotek. Apoteket kan likevel bli erstatningsansvarlig for skader på dyr etter alminnelig erstatningsrett. Videre oppheves apotekenes forsikringsplikt etter apotekloven.

Se kapittel 2.2 for nærmere omtale.

Til § 2-2 første ledd

Endringen av paragrafoverskriften og av § 2-2 første ledd første punktum innebærer en tydeliggjøring

av at alle som søker om apotekkonsesjon er underlagt de samme kravene, uavhengig av om det er en privat eller offentlig søker. Endringsforslaget har sammenheng med reguleringen av apotekkonsesjon til sykehusapotek, se kapittel 3.7.

§ 2-2 første ledd bokstav a foreslås opphevet, da det ikke lenger anses nødvendig å dokumentere hederlig vandel ved politiattest ved søknad om apotekkonsesjon.

Kravet om å dokumentere leveringsevne av egentilvirkede legemidler i bokstav c flyttes til § 3-3 som et vilkår for driftskonsesjon. Bakgrunnen for dette er at det på tidspunktet for etablering av apotek kan være uklart på hvilken måte apoteket skal oppfylle leveringsplikten for egentilvirkede legemidler.

Til § 2-3

Se omtale i kapittel 3.7.

Til § 2-5

Forslaget likestiller offentlige og private søkere med hensyn til hvilke krav som stilles for innvilgelse av apotekkonsesjon til sykehusapotek. Se nærmere omtale under kapittel 3.7.

Til § 2-6

Opphevelsen av § 2-6 innebærer at det ikke lenger foreligger en plikt til å forelegge saken for kommunen før apotekkonsesjon gis. Dette betyr ikke at kommunen er avskåret fra å komme med innspill i forbindelse med opprettelsen av apotek. Det kan eksempelvis gjelde behov for at apoteket som opprettes, ivaretar funksjon som vaktapotek.

Til § 2-7 annet ledd bokstav a

Endringen i § 2-7 annet ledd bokstav a innebærer en presisering av gjeldende praksis, nemlig at det er anledning til å etablere konkurrerende medisinsalg i områder uten apotek. Se nærmere omtale under kapittel 3.4.

Til § 2-8 første ledd

Endringen i § 2-8 første ledd bokstav b er utelukkende av språklig karakter for å bringe begrepsbruken i apotekloven i samsvar med forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.

Videre bidrar tillegget i § 2-8 første ledd bokstav

f og g til å synliggjøre flere relevante vilkår som kan pålegges i apotekkonsesjonen for å oppnå formålet med apotekloven.

Til § 2-10

Vesentlige endringer i de opplysninger som ligger til grunn for konsesjonsvedtaket, skal meldes til departementet (Statens legemiddelverk). Endringen innebærer at bestemmelsen ikke lenger lister opp eksempler over hvilke endringer som alltid må rapporteres. Oppstillingen gjenspeiler ikke nødvendigvis hvilke endringer som i dag anses som vesentlige. I stedet for å oppdatere listen legges det opp til at dette presiseres i form av en veileder fra Statens legemiddelverk.

Til § 3-2

Endringsforslaget i § 3-2 første ledd bokstav a er kun en oppdatering som følge av endrede gradstiller. Endringene i § 3-2 første ledd bokstav b endrer dagens rettstilstand ved at det stilles krav om at minst ett av praksisårene må være fra apotek.

Forslaget til endring av § 3-2 annet ledd innebærer at samme person kan ha to driftskonsesjoner i inntil 6 måneder etter at vedkommende har begynt å fungere som apoteker i et nytt apotek. Betingelsen er imidlertid at apotekeren er i stand til å ivareta den daglige ledelsen i den aktuelle perioden. Se kapittel 4.4.

Til § 3-3

Se merknader til § 2-2.

Til § 3-4

Endringene som foreslås i § 3-4, avskaffer dagens ordning med at et filialapotek ledes av en myndighetsgodkjent apotekbestyrer. Ordningen med myndighetsgodkjent apotekbestyrer erstattes med apotekkonsesjonæren oppnevner stedlig leder med autorisasjon som provisorfarmasøyt eller reseptarmasøyt.

Til § 3-7

Endringen i § 3-7 avskaffer ordningen med myndighetsgodkjent apotekbestyrer som stedfortreder ved apotekers fravær. Ved fravær som overstiger 3 måneder innføres en meldeplikt slik at tilsynsmyndighetene har oversikt over hvilke apotekere som reelt ikke fungerer som apotekere.

Til § 3-8

Det klare utgangspunktet er at en driftskonsesjon bortfaller når apoteker slutter, uavhengig av hvilken årsak. Endringsforslaget innebærer at rettighetene og pliktene etter driftskonsesjonen kan overlates til andre som oppfyller nærmere bestemte krav, for en periode på inntil 6 måneder i stedet for dagens grense på 3 måneder. Årsaken til utvidelsen er at det kan være vanskelig for apotek-konsesjonæren å få tilsatt ny apoteker på bare 3 måneder.

Til § 3-9 tredje ledd

Se merknader til § 7-1.

Til § 4-1

Bestemmelsen foreslås endret for å presisere at det er ansatte med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptarmasøyt etter helsepersonelloven som utgjør apotekets faglige personale. Videre stilles det nå vilkår om at apotekets tekniske personale har rett til å utøve yrke som apotekteknikere etter helsepersonelloven for å bli ansett som en del av apotekets faglige personale.

Til § 4-2

§ 4-2 oppstiller vilkårene for å bli godkjent som apotekbestyrer. Bestemmelsen foreslås opphevet som en følge av at ordningen med myndighetsgodkjenning av apotekbestyrer som stedlig leder av filialapotek og som stedfortreder ved apotekers fravær oppheves, se proposisjonens kapittel 4.5 og 4.6.

Til § 5-2

Endringen innebærer at departementet ikke lenger har hjemmel til å fastsette lukningstider for apotek, annet enn på søndager. Se kapittel 6.1.

Til § 5-5 b

Endringen innfører en plikt for apotek til å dokumentere all ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon. Se nærmere beskrivelse i kapittel 6.2.

Til § 5-8

Forslaget innfører et lovbestemt ansvar for apotekets eier om å sikre forsvarlig avvikling av et apotek.

Til § 6-1 annet ledd

Endringen innebærer at lovens utgangspunkt er at forsendelse av legemidler er tillatt, med mindre adgangen begrenses i forskrift.

Til § 6-9 annet ledd

Endringen innebærer at apotek pålegges den samme plikt i forbindelse med feil eller kvalitetsmangler på legemidler som avdekkes i apotek før utlevering, som det har ved reklamasjoner.

Til § 6-11

Ny § 6-11 erstatter nåværende §§ 6-11 og 6-12. Bestemmelsene om passiv og indirekte markedsføring i apotek oppheves, jf. nåværende § 6-11 første ledd annet punktum og annet ledd. Videre åpnes det for at apotek i en viss utstrekning kan markedsføre sine priser. Det vises til proposisjonens kapittel 7.3.

Til § 7-1

Endringen i første ledd første punktum innebærer at tilvirkertillatelse kun skal gis apotek-konsesjonæren, og dermed ikke lenger knyttes til driftskonsesjonen. Ved skifte av apoteker må det følgelig ikke søkes om ny tilvirkertillatelse. Tilvirkertillatelsen gjelder for det enkelte apotek. Som en konsekvens av endringen oppheves bestemmelsene om tilvirkertillatelse som en del av driftskonsesjonen i apotekloven §§ 3-4 siste ledd og 3-9 siste ledd.

Det er lang og fast praksis for å tillate produksjon av legemidler etter bestemmelsene i apotek-lovgivningen fra andre virksomheter enn apotek, dersom tilvirkningen skjer på oppdrag fra apotek. Denne praksisen formaliseres med et nytt annet punktum i første ledd.

§ 7-1 annet ledd om apotekets produksjon av andre varer enn legemidler oppheves. Endringen innebærer ingen endringer i rettstilstanden. Produksjon av andre varer enn legemidler må skje i henhold til eventuelt regelverk som gjelder for produksjon av den aktuelle varetypen.

Til § 7-2

Endringene formaliserer at også andre virksomheter enn apotek kan reguleres etter apotekloven kapittel 7, jf. forslag til endringer i § 7-1.

Til § 7-3

I tråd med etablert praksis endres ordlyden slik at egentilvirkelegemidler kan selges til kunder i alle apotek driftskonsesjonæren (apoteker) har ansvar for, det vil si hoved- og filialapotek. Retten til salg følger driftskonsesjonen og ikke apotekeren som person. Dersom det åpnes for at en person i en overgangsfase kan inneha to driftskonsesjoner, jf. forslaget til endring i § 3-2, vil salgsretten bare gjelde for den driftskonsesjonen som omfatter apoteket med tilvirkertillatelse.

Resepturleieproduksjon er produksjon av legemidler til en enkelt kunde etter resept i ett apotek på oppdrag for et annet. Endringen innebærer at mottakerapoteket ikke lenger plikter å påse at leieprodusenten oppfyller gjeldende tilvirkningsstandarder.

Serviceproduksjon er produksjon for lager for salg til andre apotek og grossister. Den generelle leveringsplikten til apotek og grossist for de som bedriver serviceproduksjon, oppheves med forslaget. I stedet innføres en hjemmel til å pålegge leveringsplikt i enkelttilfeller, slik at tilsynsmyndigheten vil kunne pålegge leveringsplikt hvis pasientenes behov for tilgang til viktige legemidler tilsier det. Vilkår om leveringsplikt kan stilles i forbindelse med tillatelse til salg av lagerproduksjon etter § 7-3 tredje ledd, eller som vilkår i forbindelse med apotekkonsesjon jf. forslag til ny bokstav g i § 2-8 første ledd. Vilkår i apotekkonsesjon kan også settes etter at konsesjon er gitt, jf. § 2-8 tredje ledd.

Det foreslås også endringer i paragrafen for å formalisere at også andre virksomheter enn apotek kan reguleres etter apotekloven kapittel 7, jf. forslag til endringer i § 7-1.

Til § 8-2

Endringen i første ledd formaliserer tilsynsmyndighetenes rett til stedlig tilsyn med apotekkonsesjonær og presiserer dennes plikt til medvirkning. Tilsynsadgangen er begrenset til virksomhet som er knyttet til drift av apotek, slik at eventuell annen virksomhet som apotekkonsesjonær driver, ikke er omfattet av bestemmelsen. Endringen i annet ledd bringer ordlyden i tråd med forslaget i kapittel 5.2.

Til § 8-3

Endringen presiserer at pålegg om retting, i tillegg til å rettes mot apoteker, også kan rettes mot apotekkonsesjonær.

Til § 8-4 annet ledd

Endringen innebærer at advarsel for mangelfull eller uforsvarlig drift unntaksvis kan gis kun til apotekkonsesjonæren. Hovedregelen vil fremdeles være at advarsel rettes både til apotekkonsesjonær og apoteker, slik at begge oppnår partsrettigheter etter forvaltningsloven. Det kan imidlertid forekomme tilfeller der det er uhensiktsmessig eller umulig å ilegge både apotekkonsesjonær og apoteker advarsel. Kritikkkverdige forhold kan begås på kjednivå, uten at den enkelte apoteker har noen innflytelse på aktiviteten. I slike tilfeller åpner endringen for at advarsel ikke må gis til et stort antall apotekere i en sak som i realiteten er rettet mot en apoteker. Dette kan for eksempel gjelde kjedestyrte markedsføringsaktiviteter. Videre kan det være aktuelt å gi advarsel i forbindelse med kritikkkverdige forhold under nedleggelse av apotek, jf. forslag til ny § 5-8, uten at det foreligger driftskonsesjon.

Til § 9-1 første ledd

Endringen innebærer hjemmel for Kongen til å bestemme at Apotekklagenemnda også skal kunne være klageinstans for saker etter apotekloven kapittel 5 og 6. Disse kapitlene i loven gir ingen eksplisitt kompetanse til å treffe enkeltvedtak, men uttalelser mv. fra Legemiddelverket vil i visse tilfeller kunne være å anse som enkeltvedtak med klagerett etter forvaltningsloven. Det vises til Sivilombudsmannens uttalelse av 12. desember 2008 (sak 2008/191). Videre er det fastsatt forskrifter med hjemmel i loven kapittel 5 og 6 som gir Legemiddelverket kompetanse til å fatte enkeltvedtak.

Til § 10-3 annet ledd annet punktum

Ingen materielle endringer, men uttrykket «driftskonsesjonær» erstattes med «apoteker», jf. proposisjonens kapittel 4.1.

Helse- og omsorgsdepartementet

til r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i apotekloven.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i apotekloven i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag til lov om endringer i apotekloven

I

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek gjøres følgende endringer:

§ 1-3 første ledd bokstav a, b og c skal lyde:

- a) apotek: *salgssted for legemidler til sluttbruker hvor det gis legemiddelfaglig veiledning, som er fysisk tilgjengelig for publikum;*
- b) hovedapotek: det apotek hvor *apotekeren* har den stedlige ledelsen når driftskonsesjonen også omfatter filialapotek;
- c) filialapotek: *apotek under samme apotekkonsesjon og driftskonsesjon som et hovedapotek;*

§ 1-3 første ledd bokstav g oppheves. Nåværende bokstav h, i, j, k og l blir g, h, i, j og k.

§ 1-5 tredje ledd skal lyde:

Tittelen apoteker må ikke brukes av noen som ikke er apoteker etter denne *loven*. *Kommersiell bruk av ordsammensetninger som inneholder denne tittelen, er ikke tillatt.*

§ 1-6 skal lyde:

§ 1-6 Erstatningsansvar

For pasientskader gjelder reglene pasientskadeloven.

Apotekenes ansvar ved tilvirkning av legemidler reguleres i produktansvarsloven kapittel 3.

For øvrig gjelder alminnelige erstatningsregler.

I § 2-2 skal overskriften lyde:

Apotekkonsesjon

§ 2-2 første ledd første punktum skal lyde:

Med de begrensninger som følger av § 2-3, har *en søker* rett til apotekkonsesjon hvis følgende krav er oppfylt:

§ 2-2 første ledd bokstav a og c oppheves.

Nåværende bokstav b og d blir ny bokstav a og b.

I § 2-3 skal overskriften lyde:

Søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon

§ 2-5 skal lyde:

§ 2-5 Apotekkonsesjon til sykehusapotek

Apotekkonsesjon til sykehusapotek kan gis til staten, *kommuner*, fylkeskommuner og til foretak som eies helt av stat, *kommune* eller fylkeskommune. *Konsesjon til sykehusapotek kan også gis til privat søker.*

Søkere må oppfylle kravene i § 2-2 jf. § 2-3 første ledd bokstav a, b og d.

§ 2-6 oppheves

§ 2-7 annet ledd bokstav a skal lyde:

- a) Tillatelse til etablering av medisinsalg *i områder uten apotek*. Tillatelse til å ha medisinsalg kan kalles tilbake med 6 måneders varsel, og skal kalles tilbake hvis det etableres et apotek på stedet.

§ 2-8 første ledd bokstav b skal lyde:

- b) utføring av farmasøytisk *kvalitetskontroll* i den lokale helsetjenesten

§ 2-8 første ledd bokstav e skal lyde:

- e) sikring av legemiddelforsyningen gjennom opprettelse og drift av apotek eller medisinsalg i

område uten apotektilbud, eller gjennom overtakelse av apotek eller medisinsutvalg i område som står i fare for å miste *apotektilbudet*

§ 2-8 første ledd ny bokstav f og g skal lyde:

- f) *medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap*
- g) *tilvirkning og leveringsplikt av viktige legemidler av hensyn til den nasjonale legemiddelforsyningen.*

§ 2-10 skal lyde:

§ 2-10 Opplysningsplikt og særlige meldeplikter

Apotekkonsesjonæren skal gi departementet melding om vesentlige endringer av de *opplysningene* som ligger til grunn for *konsesjonsvedtaket*.

§ 3-2 første ledd bokstav a og b skal lyde:

- a) Søker har norsk eksamen cand.pharm., *master i farmasi eller utenlandsk utdannelse som anerkjennes som jevngrad med norsk eksamen, jf. lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 48 tredje ledd bokstav a.*
- b) Søker har minst 2 års farmasøytisk praksis etter eksamen, *hvorav minst 12 måneder ved apotek fra EØS-området. Apotekpraksis fra land utenfor EØS-området kan legges til grunn dersom den vurderes som relevant for norske forhold.*

§ 3-2 annet ledd nytt annet punktum skal lyde:

I særlige tilfeller kan det tillates at samme person kan opprettholde en driftskonsesjon i inntil 6 måneder etter at personen har begynt å fungere som apoteker på grunnlag av ny driftskonsesjon.

§ 3-3 skal lyde:

§ 3-3 Krav til apotekvirksomheten

Før driftskonsesjonen gis må apotekkonsesjonæren godtgjøre at apoteket fyller de *kravene* som gjelder for apotekvirksomheten, *herunder at det kan dokumenteres tilfredsstillende leveringsevne av apotekfremstilte legemidler.*

§ 3-4 skal lyde:

§ 3-4 *Filialapotek*

I tillegg til hovedapoteket kan det gis tillatelse til drift av inntil tre filialapotek, som hver skal være under stedlig ledelse av en *person med autorisasjon som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt*, hvis apotekkonsesjonæren godtgjør at:

- a) Person med kvalifikasjoner som nevnt i § 3-2 første ledd ikke lar seg ansette som apoteker av årsaker som ikke kan lastes apotekkonsesjonæren.
- b) Apoteket tilbyr apotektenester som stedets befolkning ikke kan skaffe seg på annen måte

uten urimelig kostnad eller ulempe. I særlige tilfeller kan dette kravet fravikes.

Kravene i første ledd bokstav a og b gjelder ikke hvis apoteket på søknadstidspunktet er i drift som *filialapotek*. I dette tilfellet bør tillatelsen tidsbegrenses til varigheten av *arbeidsforholdet til filialapotekets stedlige leder*.

§ 3-7 skal lyde:

§ 3-7 *Driftskonsesjonsansvaret ved apotekers fravær*

Ved sykdom, permisjon og annet midlertidig fravær over *1 måned skal virksomhetens* daglige ledelse overlates til en *person med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller med autorisasjon som reseptarfarmasøyt*. *Vedkommende skal ha tilstrekkelig apotekpraksis til å overta driftsansvaret. Ved sammenhengende fravær over 3 måneder skal det sendes melding til departementet. Perioden kan normalt ikke overstige 12 måneder, men departementet kan i særlige tilfeller godkjenne at den forlenges.*

§ 3-8 annet ledd skal lyde:

Konsesjonen faller bort når apotekers arbeidsforhold avsluttes. Rettighetene og pliktene etter konsesjonen kan ved melding til departementet likevel overføres for en periode på inntil 6 måneder til en annen person som fyller vilkårene i § 3-2 eller til en person som fyller kravene *til å overta driftsansvaret etter § 3-7*.

§ 3-9 tredje ledd skal lyde:

Hvis tilbakekallsgrunnen bare gjelder filialapotek eller medisinsutvalg, kan tilbakekallet begrenses til å gjelde denne delen av driftskonsesjonen.

§ 4-1 skal lyde:

§ 4-1 Apotekets faglige personale

Apotekets farmasøytiske personale er de ansatte *med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt*.

Apotekets tekniske personale er de *ansatte med rett til å utøve yrke som apotekteknikere*.

§ 4-2 oppheves

§ 5-2 skal lyde:

§ 5-2 Åpnings- og lukningstider

Apoteket skal være åpent for ekspedisjon og utlevering av legemidler til publikum innenfor sine åpningstider. *Dersom ikke annet er fastsatt i medhold av annet ledd, står apoteket fritt til å bestemme sine åpnings- og lukningstider.*

Departementet kan ved forskrift bestemme minste åpningstider for apotek, og kan også fastsette lukningstider *på søndager. I forskrift kan det også*

gis bestemmelser om plikt til rapportering og kunngjøring av åpningstidene.

Ny § 5-5 a skal lyde:

§ 5-5 a Dokumentasjon av reseptekspedisjon

Apoteket skal oppbevare opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon. Departementet gir nærmere bestemmelser om slik registrering, herunder krav til oppbevaringsperioder og hva som skal registreres.

For pasienters innsynsrett i lagrede opplysninger gjelder pasientrettighetsloven.

Ny § 5-8 skal lyde:

§ 5-8 Nedlegging av apotek

Ved nedlegging skal apotekets eier sikre forsvarlig behandling av legemidler, relevant dokumentasjon og personopplysninger som oppbevares eller lagres i apoteket. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om krav i forbindelse med nedlegging.

§ 6-1 annet ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrift som begrenser apotekets adgang til forsendelse av legemidler.

§ 6-9 nytt annet ledd skal lyde:

Første ledd gjelder tilsvarende dersom feil eller kvalitetsmangler på legemidler avdekkes i apoteket før utlevering.

§ 6-11 skal lyde:

§ 6-11 Markedsføring

Apotekets eksponering av varer overfor publikum skal domineres av varer som hører inn under apotekets forhandlingsplikt.

Apoteket kan med de begrensninger som er gitt i lov og forskrifter, markedsføre sine varer, tjenester, priser, rabatter og leveringsbetingelser.

Bare varer som omfattes av forhandlingsplikten, kan markedsføres generelt som varer som fås på apotek. Andre varer kan bare knyttes til apotek sammen med angivelse av hvilket eller hvilke apotek som forhandler varen.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om markedsføring av apoteks varer og tjenester, herunder bestemmelser som innskrenker adgangen til markedsføring etter denne paragrafen.

§ 6-12 oppheves

§ 7-1 skal lyde:

§ 7-1 Rett til tilvirkning

Departementet kan gi apotekkonsejonær tilvirkertillatelse for apotek som oppfyller vilkårene for slik tillatelse. For tilvirkning utenfor apotek kan det

gis tillatelse til andre enn apotekkonsejonær dersom tilvirkningen skjer på oppdrag fra apoteket. Departementet gir forskrift med nærmere bestemmelser om hvilke krav som må være oppfylt for å få tilvirkertillatelse, og om tilbakekall av tillatelsen.

Departementet kan forby tilvirkning eller lagring av visse legemidler og varer i apotek.

§ 7-2 skal lyde:

§ 7-2 Tilvirkningsstandard

Tilvirkning av legemidler etter dette kapitlet skal være forsvarlig og i samsvar med god tilvirkningspraksis. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om kvalitets- og sikkerhetskrav.

§ 7-3 første til tredje ledd skal lyde:

Apotek har rett til å selge egentilvirkede legemidler til sluttbruker i apotek som omfattes av driftskonsejon.

Legemidler som er tilvirket etter den enkelte resepten, kan selges til eller gjennom apotek av virksomhet med tilvirkertillatelse som leieprodusent for resepturproduksjon. Hvis ikke annet følger av avtale, svarer leieprodusenten for legemidlets sammensetning, holdbarhet, emballasje og for leveringen til mottagende apotek.

Legemidler som er tilvirket til lager, kan bare selges til apotek og til grossist på grunnlag av særskilt tillatelse fra departementet. Tillatelsen kan gis for et begrenset tidsrom og på nærmere vilkår, som kan endres etter at tillatelse er gitt. Apotek med tillatelse til salg av lagerproduksjon etter dette ledd kan pålegges leveringsplikt til apotek og grossist for legemidler som omfattes av tillatelsen.

§ 8-2 første og annet ledd skal lyde:

Den som er gjenstand for tilsyn, plikter å sørge for at tilsynsmyndigheten har uhindret tilgang til apotek. Tilsynsmyndigheten skal videre gis nødvendig tilgang til den delen av apotekkonsejonærens virksomhet som er knyttet til drift av apotek.

Tilsynsmyndigheten kan pålegge apotekkonsejonæren, apotekeren og apotekets stedlige leder, eller representanter for disse, å være tilstede under tilsynet.

§ 8-3 skal lyde:

§ 8-3 Pålegg om retting

Hvis apoteket eller apotekkonsejonæren ikke oppfyller krav til virksomheten fastsatt i lov og forskrifter, kan tilsynsmyndigheten gi pålegg om retting innen en fastsatt frist.

§ 8-4 annet ledd skal lyde:

Beslutning om advarsel regnes som enkeltved-

tak og rettes både til apotekkonsesjonæren og til apotekeren. *Når særlige grunner foreligger, kan advarselen rettes kun til apotekkonsesjonæren.*

§ 9-1 første ledd skal lyde:

Kongen kan fastsette at Statens helsepersonellnemnd skal være klageinstans for vedtak etter kap. 3 til 9 som er fattet av underordnet organ i kraft av loven eller etter delegasjon fra departementet.

§ 10-3 annet ledd annet punktum skal lyde:

Den tilsatte *bestyreren* skal anses som *apoteker* for filialapoteket og ha tittelen apoteker, dersom vilkårene i § 3-2 første ledd er oppfylt.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.





Trykk: A/S O. Fredr. Arnesen, Mai 2009