

## Innhold

1.	Høringsnotatets hovedinnhold .....	3
2.	Gjeldende rett .....	3
2.1	Forsendelse av legemidler .....	3
2.2	Netthandel/fjernsalg .....	4
2.2.1	Apoteklovgivningen .....	4
2.2.2	E-handelsloven.....	4
2.2.3	Angrerettloven .....	4
3.	Bakgrunn.....	5
4.	Oppdrag til Statens legemiddelverk .....	6
5.	Forsendelse og internettsalg.....	6
6.	Forsendelse av legemidler fra apotek .....	6
6.1	Forsendelse .....	6
6.2	Utlevering .....	7
6.3	Krav til sporing av vareflyt.....	8
7.	Internettsalg av legemidler fra apotek .....	8
7.1	Tilknytning til fysisk apotek .....	8
7.2	Krav til norsk markedsføringstillatelse ved internettsalg .....	8
7.3	Leveringsplikt og leveringstid .....	9
7.4	Aldersgrense ved internettsalg av reseptfrie legemidler .....	10
7.5	Veiledning til kunde .....	11
7.6	Utlevering på grunnlag av resept.....	12
8.	Fraktrefusjon.....	13
8.1	Dagens ordning .....	13
8.2	Vurdering og forslag .....	14
9.	Legemidler utenom apotek .....	15
9.1	Gjeldende rett.....	15
9.1.1	Generelle bestemmelser.....	15
9.1.2	Forsendelse/postordresalg .....	15
9.2	Statens legemiddelverks vurdering .....	15
9.3	Behov for regulering .....	16
10.	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	16
10.1	Administrasjon og tilsyn.....	16

10.2	Fraktrefusjon .....	17
10.3	Apotek .....	17
11.	Utkast til forskriftsendringer.....	19

## 1. Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer med dette forslag til endringer i forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften), forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (forskrift om legemidler fra apotek) og forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler). Forslaget innebærer at begrensningene i apotekenes adgang til å sende reseptpliktige legemidler oppheves. Dette vil legge til rette for etablering av internettapotek i Norge. En beskrivelse av gjeldende rett, bakgrunn for regelverksendringene og utredningsoppdrag til Statens legemiddelverk er inntatt i dette høringsnotatets kapittel 2 til 4. Departementet foreslår samtidig forskriftsendringer for å sikre god pasientinformasjon og sikker forsendelse av legemidler. Se nærmere om dette i kapittel 5 til 7. Ved å legge til rette for økt forsendelse av legemidler er det behov for å vurdere gjeldende ordning for refusjon av fraktutgifter for legemidler. Dette er behandlet i kapittel 8. I kapittel 9 foreslås endringer i regelverket om omsetning av legemidler utenom apotek (LUA). Forslagenes økonomiske og administrative konsekvenser er drøftet i kapittel 10. Forslag til forskriftsendringer er inntatt i kapittel 11.

## 2. Gjeldende rett

### 2.1 Forsendelse av legemidler

Apotekloven § 6-1 annet ledd gir hjemmel for å fastsette forskrift som begrenser apotekets adgang til forsendelse av legemidler. Denne hjemmelen er benyttet til å fastsette apotekforskriften § 41:

*Med forsendelse menes i denne forskrift enhver distribusjon av legemidler utenfor apotekets driftslokaler.*

*Apotek kan ikke sende reseptpliktige legemidler til forbrukere bosatt utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde.*

*Uavhengig av annet ledd kan apotek sende reseptpliktige legemidler til pasienter når det aktuelle legemidlet ikke er markedsført og hensynet til pasienten tilsier det.*

Apotek kan allerede i dag sende reseptfrie legemidler til kunder over hele landet, og reseptpliktige legemidler til kunder innenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde. I forvaltningspraksis er apotekets naturlige geografiske kundeområde definert som apotekets hjemkommune. For mindre kommuner kan man i henhold til praksis også sende til nabokommuner. Reseptpliktige legemidler som ikke er markedsført, kan sendes til kunder over hele landet dersom hensynet til pasienten tilsier det, jf. apotekforskriften § 41 tredje ledd.

Forsendelse av legemidler fra apotek skal skje i tråd med lovgivningens krav til sikker og forsvarlig forsendelse, utlevering og nødvendig informasjon til kundene, jf. forskrift om legemidler fra apotek § 8-2, § 11-1 og § 11-2.

## 2.2 Netthandel/fjernsalg

### 2.2.1 Apoteklovgivningen

Apoteklovgivningen inneholder i dag ikke noe forbud mot internetthandel, men forsendelsesbegrensningene har i praksis forhindret slik handel med reseptpliktige legemidler.

Apotekloven krever at apotek skal være fysisk tilgjengelig for publikum. Loven stenger derfor for etablering av rene internettapotek. Hvorvidt loven bør åpne for rene internettapotek er ikke en del av denne høringen. Departementet vil be Statens legemiddelverk utrede muligheten for rene internettapotek. Et slikt utredningsarbeid skal ta hensyn til de erfaringer som gjøres med internettapotek i Norge og de regelverksendringene som foreslås i dette høringsnotatet.

Et av EUs tiltak for sikker netthandel er krav om en særskilt utformet logo som skal være plassert på apotekenes bestillingsnettsider, jf. direktiv 2001/83/EU artikkel 85c. Kravet er inntatt i apotekforskriften § 42 tredje ledd.

Ved å klikke på logoen skal kunden få verifisert at det aktuelle apoteket har tillatelse til å drive netthandel med legemidler. Logoen skal lenke til Statens legemiddelverks nettsider med oversikt over de godkjente aktørene i Norge. Statens legemiddelverk har innført en notifiseringsordning for apotek som skal drive netthandel.

Ordningen trådte i kraft i EU 1. juli 2015. Gjennomføring i Norge vil bero på når rettsakten inntas i EØS-avtalen.

### 2.2.2 E-handelsloven

E-handelsloven gjelder for elektronisk handel og andre informasjonssamfunnstjenester og offentlige myndigheters regulering av og kontroll med slike tjenester. Loven skal sikre fri bevegelighet av informasjonssamfunnstjenester innenfor EØS. Loven stiller en rekke krav til netthandel, som også vil gjelde ved salg av legemidler over Internett, og derfor ikke trenger særskilt regulering i apoteklovgivningen.

Selskaper innenfor EØS som driver e-handel, skal følge reguleringen i landet der selskapet er etablert.

### 2.2.3 Angrerettloven

Angrerettloven gjelder ved salg av varer og tjenester til forbruker, når den næringsdrivende opptrer i næringsvirksomhet, og avtalen inngås ved fjernsalg eller salg utenom faste forretningslokaler. Loven gir blant annet forbrukerne rett til å gå fra avtalen innen en gitt frist. Fram til ny angrerettlov trådte i kraft 20. juni 2014, var legemidler omfattet av angrerettloven. I ny angrerettlov (gjennomføringen av direktiv 2011/83/EU) er legemidler unntatt fra angreretten, jf. § 22 bokstav f. Legemidlers kvalitet og holdbarhet forutsetter at de oppbevares i henhold til godkjente spesifikasjoner som kan omfatte temperatur (frost, varme), fuktighet og lys. Ved

eventuell retur av legemidler fra forbruker vil apoteket ikke kunne dokumentere at legemidlene er oppbevart under de betingelser som kreves når de har vært utenfor apotekets lokaler, og de kan heller ikke sikre at legemidlene ikke er forurenset eller forfalsket. Apotek kan derfor ikke ta legemidler i retur for videresalg. Fjernsalg av slike varer har til nå skjedd i mindre utstrekning, slik at angrerett for forbrukerne ikke har vært et vesentlig problem for apotekene.

### 3. Bakgrunn

Fram til år 2001 var ikke forsendelse av legemidler regulert i apoteklovgivningen. Apotekene begrenset likevel forsendelse av legemidler til å gjelde tilfeller der pasienten hadde liten mulighet til selv å oppsøke apoteket, og det var kundens nærmeste apotek som sto for leveransen. I apotekloven fra 2000 ble følgende bestemmelse inntatt:

*Levering av legemidler ved forsendelse kan bare skje hvis det er tillatt i forskrift. Departementet kan gi forskrift om hvilke legemidler som kan leveres ved forsendelse og kan begrense personkretsen for slike forsendelseskjøp.*

I forskrift ble apotekenes adgang til forsendelse begrenset til å gjelde innenfor apotekets naturlige geografiske område. Bakgrunnen for begrensningene var hensynet til å beskytte distriktsapotek og sikre at forbrukerne i størst mulig grad oppsøker apoteket for veiledning, jf. Innst.O. nr. 52 (1999-2000):

*”Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, har merket seg at dagens ordning med forsendelse av legemidler fra apotek fungerer tilfredsstillende. Flertallet vil ikke gå inn for en ordning med postordreapotek, da det frykter at dette vil kunne rive bort noe av grunnlaget for distriktsapotekene. Flertallet frykter også at kundene i et postordreapotek i uheldig grad mister kontakten med sitt apotek. Dette gir apoteket liten mulighet til å gi pasientene nødvendig veiledning, noe som kan være av stor verdi for personer som bruker flere medikamenter samtidig, og der uriktig medikamentbruk kan ha uheldige og for pasienten uforutsigbare virkninger.”*

I St.meld. nr. 18 (2004-2005) varslet departementet at begrensningene på forsendelse av reseptfrie legemidler ville fjernes og at det skulle startes et arbeid med sikte på å utvide forsendelsen også for reseptpliktige legemidler. Med virkning fra 1. januar 2010 ble apotekloven § 6-1 og apotekforskriften § 41 endret, og det ble åpnet for forsendelse av reseptfrie legemidler fra apotek til hele landet.

I Innst. 115 L (2013-2014) hadde helse- og omsorgskomiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Venstre følgende merknad:

*”... viser til at omsetningen av legemidler via Internett er økende, og ber regjeringen legge til rette for etablering av nettapotek i Norge. Adgangen til nettapotek må skje under betryggende forhold slik at bl.a. trygg forsendelse og god pasientinformasjon sikres. Nettapotek må ha de samme myndighetskrav til sin virksomhet som øvrige apotek i Norge.”*

## 4. Oppdrag til Statens legemiddelverk

I brev av 11. april 2014 ga departementet følgende oppdrag til Statens legemiddelverk:

*"... vurdere om det ved opphevelse av forskriftens § 41, er behov for andre endringer i regelverket for å sikre god pasientinformasjon og sikker forsendelse av legemidler, eventuelt om visse legemidler bør unntas fra adgangen til forsendelse. Et alternativ til regelverksendringer vil kunne være at Legemiddelverket utarbeider veiledninger for apotek som sikrer at apoteklovgivningens generelle krav til apotekene blir ivaretatt ved utvidet forsendelsesadgang og etablering av internettapotek."*

Videre ble Legemiddelverket bedt om å vurdere:

*"... om det er behov for endringer i fraktrefusjonsordningen ved utvidet adgang til forsendelse av legemidler."*

Legemiddelverket oversendte sin utredning til departementet 7. oktober 2014.

Utredningen er tilgjengelig her:

<http://slv.no/Nyheter/Andre/PublishingImages/Regelverk%20for%20nettapotek.pdf>

Forslagene i dette høringsnotatet er i hovedsak basert på Legemiddelverkets anbefalinger.

## 5. Forsendelse og internettsalg

Forsendelse av legemidler er i apotekforskriften § 41 første ledd definert som *enhver distribusjon av legemidler utenfor apotekets driftlokaler*, jf. punkt 2.1.

Forsendelse av legemidler vil kunne skje også i andre tilfeller enn ved internettsalg, jf. dagens praksis med forsendelse av reseptpliktige legemidler.

I kapittel 6 behandles forslag til forskriftsendringer som gjelder all forsendelse av legemidler fra apotek, mens kapittel 7 omhandler forslag som regler for internettsalg.

## 6. Forsendelse av legemidler fra apotek

### 6.1 Forsendelse

Legemidler som sendes fra apotek, skal komme frem til rett mottaker og ikke forringes underveis, jf. forskrift om legemidler fra apotek § 11-1 og § 11-2.

Mange apotek har allerede omfattende forsendelse. Det gjelder først og fremst distriktsapotek som betjener kunder som er bosatt langt fra apoteket, sykehusapotek som sender legemidler til utskrevne pasienter, samt apotek som selger reseptfrie legemidler via Internett.

Statens legemiddelverk foreslår ikke særskilte bestemmelser for forsendelse ved internettsalg, og mener at de samme krav skal gjelde uavhengig av hva som er bakgrunnen forsendelsen.

Tilsyn har vist at apotek i for liten grad vurderer om og kontrollerer at de transportløsninger de benytter tilfredsstiller kravene til sikker forsendelse og temperatur. Da Sverige åpnet for internetthandel med legemidler, innførte de krav om at transportbetingelsene skal valideres og verifiseres på egnet vis (§ 6 b i forskrift om distanshandel vid öppenvårdsapotek). Norsk regelverk stiller funksjonskrav til forsendelsen fra apotek, og internkontrollkravet innebærer at apoteket skal påse at disse kravene blir oppfylt. Men regelverket bør gjøre det tydelig at transportløsning og forsendelsesmåte skal vurderes før den tas i bruk, og at kvalitetssikringen ikke bare skal basere seg på de erfaringer man høster underveis. Kravene gjelder i prinsippet all forsendelse, men apotek kan komme i situasjoner der de på kort varsel må velge ny transportløsning, f.eks. til kunder i områder de ikke har sendt til tidligere eller i tilfeller der den ordinære forsendelsesløsningen ikke fungerer. I slike tilfeller er det ikke rimelig å forlange en tidkrevende forhåndsvurdering, men apoteket må uansett vurdere enhver forsendelsesløsning før den benyttes.

Departementet foreslår at ny bestemmelse om å vurdere forsendelsesmåten på forhånd tas inn i apotekforskriften § 41 andre ledd.

## **6.2 Utlevering**

Utlevering fra apotek skal være forsvarlig, jf. forskrift om legemidler fra apotek § 1-4. Legemidler skal ikke utleveres hvis det er grunn til å tro at de kan misbrukes eller utgjøre fare hvis de utleveres, jf. apotekloven § 6-2 annet ledd bokstav c og forskrift om legemidler fra apotek § 8-3.

Apoteklovgivningen er ikke til hinder for at (reseptpliktig) legemiddel utleveres til andre enn pasienten. Utleveringen skal være forsvarlig, og god praksis er å kreve fullmakt eller på annen måte sørge for at utlevering skjer til rett person dersom legemidlet hentes i apoteket av andre enn kunden selv.

For utlevering av legemidler som kan misbrukes, inneholder forskrift om legemidler fra apotek § 8-3 bestemmelser om legitimasjon. For andre legemidler er det ikke absolutt krav om legitimasjon for utlevering. Etter utbredelsen av e-resept har imidlertid Apotekforeningen vedtatt som bransjenorm at legitimasjon/fullmakt skal kreves for alle som får utlevert legemidler etter e-resept<sup>1</sup>.

Utlevering ved forsendelse foretas i stor grad av postkontor, medisinutsalg eller pakkekommissjonær. God praksis er at kunden identifiserer seg og kvitterer for mottak for å få utlevert legemiddelpakken. Statens legemiddelverk har ikke oversikt over i hvilken grad utlevering skjer mot identifikasjon og kvittering. Forsendelse til kundens postkasse vurderes normalt som uforsvarlig dersom postkassen er ulåst og/eller utendørs (holder utetemperatur).

---

<sup>1</sup> <http://www.apotek.no/Default.aspx?ID=6918&PID=24093&NewsID=1124>

Apotekene bør selv finne løsninger som sikrer forsvarlig utlevering ved forsendelse, uavhengig om legemidlet sendes innenfor eller ut over geografisk nærrområde. Statens legemiddelverk foreslår at det forskriftsfestes at kunden skal dokumentere for mottak av tilsendte legemidler uavhengig av forsendelsesmåte. Videre foreslår Legemiddelverket at det skal kreves dokumentasjon ved utlevering. Dette kan ivaretas gjennom kvittering eller andre måter, f.eks. pin-kodeløsninger.

Departementet foreslår at bestemmelse om dette tas inn i ny § 11-3 i forskrift om legemidler fra apotek.

### **6.3 Krav til sporing av vareflyt**

Av hensyn til sikker distribusjon og produksikkerhet bør det innføres krav om sporing av varene slik at apoteket skal kunne gi svar på hvor en pakke til enhver tid befinner seg.

Ny bestemmelse foreslås inntatt i apotekforskriften § 41 tredje ledd.

## **7. Internett salg av legemidler fra apotek**

### **7.1 Tilknytning til fysisk apotek**

Apotekloven definerer apotek som et *salgssted for legemidler til sluttbruker hvor det gis legemiddelfaglig veiledning, som er fysisk tilgjengelig for publikum*, jf. § 1-3 første ledd bokstav a. Apotek har med visse unntak enerett på salg av legemidler til allmennheten, jf. legemiddeloven § 16. Apotekloven åpner dermed ikke for etablering av rene internettapotek.

Det aksepteres at apotek som i dag tilbyr internetthandel med *reseptfrie* legemidler, kan samlokalisere en pakke- og distribusjonsenhet av apoteket hos samarbeidende legemiddelgrossist. Formålet er mer effektiv logistikk. Apotekeren har det daglige ansvaret for disse faglige aktivitetene hos grossisten. For i praksis å kunne føre tilstrekkelig kontroll med ekspedering og utsending har Statens legemiddelverk stilt krav om geografisk nærhet mellom apoteket og grossisten. Det vil kunne aksepteres en tilsvarende organisering av internetthandel med reseptpliktige legemidler. Legemiddelverkets praksis innebærer imidlertid at det ikke er adgang til å sette ut hele eller deler av ekspedisjonsarbeidet ved internetthandel med ikke-profesjonelle sluttbrukere (pasienter) til samarbeidende grossist.

### **7.2 Krav til norsk markedsføringstillatelse ved internettsalg**

Apotek har leveringsplikt på alle legemidler med markedsføringstillatelse, jf. apotekloven § 5-3. Apotekene skal også kunne skaffe legemidler som må fremstilles magistrelt eller som er godkjent utlevert gjennom søknad om godkjenningfritak, jf. apotekforskriften § 26.

Direktiv 2001/83/EU artikkel 85c nr. 1c innebærer et krav om at legemidler som skal selges *via Internett* overholder nasjonal lovgivning i overensstemmelse med artikkel 6



(1). Sistnevnte bestemmelse krever at alle legemidler som blir plassert på markedet skal ha norsk markedsføringstillatelse. Verken artikkel 6 (1) eller artikkel 85c viser til direktivets unntaksbestemmelser i artikkel 3 og artikkel 5. Departementet tolker dette slik at direktivet ikke åpner for internettsalg av f.eks. magistrelle og offisinelle legemidler og legemidler på godkjenningsfritak. Departementet foreslår derfor at salg av legemidler over Internett begrenses til legemidler med markedsføringstillatelse i Norge.

Ny bestemmelse foreslås inntatt i apotekforskriften § 42 andre ledd.

### **7.3 Leveringsplikt og leveringstid**

Apotekloven § 6-2 pålegger apotek å levere forhandlingspliktige varer *så snart som mulig*. I fysiske apotek innebærer det at kunden samme dag og uten unødig venting skal få utlevert varene, hvis det ikke avtales noe annet. Apotek plikter imidlertid ikke å ha alle varer på lager. Lagerplikten er begrenset til varer som jevnlig rekvireres. For andre legemidler kan apotek ivareta sin leveringsplikt gjennom å bestille legemidlet fra grossist. Grossisten har som hovedregel en leveringsplikt innen 24 timer.

Også ved internetthandel innebærer bestemmelsen i apotekloven § 6-2 at resepter må kunne ekspederes senest første virkedag etter mottak av bestilling, og varer sendes uten unødig venting. Statens legemiddelverk foreslår at dette i praksis fortolkes slik at apotek ved netthandel må tilby levering innen tre virkedager. I Legemiddelverkets møte med bransjen var det enighet om dette. I likhet med fysiske apotek kan det avtales lengre leveringstid hvis kunden aksepterer det. Det må også aksepteres lengre leveringstider for legemidler apoteket ikke lagerfører, f.eks. generisk byttbare varemerker og legemidler med lav etterspørsel.

Krav til informasjon fremgår også av e-handelslovgivningen, og det må forutsettes at kunden blir informert om så vel leveringstider, priser og andre betingelser for bruk av netthandelsløsningen.

Apoteklovens leveringsplikt innebærer i dag ingen forsendelsesplikt. Tvert imot har apotekloven vært preget av forsendelsesbegrensninger. Leveringsplikten er ivaretatt gjennom utlevering over disk. Kunder som bor slik til at legemiddelforsyning i praksis er avhengig av forsendelse, får dette ivaretatt gjennom at lokale apotek benytter retten til forsendelse. Statens legemiddelverk har i forbindelse med utredningsarbeidet i 2014 drøftet med apotekbransjen om apotek som etablerer internettapotek, skal ha leveringsplikt på alle legemidler. Tilbakemeldingen fra bransjen var at det ikke bør gis særrettigheter til netthandelen på dette punkt, og Legemiddelverket foreslår at utgangspunktet ved internettsalg skal være at apoteket skal kunne tilby alle legemidler med markedsføringstillatelse i Norge.

Statens legemiddelverk har erfart at apotek ikke alltid ivaretar nødvendige krav til forsvarlig forsendelse av legemidler med særskilte krav til oppbevaring. Det kan være vanskelig å etablere faste forsendelsesløsninger som ivaretar slike krav. Selv om det

etter Legemiddelverkets vurdering ikke er faglig grunnlag for å forby forsendelse av visse legemidler, foreslår Legemiddelverket at apotek ved salg over Internett ikke har plikt til å tilby legemidler som byr på utfordringer knyttet til oppbevaringsbetingelser (kjølevarer) eller som krever særlig aktsomhet ved utlevering (narkotika).

Apotekets rett til bytte, jf. apotekloven § 6-6, gjelder også ved internettsalg. Kundens rett til å reservere seg mot bytte må ivaretas. Videre gjelder selvsagt prisopplysningsplikten etter apotekloven § 6-4, og apotekets plikt til å levere legemidler til trinnpris etter legemiddelforskriften § 12-17 jf. legemiddeloven § 6.

Statens legemiddelverk vil følge nøye med på hvordan apoteks forsendelsesadgang blir benyttet for å sikre forsvarlig legemiddelforsyning i distriktene, spesielt for legemidler som det eventuelt viser seg at apotek avstår fra å sende.

Departementet ber særlig om høringsinstansenes synspunkter på leveringsplikt ved internettsalg, og på om krav til leveringstid bør forskriftsfestes utover det som fremgår av apotekloven § 6-2.

Apoteket har adgang til å ta betalt for frakt og ekstra kostnader i forbindelse med pakking og forsendelse (utover ordinær maksimalpris). Det forutsettes at internettapotek ikke skal kunne omgå leveringsplikt ved å fastsette urimelig høye priser for frakt og service for visse reseptpliktige legemidler som er prisregulert. Det må aksepteres differensierte fraktpriser, slik at apotek kan ta betalt ekstra dersom transporten er spesielt kostbar, for eksempel fordi det kreves ubrutt kjølekjede. Pakkens vekt og volum kan også ha betydning for fraktkostnaden. Apoteklovens krav til lagerhold av legemidler som etterspørres jevnlig, jf. § 5-4 andre ledd, gjelder også i nettløsningen. Bakgrunnen for forslaget er at apotek ikke skal uthule leveringsplikten ved ikke saklig begrunnede forskjeller i servicegrad og påslag for ekspedisjon og frakt. Dette foreslås presisert.

Ny bestemmelse foreslås inntatt i apotekforskriften 42 femte ledd.

#### **7.4 Aldersgrense ved internettsalg av reseptfrie legemidler**

Det er ingen bestemt aldersgrense for kjøp av legemidler i apotek. Apotekpersonalet må vurdere dette etter bestemmelsene om forsvarlig utlevering og forsvarlig yrkesutøvelse, jf. forskrift om legemidler fra apotek og helsepersonelloven.

Ved handel i LUA (legemidler utenom apotek), medisinsalg og ved personlig innførsel av legemidler gjelder 18-års aldersgrense, jf. forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler § 11, apotekforskriften § 56 og forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-2. Aldersgrensene er begrunnet i behovet for beskyttelse når fagpersonale ikke er tilgjengelig for veiledning og vurdering i kjøpsøyeblikket. Statens legemiddelverk foreslår 18-års aldersgrense også ved internettsalg av reseptfrie legemidler.

For reseptpliktige legemidler, har forskriver allerede vurdert hvilket legemiddel kunden skal ha. Statens legemiddelverk frykter derfor ikke misbruk eller feilbruk av legemidlet dersom mindreårige kan kjøpe reseptpliktige legemidler over Internett. Det vises videre til at for pasienter over 16 år har ikke foreldre adgang til opplysninger i e-resept.

Krav om aldersgrense bør ivaretas i kjøpsøyeblikket da det ikke bør være mulig ved utleveringen å skille på innhold i pakningene. Det skal også tas i betraktning at internetthandelen også vil omfatte handelsvarer hvor aldersgrense ikke er relevant på samme måte. Dette innebærer at det må være kontroll med alderskravet allerede ved pålogging i internettapoteket.

Departementet foreslår at bestemmelse om aldersgrense for reseptfrie legemidler tas inn i apotekforskriften § 42 sjette ledd.

### **7.5 Veiledning til kunde**

Etter forskrift om legemidler fra apotek § 8-2 skal apoteket bidra til at den som mottar legemidler har tilstrekkelige opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig. Kravet gjelder også når legemidlene bestilles via Internett.

I fysiske apotek kan pasienten ha dialog med apotekpersonalet og kan få teknisk demonstrasjon av legemidlet. Ved salg via Internett må generell faglig veiledning ivaretas på nettsiden, jf. forskrift om legemidler fra apotek § 8-2. Apoteket må også tilby tjenester for direkte dialog med kundene, som f.eks. telefontjeneste, videosamtale eller lignende. Tilgang til slike kommunikasjonsløsninger er viktige for effektiv kommunikasjon om kompliserte problemstillinger og for å håndtere språklige utfordringer ved skriftlig kommunikasjon. Nettsidene må gi klar informasjon om hvordan apoteket kan nås ved spørsmål. Videre må apoteket sørge for å få nødvendig kontaktinformasjon fra kunden. Statens legemiddelverk foreslår at et slikt funksjonskrav forskriftsfestes.

Legemiddellovens reklamebestemmelser er harmonisert med EUs legemiddeldirektiv (direktiv 2001/83/EU). Reklame til allmennheten for reseptpliktige legemidler er ikke tillatt. Som reklame regner direktivet "*enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler*" (dansk språkversjon, vår utheving).

Elektronisk samhandling med pasienten vil legge til rette for mer utstrakt bruk av elektroniske tjenester og informasjonsformater, blant annet instruksjonsvideoer, informasjon på Internett, apper ol.

I bestillingsløsning på Internett kan apotek i henhold til reklamereglene vise bilder av legemiddelpakningene som tilbys, pakningsvedlegg og godkjent preparatomtale. Praksis fra EU-domstolen viser at reklamedefinisjonen er svært vid. Departementet

legger likevel til grunn at apotek må kunne tilby egenprodusert veiledningsmateriale av ikke kommersiell karakter, uten at dette skal anses som legemiddelreklame. Apoteket har ansvar for at informasjonen som benyttes er i henhold til gjeldende lovgivning.

Ny bestemmelse foreslås inntatt i apotekforskriften § 42 sjuende ledd.

### **7.6 Utlevering på grunnlag av resept**

Apotek har ikke adgang til å utlevere reseptpliktige legemidler med mindre det foreligger gyldig resept. Netthandelsløsninger må også ivareta dette kravet. Nødekspedisjon, jf. forskrift om legemidler fra apotek § 7-3, forutsetter direkte kommunikasjon med pasienten og er ikke aktuelt ved netthandel.

Resept må foreligge i apoteket på ekspedisjonstidspunktet. Det kan også løses ved at kunde gjennom internettløsningen sørger for at apoteket får hentet kundens e-resept. Uten tilpasninger i e-resept må internettapotek etableres med manuelt oppslag i e-resept der en apotekansatt gjør oppslaget. Departementet har for 2015 tildelt Helsedirektoratet midler for å gjennomføre en planleggingsfase for tilpasninger i e-resept med tanke på internettapotek, jf. punkt 10.1. Oppslag i e-resept er særskilt regulert i e-reseptforskriften. Regelverket er imidlertid ikke til hinder for at internettløsningen kan benyttes for å kjøpe legemidler på annen gyldig resept som foreligger i apoteket.

Departementet foreslår at det ved internettsalg skal være krav om sikker autentisering ved kjøp. I fysiske apotek blir dette ivaretatt gjennom krav om legitimasjon om nødvendig. Med unntak for legemidler med misbrukspotensiale, er det ikke et absolutt legitimasjonskrav i apoteklovgivningen. Etter innføring av e-resept har imidlertid bransjen selv innført en standard om at det alltid skal vises legitimasjon.

Det er både hensynet til forsvarlig ekspedisjon og utlevering og plikt til å ivareta taushetsplikt som gjør krav om autentisering nødvendig. Autentiseringen må kunne ivareta foreldres adgang til egne barns resepter o.l.

Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for reseptformidleren, og kontrollerer flyten av reseptinformasjon fra reseptformidleren til innbyggere via internett. Dette skjer i to internettløsninger (helsenorge.no og mineresepter.no) som eies og drives av direktoratet. Ved etablering av internettapotek etableres nye kanaler for informasjonsflyt. Det foreslås derfor at reseptformidleren kan verifisere at riktig kunden/pasient har logget seg inn i nettapoteket, før reseptinformasjon utleveres via nettapoteket.

Bestemmelse om autentisering og verifisering foreslås inntatt i apotekforskriften § 42 åttende ledd.

## 8. Fraktrefusjon

### 8.1 Dagens ordning

Ordningen med refusjon av fraktkostnader innebærer at pasienter kan få dekket 50 pst. av sine fraktkostnader dersom legemidlene må sendes til vedkommende. Fraktrefusjon kan ytes på grunn av geografiske forhold, pasientens helsetilstand eller andre omstendigheter som gjør utlevering i apotek til en særlig belastning. Noen definerte grupper får dekket 100 pst. av fraktkostnadene. Ordningen er hjemlet i apotekforskriften § 44. Statens legemiddelverk fastsetter retningslinjer for ordningen: [http://www.legemiddelverket.no/Import\\_og\\_salg/apotekokonomi/fraktrefusjon/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Import_og_salg/apotekokonomi/fraktrefusjon/Sider/default.aspx)

Apotekene søker om refusjon av kostnadene til Statens legemiddelverk.

Legemiddelverket mottar søknader fra ca. 200 apotek hvert år. I 2014 ble det utbetalt 18,6 mill. kroner i fraktrefusjon. Av dette var om lag 1 mill. kroner til 100 pst. -dekning. Refusjonsbeløpet har ligget mellom 16 og 19 mill. kroner fra 2009. Apotek i distriktene er de som i størst grad søker om 50 pst. -dekning. Det tyder på at det stort sett er geografiske forhold som utløser behov for fraktrefusjon. Legemiddelverket anslår at apotekene årlig sender ut om lag 500 000 pakker som omfattes av ordningen. Fraktkostnader som ikke dekkes over refusjonsordningen må, dersom apotek velger å viderefakturere kunden, betales av den enkelte og inngår ikke i frikortordningene.

Apotekene fikk i 2013 refundert følgende 50 pst.-dekning for ulike forsendelsesmåter (gjennomsnitt per pakke/forsendelse). Apotekene refunderer sluttkunden for det tilsvarende beløpet:

- kr. 39 i porto
- kr. 27 for andre fraktmåter inkl. utlevering fra kommisjonær

Refundert kostnad per pakke med 100 pst. -dekning var:

- kr. 382 i porto
- kr. 247 for andre fraktmåter

Det er i hovedsak sykehusapotek som søker om 100 pst. -dekning.

100 pst.-dekning gis til følgende pasientgrupper, uavhengig av om de bor langt fra apotek eller har problemer med å reise til apoteket:

- Pasienter med cystisk fibrose bruker antibiotikapumper som er voluminøse, krever jevn temperatur og har kort holdbarhet og fordrer hyppig og dyr forsendelse.
- Pasienter med alvorlig blødersykdom bruker faktorkonsentrat som er voluminøse, krever jevn temperatur og har kort holdbarhet og fordrer hyppig og dyr forsendelse.
- Pasienter med immunsvikt, legemidler refunderes etter blåreseptforskriften § 2. Dette er pasienter som trenger legemidler grunnet immunsvikt som oppstår for

eksempel ved cellegiftbehandling eller etter transplantasjon av organer. Disse får refundert legemidler etter blåreseptforskriftens § 2, men betaler ikke egenandel. Derfor ble det i 2008 åpnet for at de også skulle slippe egenbetaling for frakten slik at det ikke ble nødvendig å bruke postoppkrav ved forsendelsen.

- Pasienter med allmennfarlig smittsom sykdom som refunderes etter blåreseptforskriftens § 4. Her betaler pasienten heller ikke egenandel for selve legemidlet. Folkehelseinstituttet avgjør hvilke legemiddelgrupper dette gjelder. Disse pasientene henter i stor grad legemidlene på apoteket selv. Statens legemiddelverk antar derfor at fraktrefusjonskostnaden er lav.

## 8.2 Vurdering og forslag

Statens legemiddelverk antar at fjerning av forsendelsesforbudet vil føre til at apotek vil sende legemidler over hele landet. Dermed vil det bli sendt legemidler til pasienter også i tilfeller hvor apotek mangler kjennskap om lokale forhold. Da vil apoteket vanskelig kunne vurdere om pasienten er berettiget til fraktrefusjon. Det er også risiko for at apotek som tilbyr internetthandel, kan bruke fraktrefusjonsordningen som et konkurranseelement.

Det vil bli svært krevende for Statens legemiddelverk å kontrollere om fraktrefusjonen faktisk går til å dekke kostnader for kunder som har rett til refusjonen.

Legemiddelverket har derfor vurdert ordningen og foreslår at 50 pst.-dekningen avvikles, samtidig som 100 pst.-dekningen videreføres for enkelte grupper.

Etablering av internettapotek vil føre til at forsendelseskostnader i større grad blir et konkurranseelement. Ved internetthandel kan kundene lettere sammenligne priser mellom apotek, inkludert fraktpriser. Apotek kan inngå avtaler med fraktførere/spedisjonsfirma/utleveringssteder med sikte på gunstige vilkår for sluttbruker. Selv om det offentlige bruker et betydelig beløp på fraktrefusjonsordningen hvert år, utgjør subsidieringen som ligger i ordningen et relativt lite beløp for hver enkelt pasient, med unntak for noen av pasientgruppene som i dag får 100 pst.-dekning.

Statens legemiddelverk foreslår at fraktrefusjonsordningen til pasientgruppene med 100 pst.-dekning videreføres for pasienter med cystisk fibrose og alvorlig blødersykdom.

For legemidler til pasienter med immunsvikt som refunderes etter blåreseptforskriftens § 2 og pasienter med allmennfarlig, smittsom sykdom, foreslår Statens legemiddelverk at fraktrefusjonen bortfaller. Det er vanskelig å begrunne at pasienter med immunsvikt skal få refundert frakten, samtidig som andre pasienter som også får legemidler etter blåreseptforskriftens § 2 ikke får det. Svært mange pasienter med legemidler på blå resept når egenandelstaket og slipper å betale egenandeler. Et argument om å unngå postoppkrav ved forsendelsen gjelder derfor langt flere pasienter enn de med immunsvikt. Postoppkrav vil dessuten være mulig å unngå for alle pasientgrupper ved netthandel. Det vanlige er at varen og frakten betales på forhånd.

Når det gjelder pasienter med allmennfarlig smittsom sykdom, legger Statens legemiddelverk til grunn at disse sykdommene som regel ikke innebærer funksjonshemming, og at pasientgruppen dermed stiller på lik linje med befolkningen for øvrig når det gjelder muligheter for å komme til apotek.

Departementet slutter seg i hovedsak til Statens legemiddelverks vurderinger. Det vises til vedlagte forslag til endring av apotekforskriften § 44. Departementet ber særskilt om høringsinstansenes synspunkter på om smittevern hensyn tilsier at pasienter som får stønad til legemidler etter blåreseptforskriften § 4 fortsatt skal få dekket fraktutgifter.

Departementet legger til grunn at det vil ta noe tid før regelverksendringene som foreslås i dette høringsnotatet vil føre til etablering av interntettapotek og økt legemiddelforsendelse av vesentlig omfang. Det vises bl.a. til behovet for endringer i e-resept, jf. punkt 7.6. Videre vil endringer i fraktrefusjonsordningen kunne innebære at det er hensiktsmessig å flytte ansvaret for administrering av ordningen. Departementet foreslår derfor at endringene gjennomføres fra og med 1. januar 2017.

## **9. Legemidler utenom apotek**

### **9.1 Gjeldende rett**

#### *9.1.1 Generelle bestemmelser*

Salg av legemidler utenom apotek reguleres gjennom forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler). Salgsordningen omtales gjerne som LUA-ordningen (legemidler utenom apotek), og omfatter visse reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt. I henhold til forskriftens § 1 kan naturlegemidler og tradisjonelle plantebaserte legemidler, nikotinholdige legemidler og legemidler på liste fastsatt av Statens legemiddelverk selges utenom apotek. I henhold til forskriftens § 11 annet ledd skal ikke legemidler, med unntak av naturlegemidler og tradisjonelle plantebaserte legemidler, utleveres til personer under 18 år. Utsalgsstedets personale skal ikke gi informasjon om valg av legemiddel eller om legemidlenes egenskaper og bruk, jf. § 12.

#### *9.1.2 Forsendelse/postordresalg*

Forskriftens § 10 fjerde ledd bestemmer at legemidler i LUA, med unntak av naturlegemidler og tradisjonelle plantebaserte legemidler, ikke kan selges ved postordre. Begrepet postordre er ikke nærmere definert i forskriften. Departementet har lagt til grunn at en ordning der utsalgsstedet selv leverer varene (legemidlene) til kunden ikke omfattes av forbudet.

### **9.2 Statens legemiddelverks vurdering**

Departementet ba Statens legemiddelverk i tildelingsbrevet for 2012 å vurdere hvorvidt postordresalg fra LUA-utsalg skal tillates. I brev av 18. desember 2012 konkluderer

Legemiddelverket med at postordresalg og forsendelse fra LUA-utsalg bør tillates. Legemiddelverket peker samtidig på at regelverket må sikre krav til faglig forsvarlighet og kontroll med aldersgrensen, og at det bør vurderes om det skal kreves en særskilt tillatelse eller notiseringsordning.

### **9.3 Behov for regulering**

Departementet foreslår at forskrift om omsetning reseptfrie legemidler § 11 annet ledd oppheves. Samtidig foreslås ny § 10 a og endringer i § 11 for å fastsette krav til utsalgssteder som skal drive internettsalg eller forsendelse av legemidler. Kravene tilsvarer de krav som foreslås for apotek hva gjelder reseptfrie legemidler, jf. kapittel 6 og 7 i dette høringsnotatet, samt bestemmelsen i apotekforskriften § 42 tredje ledd.

## **10. Økonomiske og administrative konsekvenser**

### **10.1 Administrasjon og tilsyn**

Det er usikkert hvor stort omfanget av internetthandel med legemidler vil bli. Flere aktører har allerede etablert internettsalg av reseptfrie legemidler i Norge. Netthandel med legemidler vil trolig raskt kunne nå samme omfang som i Tyskland og Sverige. I Tyskland utgjør forsendelse av legemidler fra apotek ca. tre pst. av apotekenes totale omsetning ([www.globuli.de](http://www.globuli.de) / 11.3.2014).

Økt omsetning via internettsalg kan føre til at omsetningen fra de fysiske apotekene reduseres, jf. punkt 10.3 nedenfor. Veksten i nyetablering av apotek kan avta og eksisterende apotek kan bli mindre lønnsomme. For å bidra til drift av apotek hvor det er mer enn 20 km. til nærmeste apotek og mer enn 30 minutter reisetid til nærmeste apotek, kan apotek som går med underskudd få driftsstøtte. Opphevelse av forsendelsesforbudet kan derfor føre til større behov for driftsstøtte. De fire siste årene har Statens legemiddelverk utbetalt mellom 1,4 og 4,4 millioner kroner i driftsstøtte til distriktsapotek. Åtte til tolv apotek har årlig mottatt støtte.

Innføring av de foreslåtte bestemmelsene for forsendelse og apoteks internettløsninger vil etter Statens legemiddelverks vurdering, ikke ha store konsekvenser for administrasjon og tilsyn med apotek.

Statens legemiddelverk må utarbeide veiledninger om regelverket på flere områder. Det forutsettes at dette arbeidet gjøres innenfor eksisterende rammer.

Statens legemiddelverk venter ikke noen stor økning i antall apotek på grunn av denne reformen, da internetthandel skal drives fra apotek som allerede er i drift som *fysisk tilgjengelige apotek*. Det må imidlertid påregnes økt oppmerksomhet på tilsyn med forsendelse og internetthandel med legemidler fordi omfang på forsendelse vil øke. Tilsyn med dette området kan delvis ivaretas ved kontroll av nettsidene, noe som ikke krever en inspeksjonsreise til apoteket.



Økt omfang av internetthandel med legemidler kan resultere i nedlegging av mindre distriktsapotek, tross driftsstøtteordningen. De senere årene har imidlertid apotek i sentrale kommuner vært overrepresentert blant apotek med negativt driftsresultat (Apotekstatistikk 2013, [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)). Eventuell nedlegging av apotek blir derfor ikke nødvendigvis mer aktuelt i distriktene enn i sentrale strøk. Dersom det blir aktuelt med nedlegging av distriktsapotek, vil Statens legemiddelverk arbeide med å vurdere hvilket apotektilbud man bør ha, og må påregne saksbehandling i forbindelse med eventuelle pålegg om drift av disse apotekene.

Mattilsynet fører tilsyn med utsalgssteder utenom apotek (LUA). Departementet legger til grunn at omfanget av utsalgssteder som vil benytte seg av adgangen til forsendelse vil være svært begrenset. Det foreligger en avtale om tilsyn med LUA-utvalg mellom Statens legemiddelverk og Mattilsynet. Avtalen angir en fast godtgjøring og hvor mange tilsyn som skal tilstrebes gjennomført. I lys av erfaringene med regelverksendringene må behov for endringer i avtalen og annet samarbeid mellom etatene må vurderes.

Etablering av effektive internettapotekløsninger forutsetter endringer i e-resept. Departementet har tildelt Helsedirektoratet 1 mill. kroner for å planlegge endringer i e-resept for å legge til rette for effektive internettapotekløsninger med sikker overføring og lagring av helseopplysninger. I planleggingsfasen starter direktoratet dialog med Apotekforeningen og eventuelt andre potensielle aktører innenfor internettapotek, tar ned usikkerhet rundt løsning og planlegger gjennomføring av endringer i e-resept.

## **10.2 Fraktrefusjon**

Fraktrefusjonsordningen finansieres gjennom bevilgninger over statsbudsjettet, og utgiftene dekkes i dag av legemiddelomsetningsavgiften. De foreslåtte endringene i fraktrefusjonsordningen vil redusere utgiftene til fraktrefusjon. Statens legemiddelverk refunderer krav etterskuddsvis, slik at bevilgningene første år etter omleggingen (2017) delvis må opprettholdes.

Statens legemiddelverk forvalter i dag ordningen med fraktrefusjon. HELFO refunderer frakt av legemidler til yrkesskadde. Departementet vil vurdere hvordan forvaltningen av ordningene, med de foreslåtte endringene, best kan ivaretas i fremtiden.

## **10.3 Apotek**

Internetthandel med reseptpliktige legemidler er i praksis en ny mulighet for apotek, og slik sett vil innføring av krav til denne internetthandelsløsningen ikke endre dagens rammevilkår. Noen av de nye kravene som stilles til forsendelse, kan føre til økte kostnader i den grad de ikke allerede er innført som god praksis. Kravene vil også rette seg mot apotek i distriktene som har forsynt lokale kunder ved forsendelse (uten internetthandel). Eventuelle økte utgifter til dette kan dekkes gjennom å fakturere fraktkostnadene.

For apotekbransjen som helhet innebærer forslagene muligheter for å etablere nye salgskanaler og å videreutvikle bransjen. Økt omfang av internetthandel med legemidler, og eventuelt etablering av nye aktører, kan gi redusert salg for noen av dagens apotek. Dette vil særlig kunne gjelde apotek som i dag har et visst omfang av legemiddelforsendelse i sitt geografiske nærrområde. Apotekdekningen er i dag svært god i Norge. De siste ti årene er antall apotek økt fra 535 (1. januar 2005) til dagens 813 apotek. Selv om mange nye apotek er etablert i sentrale strøk, har det i perioden også vært en betydelig økt apotekdekning i distriktene. Men selv med god apotekdekning, vil mange apotek kunder ha betydelig reisevei til nærmeste apotek. For befolkningen i distriktene vil internetthandel være et nyttig supplement til å besøke det fysiske apoteket. Departementet mener derfor at de forslåtte endringene vil gi et bedre apotektilbud til befolkningen.

## 11. Utkast til forskriftsendringer

### Utkast til forskrift om endring i forskrift om apotek, forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek og forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.xxxx med hjemmel i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek §§ 6-1 og 6-8 og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 16.

#### I

I forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 41 skal lyde:

#### § 41. Legemiddelforsendelse

Med forsendelse menes i denne forskrift enhver distribusjon av legemidler utenfor apotekets driftslokaler.

*Før en ny forsendelsesmåte tas i bruk, skal apoteket forvise seg om at kravene som stilles i forskrift om legemidler fra apotek kapittel 11 blir ivaretatt. Apoteket skal ved stikkprøvekontroll eller på annen egnet måte kvalitetssikre sine forsendelser.*

*Ved forsendelse skal apoteket sikre sporbarhet for å ivareta forsvarlig utlevering og legemiddelhåndtering.*

§ 42 skal lyde:

#### § 42. Salg av legemidler over Internett

*Salg av legemidler over Internett kan kun skje med legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.*

Apotek som selger legemidler over Internett, plikter å gi Statens legemiddelverk oppdaterte opplysninger om følgende:

- a) adressen til det stedet som legemidlene skal utleveres fra,
- b) tidspunktet for når salg av legemidler over Internett påbegynnes, og
- c) adressen til det nettstedet som skal benyttes og andre relevante opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere nettstedet.

[Nettstedet skal inneholde følgende:

- a) en logo, fastsatt av Statens legemiddelverk, på hver side i nettstedet, som identifiserer hvor selgeren av legemidlene er etablert,
- b) en lenke til Statens legemiddelverks informasjonsside på Internett om salg av legemidler over Internett, og
- c) en lenke fra logo som nevnt i bokstav a), til Statens legemiddelverks elektroniske liste over aktører som har tillatelse til å selge legemidler over Internett.]

*Ved salg av legemidler over Internett skal apotek tilby alle legemidler med markedsføringstillatelse i Norge. Unntak kan gjøres for legemidler med særskilte krav til oppbevaringsbetingelser eller som krever særlig aktsomhet ved utlevering. Informasjon om leveringstid og pris skal fremkomme på nettstedet.*

*Salg av reseptfrie legemidler over Internett skal ikke skje til personer under 18 år. Apotek skal opplyse hvordan kunden kan komme i kontakt med apotekpersonell, og innhente kontaktinformasjon om kunden.*

*Ved salg av reseptpliktige legemidler over Internett skal kunden autentiseres før oppslag i reseptformidleren. Autentisering skal skje på en slik måte at databehandlingsansvarlig for reseptformidleren kan verifisere autentiseringen. Deretter kan reseptformidleren gjøre reseptopplysninger tilgjengelig for kunden slik at legemidlet kan ekspederes.*

§ 44 skal lyde:

§ 44 Fraktrefusjon

I tillegg til prisen for legemidlet, jf. legemiddelforskriften kapittel 12, kan apotek ta betalt av forbrukeren for forsendelse av legemidler. For pasienter med særskilt behov for hyppig og kostbar forsendelse av legemidler kan det offentlige refundere utgifter til forsendelse. Departementet fastsetter nærmere retningslinjer for fraktrefusjon.

## II

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endringer

Ny § 11-3 skal lyde:

§ 11-3 *Utlevering av legemidler*

*Ved utlevering av legemidler ved forsendelse må det kunne dokumenteres at rett person mottar legemidlene.*

## III

I forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek gjøres følgende endringer

§ 10 fjerde ledd oppheves

Ny § 10 a skal lyde:

§ 10 a *Salg av legemidler over Internett*

*Utsalgssted som selger legemidler over Internett, plikter å gi Statens legemiddelverk oppdaterte opplysninger om følgende:*

- a) adressen til det stedet som legemidlene skal utleveres fra,*
- b) tidspunktet for når salg av legemidler over Internett påbegynnes, og*
- c) adressen til det nettstedet som skal benyttes og andre relevante opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere nettstedet.*

*Nettstedet skal inneholde følgende:*

- a) en logo, fastsatt av Statens legemiddelverk, på hver side i nettstedet, som identifiserer hvor selgeren av legemidlene er etablert,*

- b) *en lenke til Statens legemiddelverks informasjonsside på Internett om salg av legemidler over Internett, og*
- c) *en lenke fra logo som nevnt i bokstav a), til Statens legemiddelverks elektroniske liste over aktører som har tillatelse til å selge legemidler over Internett.*

Paragrafoverskrift til § 11 skal lyde:  
Utlevering og forsendelse av legemidler

§ 11 nytt fjerde til sjetten ledd skal lyde:

*Med forsendelse menes i denne bestemmelsen enhver distribusjon av legemidler utenfor utsalgsstedets driftslokaler.*

*Ved forsendelse av legemidler gjelder kravene i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek kapittel 11. Før en ny forsendelsesmåte tas i bruk skal utsalgsstedet forvise seg om at kravene blir ivaretatt. Utsalgsstedet skal ved stikkprøvekontroll eller på annen egnet måte kvalitetssikre sine forsendelser.*

*Ved forsendelse skal utsalgsstedet sikre sporbarhet for å ivareta forsvarlig utlevering og legemiddelhåndtering.*

#### IV

Forskriften trer i kraft 1. januar 2016 med unntak av endringen i apotekforskriften § 44 som trer i kraft 1. januar 2017.