

Til Helse- og Omsorgsdepartementet

PB 8011 Dep

0030 Oslo

Smestad 12. januar 2009

HØRINGSUTTALELSE

HØRING AV FORSLAG OM ENDRING AV APOTEKLOVGIVNINGEN

Alliance apotek og Holtung AS viser til brev fra Helse- og Omsorgsdepartementet datert 30.10.2008 med utkast til ny apoteklovgivning; endringer i apotekloven og i apotekforskriften. Vi takker for at vi får anledning til å uttale oss om disse foreslåtte endringene, og har følgende kommentarer.

Generelt

Alliance apotek vil gi departementet og Legemiddelverket anerkjennelse for en åpen og konstruktiv prosess rundt revisjon av eksisterende apoteklovgivningen. Men vi synes mandatet har vært begrensende i og med at departementet i oppdraget til Legemiddelverket har fastslått at visse grunnleggende bestemmelser, herunder den ti år gamle formålsparagrafen, fortsatt skal være førende for apoteklovgivningen. Alliance apotek mener den burde endres for å tydeliggjøre at apotek er en del av helsetjenesten. Nå snart 10 år etter at den gjeldende apoteklovgivningen ble laget, er det helt påkrevet med en revisjon av regelverket for apotek. I denne perioden har mye skjedd både innenfor apotekområdet og utenfor, og det er grunn til å forvente at det skjer minst like mye i de neste ti årene.

Videre, i følgebrevet til høringsbrevet står det at *"formålet med de foreslåtte endringene er dels å bringe lovgivningen i tråd med den utviklingen som har funnet sted siden loven trådte i kraft"*. Med den forventede utviklingen i helsetjenesten og i apotekbransjen, både teknologisk, kompetansemessig og funksjonelt, så mener Alliance apotek at det ikke er tilstrekkelig å ta igjen det etterslepet som ti års utvikling har skapt, men at endringene i apoteklovgivningen også må legge til rette for en nødvendig utvikling ti år frem i tid. Blant annet har vi forventninger til samhandlingsreformen på helseområdet; at denne vil finne sin form i årene fremover og at apotekene vil ha en tydelig plass i samhandlingen.

Det trengs mer enn en oppdatering og forenkling av regelverket

Den revisjonen som gjøres nå domineres av tekniske og praktiske tilpasninger og forenklinger. Det er nødvendig, men i tillegg ville det være ønskelig med et mer overordnet og fremtidsrettet perspektiv både i de endelige forarbeidene og, der det er relevant, i lovtekst, for å legitimere og tilrettelegge for samhandling og at den faglige kompetansen og gode tilgjengeligheten til apotekene i Norge kan utnyttes bedre i årene fremover. Vi har i dag ca 640 apotek i de aller fleste av landets kommuner, ja sågar på Svalbard. Disse er til enhver tid bemannet med universitets- eller høyskoleutdannet autorisert helsepersonell, en ressurs vi mener kan utnyttes bedre og mer gjennomtenkt enn i dag.

Slå fast at apotek er en del av helsetjenestetilbudet i Norge

I forbindelse med temaet helsetjenester i apotek fremkommer det regelmessig at det kan være strid om eller i alle fall ulike oppfatninger om et så enkelt faktum som om apotek er en del av helsetjenesten eller ikke. I Legemiddelverkets oversendelsesbrev til departementet (desember 2007) sier Legemiddelverket at det er så selvsagt at apotekene er en del av helsetjenesten i landet at det ikke behøver å presiseres:

"Det har vært et ønske fra flere å endre apotekloven, herunder formålsparagrafen, for å synliggjøre tydeligere at apotek er en del av helsevesenet. Legemiddelverket mener dagens formålsparagraf er dekkende for apoteklovens innhold. Dessuten er apotek og apotekansatte de senere år blitt del av virkeområdet til sentral helselovgivning, slik at det uansett ikke kan herske tvil om at apoteket er en del av helsevesenet i Norge".

Vi legger til grunn at departementet deler denne oppfatningen.

Vi mener det er svært viktig at det med tanke på de neste 10 år nå slås klart fast at apotek er en del av helsetjenestetilbudet i Norge og at dette sies klart i forarbeider og i lovtekst. Vi kan ikke se at dette binder opp noen parter ift pågående arbeid om tjenester i apotek, men rydder denne mulige uklarheten av veien med tanke på en naturlig utvikling av apotekenes roller og oppgaver som en del av helsetjenesten det neste 10-året.

En enkel endring av apoteklovens §1.1, formålsparagrafen, kunne være:

"Apotek er en del av helsetjenesten og har som oppgave å sikre forsvarlig utlevering av legemidler og helseprodukter til sluttbruker. Apotek skal medvirke til riktig bruk av legemidler og helseprodukter i befolkningen og til god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler, nødvendige helseprodukter og tjenester som har god kvalitet og rimelig pris".

Legg til rette for samhandling: bedre bruk av apotekenes tilgjengelighet og kompetanse

Den kompetanseforskyvning vi ser i samfunnet, også på helseområdet, er både naturlig og nødvendig. Naturlig fordi befolkningen lettere finner informasjon og kan ta mer ansvar for egen helse, og nødvendig fordi vi står overfor store utfordringer med flere eldre og knapphet på helsepersonell og *det må tenkes nytt rundt bruk av ressurser*. Flere reseptfrie legemidler og LUA er et eksempel på at forbruker får og tar mer ansvar. En like naturlig kompetanseforskyvning er å legge nye oppgaver til apotek, oppgaver som til nå har vært håndtert (eller i alle fall plassert) i andre deler av helsetjenesten. Dels kan dette være legemiddelsamtaler og standardisert veiledning på prioriterte områder (astma, diabetes, røykeslutt mv). I England/Storbritannia innenfor NHS er apotek/ farmasøyter tillagt utvidete oppgaver innenfor området legemidler og legemiddelbruk samt informasjon og forebygging. Et slikt arbeid er på gang også i Norge, med utgangspunkt i konkrete forslag til tjenester i apotek. Vi vil i denne forbindelse også henvise til Stortingsmelding nr 18 "Legemiddelmeldingen" og også til Stortingets debatt om tjenester i apotek.

Det kan også være å gjøre et utvalg av legemidler som er reseptbelagt i dag, tilgjengelig etter konsultasjon med farmasøyt. Dette vil avlaste hardt pressede fastleger. Vi har en rekke konkrete og gode eksempler på aktuelle områder, og dette er noe som allerede skjer i andre. Eksempler fra England er ordninger med gratis nødprevensjon til kvinner og vektreduksjonsveiledning inkludert bruk av reseptbelagte legemidler etter konsultasjon med

farmasøyt. En klamydiatjeneste inkluderer også at en farmasøyt kan utlevere antibiotikum til behandling uten resept.

Selv om helsetjeneste –og samhandlings perspektivet ikke nødvendigvis krever mye endringer i lovtekst, mener vi det har en plass i forarbeidene, og vi mener det ville være nyttig å gå gjennom lov- og forskriftstekst til slutt med det ene perspektivet å få til et fremtidsrettet regelverk som signaliserer muligheter minst like mye som begrensninger. Kanskje er det ikke mange ordene det dreier seg om!

Spesielle synspunkter på enkelte deler av lovgivningen.

Vi har valgt å kommentere forslag til endringer i apotekloven først og deretter endringer som i hovedsak angår apotekforskriften, før en summarisk opplistning av endringer vi støtter og ikke ytterlige kommentarer til.

1. Definisjon av apotek (Apotekloven §1.3; side 4 i Høringsnotatet):

Vi mener definisjonen av apotek er for smal og faktisk bryter med den lovfestede forhandlingsplikten som også innbefatter andre helseartikler enn legemidler. Vi vil foreslå at definisjonen endres for å harmonere med lovens formålsparagraf. Både veiledningsplikten og tilgjengelighet til tjenester bør inngå. Det er denne helheten som gjør et apotek til et apotek.

Vi tillater oss å foreslå følgende definisjon:

"Salgssted for legemidler og andre helseartikler til sluttbruker hvor det tilbys faglig veiledning og relevante tjenester, og som er fysisk tilgjengelig for publikum".

2. Apotekkonsesjon til sykehusapotek (Apotekloven §2.5; Side 9 i høringsnotatet):

Alliance apotek mener det er riktig at offentlige og private aktører likestilles, men synes dette bør være enda klarere i §2.5 i apotekloven. Videre bør det gjennom lovteksten åpne for et framtidig samarbeid mellom offentlige og private aktører i drift og utvikling av sykehusapotek, også på eiersiden.

Vi tillater oss å foreslå at lovteksten blir som følger:

"Apotekkonsesjon til sykehusapotek kan gis til staten, kommuner, fylkeskommuner og til privat søker, og til foretak som helt eller delvis eies av stat, kommuner eller fylkeskommuner"

3. Plikter og beredskap (Apotekloven §2.8; side 7 i høringsnotatet):

Apotek kan som vilkår i apotekkonsesjonen pålegges ulike plikter (apotekloven §2.8). Nye punkter er litra f og g; plikt til medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap og plikt til tilvirkning av viktige legemidler av hensyn til den nasjonale legemiddelforsyningen. Et uendret vilkår er e) plikten til å drive filialapotek eller medisinsutvalg. Videre så kan vilkår nevnt i første ledd også settes etter at apotekkonsesjon er gitt. Alliance apotek har i og for seg ingen innvendinger mot denne paragrafen. Men vi forutsetter at pålagte plikter som ikke naturlig hører innunder oppgaven *"forsvarlig utlevering av legemidler"* (sitat fra formålsparagrafen) og som naturlig dekkes av legemiddelavansen, også må godtgjøres. Spesielt må plikter pålagt *etter* at apotekkonsesjon er gitt godtgjøres fullt ut. Endrer myndighetene apotekets rammevilkår, så må etter vårt skjønn godtgjørelse fra myndighetene følge med, og det bør stå i lovteksten.

Vi tillater oss å foreslå et tillegg helt til sist i lovens §2.8:

”Vilkår som settes eller vesentlig endres etter at apotekkonsesjonen er gitt skal det gis økonomisk kompensasjon for.”

4. Autorisasjon og driftskonsesjon (Apotekloven §3.2; side 10 i høringsnotatet):

Alliance apotek støtter forslaget om at SAFH nå får det hele og fulle ansvar for å vurdere den farmasøytiske utdanningen en person har, og at Legemiddelverket ikke har noen rolle i dette. Autorisasjonsordningen ble introdusert samtidig med ny apoteklov og som en del av apotekreformen. Ut fra de rollene farmasøyter har som autorisert helsepersonell, og som i hovedsak gjelder i apotek, mener vi det kun er aktuelt med to reelle nivåer: provisorfarmasøyt som kan være apoteker, og reseptarfarmasøyt. En autorisasjonstittel som provisorfarmasøyt som ikke også kan være apoteker er en anakronisme, og et nyanseringsnivå for utdanning som det ikke er behov for.

Samtidig finner Alliance apotek det fornuftig at Statens legemiddelverk får ansvaret for å vurdere regelverkets krav til praksis i forbindelse med søknad om driftskonsesjon.

Alliance apotek anser kravet om minst to års farmasøytisk praksis hvorav minst 12 måneder i apotek i EØS området som fornuftig.

5. Dokumentasjon av reseptekspedisjon (Apotekloven §5.5b; side 15 i høringsnotatet):

Alliance apotek støtter forslaget om å lovfeste plikt til å dokumentere reseptekspedisjonen. Dette vil formelt gi lovhjemmel til det helseregistrerte apotek alt har i dag i datasystemet FarmaPro. I tillegg bør hjemmelen åpne for journalføring av intervensjoner og tjenester apoteket utfører. Dette vil sikre sporbarhet og oppfølging av tjenestene, i de tilfeller dette ansvaret er definert som apotekets. Journalens innhold og oppbevaringstid bør senere detaljeres i forskrift. Alliance apotek er av den oppfatning at apotekenes dokumentasjon (journal) bør oppbevares på linje med andre journaler i helsetjenesten, og at det bør etableres en arbeidsgruppe for å komme med detaljerte forslag til dokumentasjonspliktens innhold.

6. Internkontroll (Apotekloven §5.6, Apotekforskriften §34-3; side 16 i høringsnotatet):

Alliance apotek mener at regelverket for apotek og annen helsetjeneste skal være likt der det er naturlig, jf bl.a. helsepersonelloven.

Vi foreslår at den nye versjonen av internkontrollbestemmelsene inntas i apotekforskriften.

7. Leveringsrett for apotekets varer m.v (Apotekloven §6.1, Apotekforskriften §38 og §41):

a) Sortiment og tjenester

Vi støtter at detaljstyringen av apotekenes sortiment avreguleres ved at §38 i apotekforskriften slettes. Vi mener apotekloven §6.1-hjemmelen til å gi forskrift som innskrenker adgangen til å selge visse varer eller yte visse tjenester er unødvendig og bør strykes. Apotekpersonellet er forpliktet også av helsepersonelloven, som er en rammelov. Apotekloven inkl.

internkontrollplikten, og helsepersonelloven burde til sammen sikre at de varer og tjenester som tilbys i apotek er relevante og ligger innenfor apotekets formål (forenlig med det å være et apotek) og personellens kompetanse. Vi er ikke kjent med tilsvarende ”negative hjemler” for andre deler av helsetjenesten/ for andre grupper helsepersonell. Lovverket gir tilsynsmyndighetene hjemmel til å påvirke en evt. uønsket utvikling, her som på andre områder f. eks. gjennom veiledninger. Vi foreslår tilsvarende forenkling på dette området som

for *apotekets lokaler, innredning og utstyr* der forskriften forenkles og oppgaven med å forvalte apoteklovens funksjonskrav tillegges forvaltningen ved Legemiddelverket.

Vi foreslår følgende endringer i tittel og innhold i § 6.1 :

§6.1 Leveringsrett for varer og tjenester:

Apotek har med de begrensninger som følger av lov og forskrift rett til å levere forhandlingspliktige varer og yte de tjenester som følger av forhandlingsplikten. Apotek kan også levere andre varer og yte andre tjenester hvis det naturlig og hensiktsmessig lar seg forene med forhandlingsplikten.

Vi foreslår at passussen: *”Departementet kan likevel gi forskrift som innskrenker adgangen til å selge varer og varegrupper som ikke omfattes av forhandlingsplikten, og kan gi bestemmelser som innskrenker adgangen til å yte andre tjenester enn farmasøytiske tjenester”* fjernes. Vi mener som beskrevet over at det er tilstrekkelig at tilsynsmyndighetene håndhever §6.1.

b) Forsendelse

Vi støtter forslaget om å speilvende lovgivningen slik at forsendelse av legemidler fra apotek som hovedregel er tillatt uavhengig av geografisk avstand. I lys av utviklingen på apotekområdet med grenseløst salg av legemidler fra nettapotek (som DocMorris) og diverse ”internettapotek” samt endringene i Sverige hvor svenske apotek allerede i år kan komme med tilbud om nettkjøp av legemidler til norske kunder, mener vi det snarest må fastsettes grunnkrav til forsendelse av reseptpliktige legemidler for norske apotek slik at begrensningen her kan fjernes. Dette må skje uavhengig av innføringen av e-resept i Norge.

8. Forbud mot passiv og indirekte markedsføring og forbud mot å reklamere for legemiddelpriser (Apotekloven §6.11 og 6.12):

Vi gir vår tilslutning til å fjerne sær-regler som forbud mot passiv og indirekte markedsføring som kan fremme tilfeldig kjøp av legemidler og forbud mot markedsføring av priser. Vi mener dette har vært unødvendige forbud som det har vært vanskelig å forstå begrunnelsen for og å grensesette opp mot andre regler som adgangen til *nøkkernt å informere om priser* og adgangen til aktiv markedsføring av legemidler

9. Apotekfremstilte legemidler (Apotekloven §7; side 19 i høringsnotatet):

Alliance apotek støtter forslaget om at tilvirkertillatelsen kun gis apotekkonsesjonæren, og ikke følger driftkonsesjonen.

Departementet ønsker å åpne for større konkurranse på tilvirkning i apotek etter resept/serviceproduksjonsordningen og behandler dette temaet relativt omfattende i høringsnotatet. Vi har ingen sterke innsigelser mot dette, men mener likevel at innen dette svært begrensede og fallende markedet, som omfatter viktige legemidler for enkeltpasienter, burde fokus på kvalitet, leveringsevne og leveringsplikt være viktigst.

Videre er en forutsetning for en hver tilvirkning tilgang til råvarer av farmasøytisk kvalitet. Råvaretilgangen i Norge opplever vi som en tiltagende utfordring og en økende begrensning for å levere forskrevne legemidler *nøyaktig etter resept*, og vi etterlyser tiltak fra myndighetene for å sikre tilgang til nødvendige råvarer. En tilskuddsordning for råvareleverandører mener vi må vurderes, også for å sikre at apotek kan etterleve apoteklovens § 2.8 litra g. (*tilvirkning av viktige legemidler av hensyn til den nasjonale legemiddelforsyningen*).

10. Tilsyn med apotekeier (Apotekloven kapittel 8; side 21 i høringsnotatet):

Alliance apotek mener det er relevant at tilsynsmyndighetene kan føre tilsyn også med apotekeier/konsesjonær. Fordi hovedprinsippet i lovgivningen fortsatt er at ansvaret for apotekets drift ligger hos den enkelte apoteker, mener vi at formålet med og rammene for slikt tilsyn må tydeliggjøres.

Hovedformålet med apotekloven er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til bruker og motvirke overforbruk og feil bruk av legemidler i befolkningen. Dette formålet berettiger uhindret tilgang til stadig tilsyn på apotek. En uhindret tilgang også til apotekeier/konsesjonær går imidlertid mye lenger enn det som kreves ut fra lovens formål og det faktiske tilsynsbehovet. Apotekeier/konsesjonær 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.

Vi tillater oss å foreslå at lovteksten i § 8-2 første ledd endres til følgende:

"Den som er gjenstand for tilsyn, plikter å sørge for at tilsynsmyndighetene har uhindret adgang til apotek. Tilsynsmyndighetene skal videre gis nødvendig tilgang til den del av apotekkonsesjonærvirksomheten som er knyttet til drift av apotek".

11. Oppbevaring av legemidler (Apotekforskriften § 23 og side 14 i høringsnotatet):

Apotekforskriften §23 stiller krav til oppbevaring av legemidler i reseptgruppe A og B og tilsvarende uregistrerte legemidler, i FG-godkjent sikkerhetsskap eller tilsvarende. Denne bestemmelsen henger igjen fra gammelt regelverk. I tillegg er volumet av legemidler i reseptgruppe A og B betydelig større enn for 20 år siden. Vi mener det i dag er riktigere med angivelse av formål (evt. i forarbeid) og funksjonskrav heller enn å anviser bestemt type sikkerhetsutstyr, jevnfør *Lokaler, innredning og utstyr* omtalt i høringsbrevet side 14 der Departementet uttrykker intensjonen om å fjerne en rekke forskriftsfestede krav til apotekets lokaler og utstyr.

Skallsikkerheten i dagens apotek er betydelig bedre enn minimumskravene: *"lokalene skal være sikret mot innbrudd"*. De fleste apotek har alarm tilknyttet alarmselskap, mange er sikret med FG-godkjente gittersperre og mange ligger langt inne i kjøpesentre med en ytre alarm som utløses ved inntrengning i kjøpesenteret.

I tillegg er lagerlokasjonene i de fleste apotek nå organisert vilkårlig (etter frekvens), slik at uten tilgang til datasystemet FarmaPro er det for mulige innbruddstyver tidkrevende å finne produkter.

Fremtiden i apotek vil trolig også innebære et antall roboter der *hver enkelt pakning* (og ikke produkt) *individuell* ligger vilkårlig ("kaotisk") på en av flere tusen lokasjoner.

Vi kan ikke se at et krav der alle legemidlene i reseptgruppe A og B ligger konsentrert og samlet i ett FG-godkjent skap bedrer sikkerheten, snarere tvert om. Kommer tyver til der kan de få med seg mengder legemidler i reseptgruppe A og B. Er legemidlene vilkårlig plassert i nøytrale skuffer og skap i apoteket; eller på vilkårlige lokasjoner i en robot er det svært vanskelig og tidkrevende for tyver å finne de produktene de er ute etter. I verste fall vil de kunne få med seg noen få pakninger.

Vi foreslår derfor at §23 endres til "*legemidler i reseptgruppe A og B skal være særskilt sikret mot tyveri*". Det vil gi nødvendig fleksibilitet ift utviklingen innen logistikk, og tydeliggjøre at disse produktene ikke for eksempel ligger synlig i karusell når apoteket er stengt.

12. Forhandlingsplikt (Apotekforskriften § 26):

I apotekforskriften §26 bør det presiseres at apotek har plikt til å forhandle legemidler som må produseres for den enkelte etter resept og som er rekvirert av lege, tannlege eller veterinær, forutsatt at råvarer av nødvendig kvalitet lar seg fremskaffe.

Vi synes også at uregistrerte legemidler og homøpatmidler, forutsatt at de kan skaffes, eksplisitt bør nevnes under forhandlingsplikten. Riktignok er forutsetningen for forhandlingsplikten at de er godkjent for salg (godkjenningsfritak) i Norge, men betegnelsen kan lett forveksles med at forhandlingsplikten kun omfatter legemidler med spesifikk norsk markedsføringstillatelse, noe homøpatmedisin i hovedsak ikke har idag.

13. Plikt til å lagerføre billigste alternativ (Apotekforskriften §27; side 17 i høringsnotatet):

Vi henviser til Apotekforeningens høringsuttalelse når det gjelder plikt til å lagerføre billigste alternativ av legemidler som er oppført på byttelisten. Dette kan, om pålegget utnyttes av leverandører, gi meget uheldige utslag som vil kunne påføre apotekkjedene et økonomisk tap som ikke kan være tilsiktet av lovgiver.

En leverandør av generika kan søke Legemiddelverket om en maksimalpris langt under originalens. Etter forslaget plikter apotek å lagerføre dette produktet og grossister må levere legemidlet til maksimal apotek innkjøps pris (AIP) fastsatt av myndighetene, uten at leverandøren er forpliktet til å redusere prisen inn til grossist. Lagerplikten vil redusere grossistenes forhandlingsposisjon og forslaget kan i ekstremsituasjoner, om leverandører utnytter det, medføre et tap for apotekkjedene

Myndighetene har etter vår oppfatning tilstrekkelig andre virkemidler i dag for å regulere priser for reseptpliktige legemidler, virkemidler som vi mener heller bør benyttes dersom myndighetene har den oppfatningen at prisen på enkelte legemidler er for høy.

I tillegg kan det bli arbeidskrevende og vanskelig å overholde et slikt pålegg, gitt at ulike produkter er billigst til forskjellige tidspunkter

14. Vareleveranser mellom apotek (Apotekforskriften §27):

Alliance apotek ser ikke hensikten med å generelt tillate leveranser av legemidler mellom hovedapotek og filialapotek, og ser første del av paragraf 27 i apotekforskriften som unødvendig. Alle apotek får i dag hovedleveranser fra grossist. Unntakssituasjoner kan aktualisere leveranser mellom hovedapotek, endog på tvers av kjeder. Passusen om at unntak kan gjøres i enkelttilfeller vil etter vår mening dekke behovet. Vi foreslår at adgangen til leveranser mellom hoved- og filialapotek opphører.

15. Regnskapsår lik kalenderår (Apotekforskriften §29):

Alliance apotek har et regnskapsår som avviker fra kalenderåret, noe som ikke er uvanlig. Dette er det i henhold til annet lovverk adgang til, og både Brønnøysundregisterene og ligningsmyndighetene godtar dette. Alliance apotek mener derfor at også legemiddelmyndighetene må godta dette. For Alliance apotek vil et krav om at årsregnskapet skal følge kalenderåret medføre merarbeid og ekstrakostnader, og vi mener det er rimelig at

Legemiddelverket på linje med andre offentlige myndigheter forholde seg til det regnskapsåret som et selskap faktisk benytter.

16. Kontroll med narkotika og psykotrope stoffer og narkotikaregnskap (Apotekforskriften §30-32 og side 17 i høringsnotatet):

Alliance apotek støtter kravene til at apotek skal ha nødvendig kontroll med legemidler i reseptgruppe A og B, og tilsvarende legemidler uten norsk markedsføringstillatelse. Men vi synes kravene til oppbevaring av narkotikaregnskap (§32 i apotekforskriften) og dokumentasjon på gjennomføring av kontroll med legemidler i reseptgruppe A og B, og evt tiltak (§30 i forskriften), som i forslaget settes til 5 år, bør harmoniseres med eksisterende krav til oppbevaring av resepter og rekvisisjoner. Det er i dag ingen krav til oppbevaring av rekvisisjoner på legemidler i reseptgruppe A og B. Oppbevaringskravene for A og B resepter er henholdsvis 3 og 1 år.

17. Salg av legemidler fra automater i apotek (Apotekforskriften §45):

Salg av legemidler fra automat er forbudt i henhold til apotekforskriften §45. Vi synes denne passussen er unødvendig og bør fjernes. Når loven nå åpner for at legemidler kan selges per postordre over det ganske land og dermed kan utleveres i postens utleveringsautomater, evt som tidligere via den alt etablerte pakkekommissjonærordningen, så synes vi at det bør åpnes for at legemidler kan selges fra automater i direkte tilknytning til apotek. I LUA forekommer det allerede i stor grad at kunden betaler for legemiddelet i butikkens kasse og *henter* det selv i en automat.

Forbud mot salg fra automat i apotek kan lett bli konkurransevidende, ved at apoteket ikke gis samme effektiviseringsmuligheter som konkurrerende aktører. Internasjonalt skjer en rivende utvikling der ulike former for roboter og automater benyttes til forsvarlig salg og utlevering av legemidler, f.eks. utenom apotekets åpningstid, stedvis i dialog med farmasøyt via skjerm. Denne teknologien kan bidra til økt tilgjengelighet til legemidler for sluttbruker, hvilke er et viktig element i apoteklovens formålsparagraf. Vi mener et generelt forbud mot automater vil være hemmende for utvikling av nye modeller som kan gi økt og forsvarlig tilgjengelighet til legemidler.

Vi antar at bakgrunnen for paragraf §45 er å hindre *uforsvarlig* utlevering av legemidler, som etter vår mening fullt ut dekkes av funksjonskravet i apoteklovens formålsparagraf som sier "*apotek skal sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker*". §45 bør derfor fjernes. Og det bør være tilsynsmyndighetene som gjennom tilsyn og evt. veiledere overvåker utviklingen på området.

Subsidiært foreslår vi en presisering, "*Salg, men ikke utlevering, av legemidler fra automater og lignende innretninger er forbudt*".

18. Annet som vi gir vår tilslutning til:

- Vi støtter opprettholdelsen av personalkrav i apotek; apoteker skal ha mastergrad i farmasi eller tilsvarende og farmasøyt skal alltid være til stede i åpningstiden.
- Vi støtter forslaget om å benytte betegnelsen *apoteker* på innehaveren av driftskonsesjonen.
- Vi støtter praktiske forenklinger som for eksempel utnevnelse av bestyrere ved filialapotek, utnevnelse av stedfortredere i apotekers kortere fravær, forenklinger i krav og vilkår for å få apotekkonsesjon, adgangen til å refundere eller fritta for

søknadsgebyr for apotekkonsesjon, mindre detaljerte krav til lokaler, innredning og utstyr, mindre detaljerte krav til åpningstider og varsling ved kortvarige stengninger og at tilvirkningstillatelse gis til apotekkonsesjonær og ikke til apotekeren.

- Vi støtter forslaget om å presisere apotekeiers forpliktelser og ansvar ved nedleggelser av apotek, selv om lovendringen neppe vil endre dagens praksis.
- Vi har ingen innvendig til krav om forsvarlig oppbevaring av uregistrerte legemidler som tilsvarende legemidler i reseptgruppe A og B. Vi mener dette gjøres alt i dag, og vil henviser til våre kommentarer til forsvarlig oppbevaring av legemidler i reseptgruppe A og B.
- Vi er enig i presiseringen i at apotek også 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.
- Vi støtter at detaljerte krav til lokaler og innredning, åpningstider og hygiene fjernes
- Vi støtter at det gis adgang til samtidige driftskonsesjoner i en kortere periode,
- Vi støtter bortfall av krav om politiattest for apotekkonsesjonær,
- Vi støtter bortfall av krav til dokumentasjon av leveringsevne av apotekfremstilte legemidler før konsesjon innvilges,
- Vi støtter bortfall av krav kommunal høring

Vi vil også få lov til å minne om at andre deler av lovgivningen med vesentlig relevans for apotek, for eksempel legemiddeloven, legemiddelforskriften og utleveringsforskriften også snarlig må gjennomgås. Ikke bare må andre deler av lovgivningen harmoniseres med de endringer i apotekloven og apotekforskriften som blir vedtatt. Lovverket generelt må også ajourføres i henhold til den utviklingen som har skjedd i apotekvesenet og på legemiddelområdet de siste årene, og intensjonen om å forenkle lovverket og ikke ha unødige særregler for apotek bør også implementeres generelt. Og også disse endringene bør være fremtidsrettet og ikke bare ha til hensikt å ta igjen det etterslepet som ti års rivende utvikling innen apotek – og legemiddelområdet har medført.

Vennlig hilsen
Alliance apotek



Marit Andrew
Fagdirektør



Jon Øystein Nossen
Farmasøytisk rådgiver