

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Saksbehandler: CMW
Vår ref.: 08/10115
Dato: 12.01.2009

Høring - Forslag til endringer i apotekloven og apotekforskriften

Direktoratet takker for anledning til å kommentere høringen, og støtter i hovedsak de foreslåtte endringer. Nedenfor har vi påpekt presiseringer og enkelte endringer til endringsforslagene som vi ber departementet ta til etterretning.

Kommentarer til de enkelte avsnitt i høringsnotatet:

Kommentarer til høringsnotat 2.1.2 knyttet til definisjoner i § 1-3

Siden det etter de foreslåtte endringer er to begreper som reguleres, nemlig apoteker og eier (den som innehar apotekkonsesjon) ser vi behov for at også apotekskonsesjonæren defineres. Forslag til ny definisjon:

1) apotekskonsesjonær: juridisk eller fysisk person som innehar apotekkonsesjon (eier) etter § 2-2.

Kommentar til høringsnotat 2.2.5 knyttet til § 2.8 Vilkår for apotekkonsesjon

I "Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp" (av 3. april 2008 nr. 320) finnes ikke begrepet farmasøytisk tilsyn. Det er erstattet med å utdype funksjonen i internkontroll, og kvalitetskontroll. Direktoratet foreslår derfor at ordlyden i apotekloven § 2-8 endres slik at den er i overensstemmelse med den nye forskriften

b) Utføring av farmasøytisk tilsyn i den lokale helsetjenesten endres til:

Utføring av farmasøytisk kvalitetskontroll i den lokale helsetjenesten

Direktoratet arbeider med prosjektet "Helsetjenester i apotek". Direktoratet vurderer at begrepet "helsetjeneste" er knyttet til de tjenester som forestås av helsetjenesten (dvs. kommunehelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten eller tannhelsetjenesten) eller som forestås på vegne av helsetjenesten ved avtale og finansieringsordning, eksempelvis som ved metadonutlevering. Uten en slik ordning er det ikke korrekt å benytte begrepet "helsetjenester i apotek". Direktoratet foreslår derfor helsetjenestebegrepet erstattes med det mer nøytrale begrepet "tjeneste", som innbefattende tjenester av ulike karakter, eller eventuelt "helsehjelp":

c) utføring av helsetjenester som står i nær sammenheng med utlevering og bruk av legemidler.

Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester

Avd. medisinsk utstyr og legemidler

Christina Møllebro Wisth, tlf.: 24 16 31 73

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

endres til:

utføring av tjenester (el. evt. "helsehjelp") som står i nær sammenheng med utlevering og bruk av legemidler.

Kommentar til høringsnotat 2.3.1 Rett til driftskonsesjon – krav til utdanning

Autorisasjon som provisorfarmasøyt gis av Statens Autorisasjonskontor for helsepersonell (SAFH) med hjemmel i helsepersonellovens § 48 andre og tredje ledd. I de tilfeller søker har sin utdanning fra utlandet er det i høringsnotatet beskrevet en praksis som viser til at Statens legemiddelverk i tillegg foretar en selvstendig vurdering av om utdannelsen tilsvarer den norske.

Direktoratet støtter departementets forslag om at vurderingen bør gjøres av en instans, og at Legemiddelverket må legge SAFHs vurdering til grunn for om utdannelsen er jevngod med den norske. Dette er i høringsnotatet tydeliggjort ved at det skal henvises til helsepersonellovens § 48 tredje ledd bokstav a). Det er derfor viktig at det i jevngodvurderingen fra SAFH kommer tydelig frem hvilke kriterier som er lagt til grunn for vurderingen, og om det er Helsepersonelloven § 48, tredje ledd a) som er kriteriet.

Legemiddelverket må ha tilgang til vurderingen som er gjort, da rett til autorisasjon både kan gis på bakgrunn av jevngodhet som i a), men også på bakgrunn av kyndighet, som i c). Direktoratet tilslutter seg at jevngodhet basert på kyndighet alene ikke er tilstrekkelig til å oppfylle kravene til apoteker i apoteklovens § 3-2 a).

Direktoratet støtter forslaget om at master i farmasi likestilles med cand.pharm.

Kommentar til høringsnotat 2.4.1. Apotekets faglige personale

Departementet foreslår at definisjon av apotekets personale skal endres fra å basere seg på utdanning, til å basere seg på autorisasjon gitt etter helsepersonelloven. Dette er allerede omtalt i kommentarer overfor, med krav til utdanning. Direktoratet vurderer at jevngodheten for det farmasøytiske personale, unntatt apoteker, også kan basere seg på helsepersonellovens § 48 tredje ledd bokstav c). For apoteker gjelder vel kun kravet om § 48 tredje ledd bokstav a).

Kommentar til høringsnotat 2.5.3 Dokumentasjon av reseptekspedisjon

Departementet foreslår en dokumentasjonsplikt som omfatter all ekspedisjon av resept og rekvisisjon, herunder institusjonsleveranser og utlevering av legemidler til dyr. Departementet legger til grunn at dokumentasjonsplikten kan ivaretas gjennom eksisterende datasystemer.

Det er gjort en rekke endringer i apotekenes fullmakter når det gjelder reseptekspedering i de senere år, og helsepersonellets veilednings- og informasjonsplikt er utvidet. Det gjelder bl.a. generisk bytte, når apoteket ser at det er feil ved resepten og må foreta oppringninger el. før resepten kan ekspederes og lignende. Det er vår vurdering at dette begrunner en plikt til å dokumentere grunnlaget for de beslutninger som tas, og videre å dokumentere den informasjon som gis. Direktoratet støtte at en slik dokumentasjonsplikt innføres.

I forbindelse med utredning av prosjektet "Helsetjenester i apotek", ser direktoratet at det er behov for å dokumentere den helsehjelpen som ytes. Helsehjelpen eller helsetjenesten er ikke nødvendigvis knyttet til ekspedisjon av et legemiddel, men kan gis som mer generell informasjon til en kunde. I eksisterende datasystemer er dokumentasjonen primært knyttet opp mot ekspedisjon av en resept. Dersom dokumentasjonen primært skal basere seg på informasjon til den enkelte kunde, kan dette bli en utfordring i eksisterende datasystemer. Direktoratet ser derfor et behov for å vurdere dokumentasjonsplikten nærmere, både på hva som skal dokumenteres, men også på hvilken måte.

Kommentar til høringsnotat 2.5.5 Internkontroll

Direktoratet støtter forslaget til ny forskrift om internkontroll. Den nye forskriften er også i tråd med ansvarsområder for virksomhetsleder i den nye forskriften om legemiddelhåndtering i virksomheter og for helsepersonell som yter helsehjelp. I forslag til endret § 35 i apoteksforskriften bør det stå *apoteker*, og ikke driftskonsesjonær, i tråd med foreslått definisjon i apotekloven.

Direktoratet har gjennomgått de foreslåtte endringer til internkontrollkravene, og vi tilslutter oss i hovedsak forslagene. Vi mener imidlertid at kunnskap om de krav (i lovgivningen) som stilles til apotek bør videreføres (gjeldende apotekforskrift § 36 a). Tilgang til lov og regler kan lett skaffes på nettet, det er ikke det avgjørende for om apoteket driver i henhold til lovverket.

Kommentar til høringsnotatet 2.7. § 7-1 Rett til tilvirkning

Direktoratet tilslutter seg at tilvirkningstillatelse legges på apotekskonsesjonæren, men det kan ikke leses ut fra lovteksten om det er for det enkelte apotek eller om det er for alle apotek under eieren (typisk ved kjedeapotekene). Vi antar at tillatelsen skal gis for det *enkelte* apotek, og oppfordre derfor til at lovteksten presisere dette i første ledd 1. punktum i § 7-1.

Kommentarene som følger er gitt ut fra et beredskapsmessig perspektiv:

Kommentar til høringsnotatet 2.2.5. Vilkår for apotekskonsesjon

Forslaget til ny paragraf 2-8, bokstav f gir eksplisitt hjemmel for gjennom konsesjonsvilkårene for et apotek å kunne pålegge apoteket plikt til å medvirke til forsvarlig legemiddelberedskap. Høringsnotatet begrunner ikke forslaget ytterligere, men nevner at man i fremtiden kan bli pålagt ulike oppgaver.

Vi viser i denne sammenheng til lov om helsemessig og sosial beredskap, § 1-3 bokstav f, som fastlegger at helseberedskapsloven også gjelder for apotek, legemiddelgrossister og legemiddeltilvirkere. Disse aktørene er, til forskjell fra offentlig eide aktører nevnt i loven, ikke pålagt planplikt, jf lovens § 2-2, men kan etter bestemmelsen i § 2-2 tredje ledd pålegges planplikt gjennom forskrift.

Vi antar at forslaget til ny § 2-8, bokstav f supplerer gjeldende

rett på to måter. For det første åpner utkastet for individuelle vilkår om beredskapstiltak for det enkelte apotek. For det andre åpner forslaget for at det kan settes vilkår om andre beredskapstiltak enn helseberedskapsloven, dvs andre tiltak enn planplikt.

Vi ser videre en rekke praktiske utfordringer knyttet til å bruke konsesjonsbestemmelsene til å pålegge medvirkning til legemiddelberedskap og nevner stikkordsmessig forhold som "lokalt samhandlingsbehov vs sentral påleggsfullmakt overfor det enkelte apotek", "økonomiske forhold, endring av apotekets driftssituasjon", "fysiske forhold ved allerede etablerte apotek" (jf siste ledd i § 2-8), "tid til rådighet ved kriser" mv.

Direktoratet slutter seg til departementets forslag om ny § 2-8, bokstav f. Vi vurderer at bestemmelsen kan være et godt supplement til gjeldende beredskapslovgivning. Bestemmelsen åpner for mer målrettede beredskapstiltak. For å bidra til sammenheng med øvrig beredskapslovgivning og legge til rette for en god praktisering av bestemmelsen foreslår vi at forslaget også tar med en henvisning til helseberedskapsloven.

Direktoratet foreslår at bestemmelsen i § 2-8 bokstav f utformes slik:

"medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap, jf også lov av 23. juni 2000, nr 56 om helsemessig og sosial beredskap"

Paragraf 2-8 bokstav g i lovforslaget berører apotekenes plikt til å tilvirke beredskapsmessig viktige legemidler. Direktoratet savner en drøfting av forholdet mellom den foreslåtte bestemmelse og øvrige bestemmelser i helseberedskapslovgivningen, spesielt helseberedskapslovens kapittel 5 Øvrige fullmakter. Det kan synes som om formålet med den foreslåtte bestemmelsen allerede er dekket. Det kan videre synes som at forslaget om § 2-8 bokstav f allerede regulerer denne typen legemiddelberedskap. Slik vi ser det, vil det imidlertid ikke være apotekets vilje til medvirkning som vil være den begrensende faktor når det gjelder eventuell medvirkning til "kriseproduksjon" av legemidler. Apoteklokalenes utforming, tilgjengelig produksjonsutstyr, tilgang på råvarer og i noen grad også reell fagkompetanse innen legemiddeltilvirkning vil trolig representere vesentlig større utfordringer for flertallet av norske apotek. Dette må derfor vurderes nøye før bestemmelsen brukes. Forholdet kan være noe annerledes for sykehusapotekene, men her kan eventuelle særskilte krav til beredskapsforberedelser og beredskapsmessig medvirkning også stilles i HODs eierlinje istedenfor som del av konsesjonsvilkårene. Når det gjelder de såkalte produksjonsapotekene, vil de, i likhet med legemiddelindustrien, være sterkt begrenset i sine muligheter til raskt å omstille til annen produksjon enn den de vanligvis driver. Gevinsten ved å pålegge disse plikt til beredskapsmessig produksjon, vil trolig være liten.

Etter vår oppfatning vil altså forslag til ny bokstav g bare i begrenset grad kunne påvirke apotekenes reelle evne til beredskapsmessige ytelser. Direktoratet vil reise spørsmålet om formålet ved forslaget til § 2-8 bokstav g allerede er dekket i helseberedskapslovens kapittel 5 og ved forslaget til bokstav f.

Kommentar til høringsnotatet 2.7. Tilvirkning av legemidler i apotek

Når det gjelder endringen av § 7-1, støtter Direktoratet forslaget om å regulere at "apotekmessig" produksjon også kan skje andre steder enn i apotek. Selv om en slik utvidet produksjonsordning neppe vil være av vesentlig betydning for forsynings-sikkerheten på legemiddelområdet, tror vi at eventuelle effekter av endringen vil være gunstige for forsyningssikkerheten.

Imidlertid bør det påses at endringen blir tilstrekkelig omfattende, slik at produksjonen skjer mest mulig rasjonelt og effektivt:

- 1) Som foreslått bør adgangen til å drive apotekmessig produksjon også utenom apotek, reguleres. Vi forstår dette kun som en videreføring av dagens praksis, jf høringsnotatet, men med tydeliggjøring av at også nye aktører kan få tillatelse til å drive slik virksomhet.
- 2) Slike "produksjonsapotek" må ha adgang til å få utført bestemte tjenester av underleverandører, gitt at disse har relevante tilvirkertillatelser. Tilsvarende bør apotek kunne få utført spesialproduksjon hos tilbydere av slike tjenester, også utenom "produksjonsapotekene".
- 3) Det bør ikke være tvil om at "produksjonsapotekene" kan produsere for lagerhold dersom det er hensiktsmessig, selv om det ikke foreligger en konkret bestilling på produksjonstidspunktet. Det er vanlig praksis innen industriell legemiddeltilvirkning at man har anledning til å benytte underleverandører og at virksomheter med tilvirkertillatelse som dekker det aktuelle behov, uten ytterligere formaliteter vedrørende tilvirkertillatelsen kan opptre som underleverandører. Slik bør det også være for "produksjonsapotek" – virksomheter med relevante tilvirkertillatelser må kunne kjøpe og selge tjenester seg imellom uten at dette skal forutsette en særskilt godkjenning fra Legemiddelverkets side.

For å sikre utvetydighet foreslår vi derfor at teksten i § 7-1, første ledd, annet punktum endres og nytt tredje punktum tilføyes:

"For tilvirkning utenfor apotek kan det gis tillatelse til andre enn apotekkonsesjonær, dersom tilvirkningen skjer på oppdrag fra apotek eller for å dekke etterspørsel fra apotek. Virksomheter med tilvirkertillatelse etter forskrift om tilvirkning av legemidler, kan levere varer som omfattes av tilvirkertillatelsen til apotek eller virksomhet med tillatelse til apotekmessig tilvirkning."

Vennlig hilsen

Undertegner/godkjenners navn e.f.
Undertegner/godkjenners tittel

Christina Møllebro Wisth
rådgiver

Godkjenningstekst