

Helse- og Omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.:200804571-/TIK

Oslo, 10. januar 2008

HØRINGSUTTALELSE – ENDRINGER I APOTEKLOV OG - FORSKRIFT

Norsk Medisinaldepot AS (NMD) viser til Helse- og Omsorgsdepartementets brev av 29. oktober 2008 med forslag til endringer i apotekloven og apotekforskriften.

1. Generelle kommentarer

Formålet med de foreslåtte endringene er i følge høringen å forenkle lovgivningen samtidig som lovgivningen bringes i tråd med utviklingen som har funnet sted i apotekbransjen siden gjeldende apoteklovgivning trådte i kraft 1. mars 2001.

De varslede endringer er etter vårt syn forenklinger som i praksis vil lette mye av arbeidet rundt søknadsprosesser og formaliteter som i dag har liten helsepolitisk eller markedsmessig verdi.

Legemiddelverket gjennomførte en gjennomgang av apoteklovgivningen med bred involvering av bransjen i 2006 og 2007. De foreslåtte endringene er i stor grad i tråd med innspillene og konklusjonene fra møtene. Vi vil innledningsvis benytte anledningen til å gi honnør til Legemiddelverket for den prosessen som ble valgt. Alle aktører fikk god anledning til å fremme sine synspunkter, og arbeidet ble meget godt ledet av Jørgen Huse. Det ble lagt ned betydelig arbeid både i forberedelsen, gjennomføringen og oppsummeringen av møtene. Av forslagene til endringer fremgår det at innspillene fra bransjen er vurdert og hensyntatt på en rekke områder.

På enkelte områder mener NMD likevel at departementet kunne gått lenger. Spesielt hadde vi ønsket at departementet i forbindelse med gjennomgangen brukte anledningen til å bekrefte apotekenes rolle som en del av helsetjenesten og tydeligere uttrykte forventninger til apotekene innen dette området. NMD stiller seg bak Apotekforeningens innspill om at en ny § 6-13 om Helsetjenester i apotek bør inkluderes i apotekloven.

NMD er kjent med og stiller seg bak høringsuttalelsen til Apotekforeningen. Spesielt vil vi fremheve Apotekforeningens synspunkter hva gjelder apotekavansen som betaling for pålagte tjenester som legemiddelberedskap

Norsk Medisinaldepot AS Foretaksnr.: NO 965 336 796 MVA

HOVEDKONTOR:

Sven Oftedals vei 10
Postboks 183 Kalbakken
0903 OSLO
Telefon: +47 22 16 96 00
Telefax: +47 22 16 61 21

AVDELING TRONDHEIM:

Nardobakken 2
7005 TRONDHEIM
Telefon: +47 73 82 24 10
Telefax: +47 73 94 58 84

AVDELING HARSTAD:

Østenbekkveien 24
9403 HARSTAD
Telefon: +47 77 00 26 10
Telefax: +47 77 00 26 11

VITUSAPOTEK

Kjedekontor:
Telefon: +47 24 11 74 00
DITT APOTEK
Kjedekontor:
Telefon: +47 24 11 74 00





og tilvirkning.

Vi vil i det følgende kun gi enkelte kommentarer til de foreslåtte endringene i hovedområdene i apotekloven og apotekforskriften.

2. Kommentarer til de enkelte hovedområder i Apotekloven

Kommentarer til Kap 1; Alminnelige bestemmelser

NMD støtter forenklingen om å benytte begrepet apoteker fremfor driftskonsesjonær. Vi mener forenklingen er av stor betydning for allmennhetens forståelse for funksjonene i apotek

Kommentarer til Kap 2; Konsesjon til eierskap til apotek

Når det gjelder medisinsalg mener vi at det ikke er samsvar med dagens LUA-ordning, intensjonene bak denne og kravet om at det ikke skal være medisinsalg i områder med apotek. Vi mener medisinsalg er en bedre ordning for tilgjengelighet av reseptfrie legemidler til befolkningen, og på denne bakgrunn mener vi at medisinsalg bør kunne konkurrere på like vilkår som LUA-utsalgssteder i kommuner med apotek.

NMD støtter de øvrige endringene som innebærer en betydelig forenkling innen flere områder.

Kommentarer til Kap 3; Konsesjon til drift av apotek;

De foreslåtte endringene imøteses. Endringene innebærer en betydelig forenkling samtidig som de faglige kravene opprettholdes og ivaretas.

Kommentarer til Kap 4; Apotekets personale

NMD støtter de foreslåtte endringene og er spesielt tilfreds med forslaget om å fjerne ordningen med godkjenning av apotekbestyrere. Flere av endringene vil medføre en betydelig forenkling i prosesser med skifte av apoteker. NMD imøteser endringene.

Kommentarer til Kap 5; Grunnkrav til apotekvirksomheten

De foreslåtte forenklingene av regelverket støttes. NMD imøteser en endring fra dagens detaljerte forskriftsbestemmelser til større grad av retningslinjer og veiledning fra Legemiddelverket. Vi mener dette vil kunne gi større muligheter for lokale tilpasninger av apoteket i forhold til apotekets nærmiljø og lokale forhold. Likeledes mener vi de foreslåtte endringene i reguleringen av åpnings- og lukningstider er en fornuftig tilpasning til de endringene som har skjedd i markedet etter 2001.

Kommentarer til Kap 6; Salg og markedsføring fra apotek

NMD støtter de foreslåtte endringene.

Kommentarer til Kap 7; Tilvirkning av legemidler

NMD støtter de foreslåtte endringene.

Kommentarer til Kap 8; Tilsyn med apotek

NMD støtter de foreslåtte endringene. Vi mener forslaget om å åpne for tilsyn av apotekkonsesjonær er en naturlig tilpasning i forhold til endringene som har skjedd i markedet etter 2001. De heleide apotekene i den enkelte kjede driftes ut fra et felles kvalitetssystem for kjeden. Tilsyn med apotekkonsesjonærene vil innebære stor grad av effektivisering, og en overgang til systemrevisjon samtidig som tilsyn ved enkeltapotek videreføres er en positiv utvikling som støttes av NMD.

NMD mener videre at Legemiddelverket som tilsynsorgan for legemiddelområdet også bør ha ansvar for og være utførende av tilsyn med LUA-ordningen. Vi har grunn til å tro at Mattilsynet ikke følger samme praksis og retningslinjer for tilsyn innen legemiddelområdet som Legemiddelverket. NMD mener følgelig at Legemiddelverket også burde være tilsynsorgan for omsetningen av legemidler utenom apotek.

3. Kommentarer til de enkelte punkter i Apotekforskriften

Kommentarer til Kap 1; Alminnelige bestemmelser

Det vises til Apotekforeningens høringsuttalelse hva gjelder forsikringsansvar.

Kommentarer til Kap 2; Konsesjon til eierskap til apotek

NMD støtter de foreslåtte forenklingene.

Kommentarer til Kap 3; Konsesjon til drift av apotek:

Det foreslås å opprettholde kravet om at apotekeren skal utføre en vesentlig del av sine lederoppgaver i apotekets lokaler, eller i lokaler beregnet på dette i apotekets umiddelbare nærhet. Likeledes *"skal han eller hun være tilstede i en tid tilsvarende minimum halv stilling"*.

NMD mener det innen dette området bør gis større mulighet for apotekere å utføre deler av lederoppgaven og/eller andre relaterte oppgaver andre steder. Spesielt aktuelt er det å la apotekere utføre oppgaver i andre lokaler som apotekeieren disponerer og som ikke nødvendigvis ligger i apotekets umiddelbare nærhet. Både for apotekeier og apoteker vil det i mange tilfeller ha stor verdi dersom en apoteker i perioder kan tilbringe større deler enn en halv stilling for eksempel i utviklingsprosjekter direkte knyttet til apotekdriften på apotekkonsesjonærens hovedkontor. Vi mener lovverket bør legge til rette for slike tilpasninger.

Kommentarer til Kap 4; Krav til apotekvirksomheten

Det foreslås betydelige forenklinger i kravene til apotekvirksomheten. NMD støtter forslagene.

NMD støtter det alternative utkastet til internkontroll for apotek og mener §§ 34–37 bør erstattes med det alternative forslaget med de justeringer som Apotekforeningen beskriver i sitt høringssvar.

Kommentarer til Kap 5; Salg og Markedsføring

NMD støtter de foreslåtte endringene, men når det gjelder §§ 27 a vises det til Apotekforeningens høringssvar.

Kommentarer til Kap 6; Medisinutsalg

NMD støtter de foreslåtte endringene.

Med vennlig hilsen
For Norsk Medisinaldepot AS

Hanne M. Andresen
Hanne M. Andresen
Fag- og Kvalitetsdirektør