

Forskrift om apotek (apotekforskriften)

Kapittel 1. Almennlige bestemmelser

§ 1. Virkeområde

Lov om apotek av 2. juni 2000 nr. 39 får ikke anvendelse på Svalbard.

§ 2. Forsikringsansvar

Alle apotek skal være ansvarsforsikret for en forsikringssum på kr 3.000.000 eller mer. [Apotekets ansvarsforsikringen](#) skal også dekke ansvar for utlevering fra apotekets medisinsalg. [For apotektilvirkede legemidler gjelder kapittel 3 i produktansvarsloven.](#)

Kapittel 2. Apotekkonsesjon

§ 3. Apotekkonsesjonens virkeområde

Apotekkonsesjon skal gis [normalt](#) med virkning for en bestemt kommune. [Dersom apotekets naturlige kundegrunnlag tilsier det, kan apotekkonsesjonen gis med virkning for annet geografisk område enn kommune.](#)

§ 4. Søknadens innhold

Søknad om apotekkonsesjon skal inneholde:

- a) en beskrivelse av hva apotekkonsesjonen skal omfatte, herunder eventuelle medisinsalg og tilvirkertillatelse. Ved overtakelse av et allerede eksisterende apotek må det i tillegg opplyses om den eksisterende apotekkonsesjonens omfang,
 - b) en beskrivelse av søkeren, ledsaget av en egenerklæring om at vedkommende ikke er avskåret fra å eie apotek etter loven eller forskriften, samt en oversikt over søkerens eierinteresser i øvrige apotek og andre legemiddelbedrifter,
 - c) opplysninger om i hvilken kommune apoteket er lokalisert eller tenkt opprettet,
 - d) dokumentasjon av økonomisk evne som nevnt i § 5,
 - e) dokumentasjon av faglig virksomhet som nevnt i § 6, [og](#)
 - ~~f) dokumentasjon av leveringsevne som nevnt i § 7,~~
 - ~~g) en høringsuttalelse som nevnt i § 8,~~
 - ~~h) en politiattest som nevnt i § 9, og~~
- ~~i)f)~~ bekreftelse på at gebyr etter § 12 er betalt.

Apotekkonsesjon kan gis på vilkår om at dokumentasjon som nevnt i første ledd bokstavene d og e forelegges Statens legemiddelverk i løpet av en bestemt tid.

Opplysningene gis på blankett fastsatt av Statens legemiddelverk.

§ 5. Dokumentasjon av økonomisk evne til å drive faglig forsvarlig

Konsesjonssøkeren skal vedlegge søknaden en finansieringsplan og et foreløpig driftsbudsjett for apoteket.

Når søkeren ikke har dokumentert en tilstrekkelig økonomisk evne til å drive faglig forsvarlig, og særlige grunner taler for det, kan konsesjonssøknaden avslås.

§ 6. Dokumentasjon av forutsetninger for faglig virksomhet

Konsesjonssøkeren skal vedlegge søknaden en oversikt over:

- a) apotekets forventede kundegrunnlag,
- b) apotekets bemanning fordelt på personalkategorier,
- c) eksisterende eller planlagt samarbeid med andre apotek, og

d)forventet årlig omsetning fordelt på legemidler, medisinsk utstyr, andre varer og tjenester.

Når søkeren ikke har dokumentert en sannsynlighet for at apotekets faglige virksomhet får et omfang som er stort nok til at apotekets kompetanse som faghandel og tilvirker av legemidler sikres og holdes ved like, og særlige grunner taler for det, kan konsesjonssøknaden avslås.

~~§ 7. Dokumentasjon av leveringsevne~~

~~For å dokumentere evne til hurtig og sikker levering av legemidler skal konsesjonssøkeren gi konsesjonsmyndigheten:~~

- ~~a)kopi av avtale eller intensjonsavtale med et annet apotek eller tilvirker om levering av legemidler tilvirket etter resept for den enkelte, eller~~
- ~~b)kopi av apotekkonsesjonærens og driftskonsesjonærens tilvirkertillatelse, eller søknad om det samme.~~

~~§ 8. Kommunal høring~~

~~Før apotekkonsesjon til nyopprettet apotek innvilges, skal søker innhente uttalelse fra kommunen hvor apoteket er tenkt etablert. Forhold som kommunen skal oppfordres til å vurdere, er blant annet behovet for medisinsalg, samarbeidet med det lokale helsevesen og apotekets åpningstider.~~

~~Svarer ikke kommunen innen seks uker etter at søkeren har sendt høringsoppfordringen, skal dokumentasjonskravet i § 4, første ledd bokstav g anses som oppfylt. Søkeren skal gjøre kommunen oppmerksom på fristen.~~

~~§ 9. Politiattest~~

~~Utenlandske statsborgere som søker om apotekkonsesjon, fritas fra kravet om politiattest etter apotekloven § 2-2 første ledd bokstav a, dersom slik attest ikke kan utstedes av norske eller utenlandske politimyndigheter. Tilsvarende gjelder for daglig leder, styremedlem og selskapsdeltakere i juridiske personer som søker om apotekkonsesjon.~~

§ 10. Nærstående

Som noens nærstående menes i loven:

- a)ektefelle og en person som vedkommende bor sammen med i ekteskapsliknende forhold, og
- b)slektninger i rett oppstigende eller nedstigende linje og søsken.

§ 11. Alternativ oppfyllelse av vilkår for apotekkonsesjon

Departementet kan godkjenne at et vilkår for apotekkonsesjon oppfylles gjennom tilbud om økonomisk kompensasjon til andre apotek i området som er pålagt det samme vilkåret. Apotekkonsesjonærene i området skal avtale kompensasjonens størrelse. Dersom apotekkonsesjonærene ikke blir enige, kan Statens legemiddelverk fastsette kompensasjonen ved skjønn.

§ 12. Søknadsgebyr

Søker av apotekkonsesjon til nyopprettet apotek må betale et gebyr på 40.000 kroner. Gebyret tilfaller statskassen. Gebyret refunderes for søkere som har fått avslag på konsesjonssøknaden på grunn av etableringstak etter apotekloven § 2-2, tredje ledd. Gebyret kan også refunderes helt eller delvis i andre tilfeller der etablering av apotek ikke gjennomføres av grunner som ikke kan lastes søker. For søknader om apotekkonsesjon for å oppfylle forpliktelser etter avtale med myndighetene for å sikre apotekdekning i distriktene, betales det ikke søknadsgebyr.

§ 13. Konkurransopolitiske hensyn

Apotekkonsesjon kan ikke innvilges dersom hensynet til en fungerende konkurranse i apotekmarkedet tilsier det og søkeren:

- a) Eier eller organiserer apotek som samlet har en omsetning som utgjør mer enn 40 prosent av den totale omsetningen i landets apotek som ikke er sykehusapotek, eller
- b) har et betydelig samarbeid med foretak som nevnt i bokstav a.

Første ledd er likevel ikke til hinder for at apotekkonsesjon kan innvilges dersom hensynet til en forsvarlig legemiddelforsyning gjør det nødvendig.

Kapittel 3. Konsesjon til drift av apotek

§ 14. Søknad om driftskonsesjon

Søknad om driftskonsesjon utformes på skjema fastsatt av Statens legemiddelverk og underskrives av søkeren.

Sammen med søknad om driftskonsesjon skal søkeren vedlegge opplysninger fra apotekkonsesjonæren som godtgjør at apoteket fyller de krav som gjelder for apotekvirksomheten, og som viser hvordan lovens enkelte krav er oppfylt eller ment oppfylt. Opplysningene skal gis på skjema fastsatt av Statens legemiddelverk, og underskrives av apotekkonsesjonæren.

Driftskonsesjon kan bare gis dersom apotekets lokaler er godkjent av konsesjonsmyndigheten.

Driftskonsesjon kan gis på vilkår om at dokumentasjon for oppfyllelsen av et eller flere av lovens krav forelegges Statens legemiddelverk i løpet av en bestemt tid.

§ 15. ~~Driftskonsesjonæren~~Apotekerens tilstedeværelse i apoteket

~~Driftskonsesjonæren for et apotek~~Apoteker skal være til stede i apoteket og i tilhørende filialapotek i et omfang som sikrer at han eller hun ivaretar sine funksjoner som daglig leder, men likevel slik at han eller hun skal være til stede i en tid tilsvarende minimumst halv stillingparten av årets samlede normalarbeidstid.

~~Driftskonsesjonæren~~Apoteker skal utføre en vesentlig del av sine lederoppgaver i apotekets lokaler, eller i lokaler beregnet på dette i apotekets umiddelbare nærhet.

§ 16. Stedfortredere

Når ~~driftskonsesjonær~~apotekeren ikke er til stede i apoteket, skal apotekets daglige drift overlates til en person blantstedfortreder ~~apotekets farmasøytiske personale, jf. apotekloven § 4-1 med utdanning som nevnt i apotekloven § 4-1, første ledd~~. Stedfortrederen skal ha de nødvendige fullmakter til å ivareta sine oppgaver. ~~Driftskonsesjonæren~~Apotekeren skal sørge for at hele personalet er informert om hvem som til enhver tid virker som stedfortreder.

§ 17. Uskikkethet

En søker regnes som uskikket til å inneha driftskonsesjon dersom særlige forhold tilsier at denne personen ikke vil være egnet til å drive apoteket i overensstemmelse med lov eller apotekfaglige krav.

Som uskikket til å inneha driftskonsesjon regnes alltid en person som i løpet av de siste fem årene:

- er dømt for en økonomisk forbrytelse med strafferamme på inntil 3 år eller mer,
- har eller har hatt et alvorlig rusproblem, eller
- har mistet sin driftskonsesjon på grunn av uforsvarlig personlig utøvelse av rettigheter og plikter som apoteker.

§ 18. Politiattest

Søker til driftskonsesjon må ved politiattest dokumentere hederlig vandel. Utenlandske statsborgere som søker om apotekkonsesjon, fritas fra kravet dersom slik attest ikke kan utstedes av norske eller utenlandske politimyndigheter.

§ 19. Godkjenning av lokaler

Vesentlige ombygginger eller ominnredninger av apoteket skal godkjennes av Statens legemiddelverk.

Kapittel 4. ~~Grunnk~~Krav til personalet og apotekvirksomheten

Krav til personalet

~~§ 20. Selvstendig ekspedering av resept~~

~~Rett til selvstendig å ekspedere legemidler etter resept og rekvisisjon har bare autorisert farmasøyt eller farmasøyt med midlertidig lisens.~~

Krav til apotekets lokaler, og inventar og åpningstider

§ 21. Generelle krav til lokalene

Apoteklokalet skal ha en utforming som tydelig avgrenser apoteket fra omkringliggende lokaler. Apoteket skal ikke kunne oppfattes som en del eller naturlig forlengelse av andre virksomheters lokaler. ~~Inngangsparti skal utformes slik at støv og skitt ikke tas inn i lokalet. Adkomst til apoteket og apotekets publikumssone skal ivareta bevegelses- og orienteringshemmedes særlige behov.~~

~~Lokalene skal være tilstrekkelig store for arten og omfanget av apotekets virksomhet. Plass for istandgjøring og oppbevaring av resepter og rekvisjoner skal være tilstrekkelig stor til at den enkelte resept og rekvisisjon kan holdes tydelig adskilt fra de andre. Lokalet skal utformes slik at det gir tilstrekkelig mulighet for å utføre kontrollarbeid uforstyrret.~~

~~Lokalene skal ha tilstrekkelig belysning og være tilstrekkelig ventilert. Luften i apoteklokalet skal ivareta utsatte pasientgruppers behov for ren luft.~~

~~Publikumssonen, herunder inngangspartiet, skal være tilrettelagt for bevegelseshemmede kunder. Publikum skal ha tilstrekkelig mulighet til å kunne sitte i eller i umiddelbar nærhet av publikumsrommet.~~

~~Lokalene skal være sikret mot innbrudd og ran.~~

§ 22. Diskresjon

~~Lokalene skal utformes slik at nødvendig diskresjon kan utvises ved legemiddelutlevering, informasjonsutveksling, reseptmottak, reseptekspedering og lignende. Publikumssonen skal være utformet slik at det gir mulighet for individuell og uforstyrret kundesamtale. Hvis det ikke er åpenbart hvor slik uforstyrret samtale kan finne sted, skal dette være særskilt skiltet eller på annen måte tydelig markert i publikumssonen.~~

§ 23. Oppbevaring av legemidler mv.

~~Lokaler og inventar skal sikre forsvarlig oppbevaring av legemidler og andre varer.~~

~~Legemidler og andre varer med særlige krav til oppbevaring skal kunne oppbevares under de betingelser som følger av kravene til det enkelte produkt.~~

~~Legemidler i reseptgruppe A og B, og tilsvarende legemidler uten markedsføringstillatelse, skal oppbevares i FG-godkjent sikkerhetsskap i den tiden apoteket ikke er bemannet. Dette kravet kan fravikes dersom apoteket kan godtgjøre tilsvarende sikringstiltak. Legemidler i reseptgruppe A skal alltid oppbevares innelåst.~~

~~Legemidler klargjort for utlevering er unntatt fra dette kravet i annet og tredje ledd så langt det anses forsvarlig.~~

~~Ikke salgbare varer/legemidler skal oppbevares adskilt fra andre varer beregnet for salg.~~

~~Mat, drikke og personlige legemidler skal ikke oppbevares sammen med varer beregnet for salg.~~

§ 24. Hygiene

~~Lokaler og inventar skal være lette å rengjøre. Lokalene skal være rene og ryddige. Utstyr for oppsamling og avhending av søl og brekkasje skal være lett tilgjengelig.~~

~~Personalet skal ha mulighet for håndvask i apoteklokalet. Personalet skal ha tilgang til toalett og garderobe i kort avstand fra apoteket. Spising, drikking og røyking skal skje på særskilt anviste områder. I apoteket skal personalet anvende særskilt fottøy.~~

~~Apotek skal ha avtrekksmulighet for tilberedninger av legemidler som kan forårsake uheldig krysskontaminasjon eller arbeidsmiljøbelastning når dette skjer utenfor godkjent produksjonslokale.~~

Apotekets åpningstider

§ 25. Apotekets åpningstider

~~Apotekets åpningstider skal meldes til Statens legemiddelverk.~~

Med åpningstid menes den tid apoteket er åpent for ekspedisjon og utlevering av forhandlingspliktige varer til publikum.

Apotekets åpningstider skal meldes til Statens legemiddelverk. Den lokale helsetjenesten og publikum skal på hensiktsmessig måte være orientert om åpningstidene, herunder kortvarig stenging av apoteket. Apotek skal ha en åpningstid på minst 35 timer i uken. Ethvert apotek skal holde åpent alle hverdager.

Legemiddelverket kan i særlige tilfeller kan gi tillatelse til å innskrenke åpningstidene eller til å holde stengt. Søknad om slik tillatelse skal vedlegges uttalelse fra kommunelegen.

Endring av åpningstiden skal så snart som mulig meldes til kommunelegen og kunngjøres lokalt på en etter forholdene hensiktsmessig måte. Driftskonsesjonæren skal med en måneds varsel opplyse kommunelege og Legemiddelverket om endringer i åpningstiden som ikke er kortvarige.

Forhandlingsplikt

§ 26. Apotekenes forhandlingsplikt

Apoteket har plikt til å forhandle:

- a) alle legemidler som er godkjent for salg i Norge.
- b) Legemidler som må produseres for den enkelte etter resept og som er rekvirert av lege, tannlege eller veterinær.
- c) Legemidler som anbefales av annet helsepersonell i helsetjenesten, med mindre legemidlene kan være skadelige eller åpenbart uhensiktsmessige i bruk.
- d) vanlig medisinsk utstyr som benyttes av forbrukere, eller som er nødvendig for å oppnå riktig bruk av legemidler. Plikten gjelder også medisinsk utstyr som ikke er i vanlig bruk, men som er viktig for bestemte pasientgrupper. Plikten gjelder under forutsetning av at slikt utstyr er tilgjengelig for apotek i Norge.
- e) næringsmidler og hudpleiemidler som kan være nødvendige i medisinsk behandling av mennesker.

§ 27. Vareleveranser mellom apotek

Apotek med samme apotekerdriftskonsesjonær kan levere legemidler til hverandre uavhengig av krav om grossisttillatelse. Andre apotek må ha grossisttillatelse for å levere legemidler til hverandre, likevel slik at dette ikke gjelder i enkelttilfeller hvor det medfører en urimelig stor ulempe for kunden å hente legemidlet på et annet apotek.

§ 27a. Plikt til å lagerføre legemidler

Dersom apotek lagerfører et legemiddel som er på byttelisten, plikter apoteket alltid å lagerføre det billigste legemidlet med mindre prisforskjellen er ubetydelig.

Apotekenes bokføring

§ 28. Bokføringsplikt

For apotekenes bokføring og regnskaper skal gjelde de samme regler som til enhver tid gjelder i henhold til regnskapslovgivningen. De unntak fra regnskapsplikten som følger av regnskapsloven § 1-2 kommer ikke til anvendelse på apotek.

I tillegg til reglene i første ledd skal apotekenes regnskaper settes opp og føres i samsvar med en kontoplan for apotek fastsatt av Statens legemiddelverk.

§ 29. Apotekkonsesjonærens plikter

Apotekkonsesjonæren skal påse at årsregnskapet, basert på kalenderåret, revideres og attesteres av minst én registrert revisor eller statsautorisert revisor og at revisorlovgivningen følges. Statens legemiddelverk kan samtykke i at andre med tilsvarende kompetanse reviderer og attesterer årsregnskapet. De unntak fra revisjonsplikten som følger av revisorloven § 2-1, kommer ikke til anvendelse på apotek.

Hvert år innen 1. mars skal apotekkonsesjonæren fylle ut og sende inn til Statens legemiddelverk utdrag av apotekets regnskap fra foregående år på fastsatt blankett. Apotekkonsesjonær som gir avkall på

apotekksesjon i løpet av året, skal sende inn utdraget innen tre måneder etter at apotekksesjonen har falt bort.

Kontroll med narkotika og psykotrope stoffer mv.

§ 30. Kontroll med narkotika og psykotrope stoffer mv.

Apoteket skal ha nødvendig kontroll med legemidler i reseptgruppe A og B, og tilsvarende legemidler uten markedsføringstillatelse, narkotika og psykotrope stoffer og preparater som oppbevares i apoteket. Det skal føres regelmessig kontroll med at teoretisk og faktisk beholdning overensstemmer. Eventuelle uoverensstemmelser skal avklares så langt mulig og tiltak skal iverksettes for å forebygge ytterligere uoverensstemmelser. Dokumentasjon på gjennomført kontroll samt eventuelle gjennomførte tiltak skal oppbevares i minst fem år.

§ 31. Narkotikaregnskap

Apoteket skal registrere og føre regnskap over innkjøp, utlevering og forbruk av alle preparater klassifisert i reseptgruppe A og alle øvrige legemidler hvor det inngår stoffer oppført på narkotikalistene under konvensjonene N1 og P2. Statens legemiddelverk kan gjøre unntak for bestemte stoffer, droger eller preparater og også bestemme at registrerings- og regnskapsplikten også helt eller delvis skal gjøres gjeldende for andre stoffer, droger eller preparater som lett kan misbrukes.

Apoteket skal registrere innkjøp, utlevering, svinn ved tilvirkning, tap ved spill, brekkasje og kassasjon av legemidler i reseptgruppe A og alle øvrige legemidler hvor det inngår stoffer oppført på narkotikalistene under konvensjonene N1 og P2. Statens legemiddelverk kan gjøre unntak for bestemte stoffer, droger eller preparater og også bestemme at registrerings- og regnskapsplikten helt eller delvis skal gjøres gjeldende for andre stoffer, droger eller preparater som lett kan misbrukes.

regnskapspliktige varer skal registreres fortløpende på skjema fastsatt av Statens legemiddelverk. Skjemaet skal i undertegnet stand sendes til Statens legemiddelverk eller den som Legemiddelverket har utpekt, innen en uke etter registreringsperiodens utløp. Registreringsperiodens varighet fastsettes av Statens legemiddelverk.

Ved utgangen av hvert kvartal skal apoteket foreta nøyaktig og fullstendig opptelling av sine beholdninger av regnskapspliktige varer. Slik opptelling skal også foretas ved ny driftskonsesjon. Resultatet av opptellingen skal sammenholdes med de kvartalsoppgaver, ev. tilsvarende oppgave ved ny driftskonsesjon, som apoteket mottar fra sine leverandører. Mulige uoverensstemmelser skal straks søkes oppklart.

Apotekene skal sende årsregnskap for regnskapspliktige varer på fastsatt skjema til Statens legemiddelverk innen de frister som oppgis for det enkelte år. Regnskapet skal vise eventuelle avvik mellom den teoretiske og den faktiske beholdning av regnskapspliktige varer og søke å forklare slik avvik. Regnskapet skal undertegnes av driftskonsesjonæren i tillegg til de som har ført regnskapet.

§ 32. Oppbevaring av narkotikaregnskap

Følgende dokumenter skal oppbevares i apoteket:

- a) gjenpart av periodisk innsendt oversikt over utlevert og forbrukt narkotika,
- b) de bilag som ligger til grunn for den periodisk innsendte oversikt,
- c) de særskilte oppgaver over mottatte narkotika som apoteket får fra leverandørene, og
- d) gjenpart av det årlige narkotikaregnskap som apoteket innsender.

Narkotikaregnskap med bilag skal oppbevares i apoteket i minst tre fem år.

§ 33. Melding om tap av narkotika og psykotrope stoffer mv.

Tap av legemidler i reseptgruppe A eller B, og tilsvarende legemidler uten markedsføringstillatelse, narkotika og psykotrope stoffer som oppstår ved tyveri, ureglementert uttak fra apotekets personalebrann eller andre uforutsette årsaker skal straks meldes til Statens legemiddelverk. Det samme gjelder vesentlige saldoavvik hvor årsak til avvik ikke er funnet i de kvartalsvise narkotikaregnskap.

Internkontroll (*alternativt forslag inntatt bakerst i dokumentet*)

§ 34. Definisjoner

Med internkontroll menes systematiske tiltak som skal sikre at apotekets aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav som retter seg mot apoteket i eller i medhold av apotek- og helselovgivningen.

Med avvik menes mangel på oppfyllelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift.

§ 35. Plikt til internkontroll

~~Driftskonsesjoner~~ Apoteker er ansvarlig for at alle apotek som vedkommende har ansvar for, har et system for internkontroll som oppfyller kravene i denne forskriften.

§ 36. Innholdet av internkontrollen

Internkontrollen skal sikre at apoteket til enhver tid overholder de krav internkontrollen skal omfatte.

Internkontrollen skal tilpasses apotekets størrelse, egenart, aktiviteter og forhold som kan medføre risiko for apotekets kunder, og ha det omfang som er nødvendig for at de deler av lovgivningen internkontrollen skal omfatte, blir etterlevd.

Internkontrollkravet innebærer at apoteket skal:

- a) ha kunnskap om de krav som stilles til apoteket i eller med hjemmel i apotek- og helselovgivningen, herunder de faglige normer for god apotek- eller tilvirkningspraksis som er aktuelle for apotekets virksomhet.
- b) planlegge hvordan de myndighetskrav som internkontrollen omfatter skal overholdes. Områder som kan medføre økt risiko for apotek kundens sikkerhet skal vies særlig oppmerksomhet.
- c) beskrive apotekets hovedoppgaver og mål, herunder kvalitetsmål.
- d) ha oversikt over hvordan virksomheten er organisert. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt, herunder samarbeidsforhold.
- e) ha et system for dokumentstyring som skal sikre at de nødvendige internkontrolldokumenter finnes og at de er utgaveidentifiserte, oppdaterte, tilgjengelige og i samsvar med de myndighetskrav internkontrollen omfatter.
- f) sørge for at alle som arbeider i apoteket har nødvendig kunnskap om internkontrollsystemet og følger det i sitt arbeid.
- g) Overvåke hvordan apoteket overholder de myndighetskrav som internkontrollen omfatter.
- h) sørge for regelmessig gjennomgang for å kontrollere om internkontrolltiltakene fungerer etter hensikten.
- i) iverksette tiltak for å rette opp og forebygge avvik.

§ 37. Dokumentasjon

Apoteket skal dokumentere at virksomheten drives i henhold til de til enhver tid gjeldende regler for virksomheten, herunder krav stilt som vilkår til apotek- og driftskonsesjon.

Internkontrollen skal dokumenteres skriftlig i det omfang som er nødvendig for å sikre:

- a) at ledelsen og de ansatte i apoteket har kunnskap om apotekets internkontroll,
- b) lik forståelse og gjennomføring av internkontrollsystemet i apoteket, og
- c) kontroll av apotekets internkontrollaktiviteter, resultatene av dem og gjennomførte forbedringstiltak.

De mest sentrale arbeidsoppgaver i apoteket og arbeidsoppgaver som har stor betydning for apotek kundens sikkerhet, skal alltid dokumenteres skriftlig.

Kapittel 5. Salg og markedsføring

Leveringsrett og tjenesteyting

~~§ 38. Leveringsrett for apotekets varer mv.~~

~~Omsetningen av forhandlingspliktige varer som nevnt i § 26 skal utgjøre minst 85 prosent av apotekets totale vareomsetning. Den resterende vareomsetning skal utgjøres av varer som naturlig og hensiktsmessig lar seg forene med de forhandlingspliktige varer, herunder varer som tradisjonelt har vært solgt gjennom apotek.~~

§ 39. Sykehusapoteks leveringsrett

Enkeltvedtak etter apotekloven § 6-1, tredje ledd om at et sykehusapoteks leveringsrett for forhandlingspliktige varer bare skal gjelde for det samarbeidende sykehuset samt sykehusets ansatte og brukere, kan treffes av Statens legemiddelverk dersom:

- a) sykehusapoteket mottar tjenester fra et sykehus uten å yte fullt vederlag, og
- b) disse tjenestene er egnet til å gi sykehusapoteket en særlig gunstig stilling i forhold til andre apotek i samme kommune eller nærområde.

§ 40. Tjenesteyting i apoteket

En person med rett til å rekvirere legemidler kan bare yte organisert helsehjelp i apoteket dersom han eller hun har utdanning som nevnt i apotekloven § 4-1, første ledd. Dette er likevel ikke til hinder for at person med rett til å rekvirere legemidler kan gi produktnøytral helseinformasjon i apoteket.

§ 40a. Samarbeid med grossist

Apoteket plikter i rimelig grad å bistå sine leverandører i kvalitetssikringen av forsendelse av varer mellom leverandør og apotek.

§ 40b. Legemidler for kassasjon

Apoteket skal ha rutiner og eventuelt avtaler med eksterne aktører som sikrer at legemidler for kassasjon blir avhendet på en forsvarlig måte. Legemidler skal som hovedregel destrueres ved forbrenning.

Legemiddelforsendelse mv.

§ 41. Legemiddelforsendelse til forbrukere

Med forsendelse menes enhver distribusjon av legemidler utenfor apotekets driftslokaler.

Apotek kan ikke sende reseptpliktige legemidler til forbrukere bosatt utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde. Med forsendelse menes enhver distribuering av legemidler som skjer utenfor apotekets driftslokaler.

Sykehusapotek kan uavhengig av første ledd kan apotek sende reseptpliktige legemidler til tidligere pasienter ved sykehuset og til andre pasienter når det aktuelle legemidlet ikke er markedsført og hensynet til pasienten tilsier det.

Statens legemiddelverk kan unnta bestemte legemidler, herunder reseptfrie legemidler, fra retten til forsendelse hvis faglige hensyn tilsier det.

§ 42. Legemiddelforsendelse til andre enn forbrukere

Til personer med profesjonell kunnskap om legemidler, og virksomheter hvor slike personer er ansvarlig for legemiddelhåndteringen, så som sykehus, sykehjem, andre helseinstitusjoner, offentlige og offentlig godkjente laboratorier, vitenskapelige institusjoner og lege-, tannlege- og veterinærvirksomhet kan apotek sende ethvert legemiddel som Statens legemiddelverk ikke har unntatt fra forsendelse.

Apotek kan likevel ikke selge legemidler til sykehjem dersom apoteket har eller burde ha grunn til å tro at fastsatte krav til tilsyn og lagring ikke er oppfylt.

§ 43. Forsendelse til medisinutsalg og bestemt utleveringssted

Et apotek kan sende legemidler til eget medisinutsalg.

Apotek som benytter seg av bestemt utleveringssted for legemidler som leveres ved forsendelse, må forsikre seg om at de rutiner som anvendes på utleveringsstedet sikrer forsvarlig oppbevaring og utlevering av legemidler.

§ 44. *Fraktrefusjon*

Utgifter til forsendelse som nevnt i § 41 av legemidler forskrevet av lege eller tannlege, kan apoteket bare få refundert når forsendelsen tilsies av geografiske forhold, forbrukerens fysiske eller psykiske helsetilstand eller andre omstendigheter som gjør utlevering i apotek til en særlig belastning for forbrukeren.

Statens legemiddelverk fastsetter nærmere retningslinjer om fraktrefusjon.

Markedsføring

§ 45. *Eksponering og tilgjengelighet av legemidler*

Legemidler som bare kan utleveres mot resept skal ikke plasseres i selvvilgsavdeling. Andre legemidler kan plasseres i selvvilgsavdeling i den utstrekning lokalets utforming og apotekets rutiner sikrer en faglig forsvarlig utlevering av legemidlene, herunder at:

- a) bestemmelser om begrensninger ved utlevering av legemidler uten resept overholdes,
- b) apotekets personell til enhver tid lett kan overvåke legemidler som kan misbrukes eller av andre grunner bør føres et særskilt oppsyn med,
- c) kunden har god tilgang til nødvendig informasjon og personlig veiledning av kvalifisert personale om bruk av produktene, og
- d) selvvilgsavdelingen er utformet slik at kunden enkelt får oversikt over et rimelig utvalg av legemidler som kan dekke samme terapeutiske behov, herunder aktuelle legemidler som ikke er plassert i selvvilget.

Statens legemiddelverk kan likevel bestemme at enkelte legemidler eller legemiddelgrupper ikke skal plasseres i selvvilget.

Salg av legemidler fra automater og lignende innretninger er ikke tillatt.

§ 46. *Medisinsk informasjon*

[Driftskonsesjonær-Apoteker](#) skal sørge for at medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum, utarbeides i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler.

Medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum og som ikke omfattes av forskrift om reklame for legemidler, skal ha et forsvarlig og pålitelig innhold.

Det skal klart fremgå hvem som har utarbeidet den medisinske informasjonen.

§ 47. *Adressert reklame o.l.*

Apoteket kan bare sende reklame rettet mot den enkelte kundes bestemte legemiddelbruk eller sykdomstilstand dersom kunden har gitt et informert og skriftlig samtykke til å bli kontaktet med dette formål. Den enkelte kunde kan når som helst trekke samtykket tilbake muntlig eller skriftlig.

§ 48. *Påminnelserklame*

Bruk av påminnelserklame (reminders) for legemidler er ikke tillatt i den del av apoteket som er synlig for allmennheten eller i annen utadrettet markedsføring overfor allmennheten.

§ 49. *Markedsføring av priser og rabatter*

Apoteket kan ikke fremstille priser og rabatter i sin markedsføring på en måte som kan fremme tilfeldig kjøp av legemidler. [Dette er ikke til hinder for at pris på legemidler kan oppgis på en nøktern måte i apotekets selvvilgshyller, prislister og i utstillinger.](#)

§ 50. *Forholdet til rekvirenter*

Apoteket kan ikke inngå en avtale med person med rett til å rekvirere legemidler som:

- a) åpenbart vil kunne redusere pasientens mulighet til selv å velge apotek, eller
- b) knytter forskriverens rabatt eller inntjening til verdien eller antallet av de rekvisisjoner eller resepter som apoteket mottar.

Kapittel 6. Medisinutsalg

§ 51. Etablering og overføring av medisinutsalg

~~Etablering av medisinutsalg skal skje i henhold til bestemmelsene i apotekloven § 2-7 annet ledd bokstav a eller § 2-8 første ledd bokstav e. Medisinutsalg skal bare etableres når Statens legemiddelverk anser det nødvendig for å sikre en forsvarlig legemiddelforsyning. Ved vurderingen skal det særlig legges vekt på avstand til apotek og andre medisinutsalg samt lokale kommunikasjonsforhold.~~

Overføring av ansvaret for et medisinutsalg til et annet apotek skal følge reglene om avkall på og etablering av medisinutsalg.

§ 52. Avkall på medisinutsalg

Apotekkonsesjonæren kan gi avkall på sin rett ~~og plikt~~ til å drive medisinutsalg. Skriftlig melding om avkall skal sendes til Statens legemiddelverk.

~~§ 53. Søknad om endring av status for medisinutsalg~~

~~Søknad om opprettelse eller overtakelse av medisinutsalg fremmes av apotekkonsesjonæren og skal vedlegges uttalelse fra kommunelegen.~~

§ 54. Medisinutsalgets lokaler og inventar

Lokaler og inventar skal sikre forsvarlig oppbevaring av legemidler og andre varer. Medisinutsalgets inventar skal bare benyttes til oppbevaring av varer mottatt fra apoteket. ~~Rom og inventar skal holdes rene og i god stand.~~

Medisinutsalg skal være forsynt med et godt synlig utvendig skilt hvor det klart fremgår at lokalet rommer et medisinutsalg og hvilket apotek som har ansvaret for driften.

§ 55. Oppbevaring av legemidler

Legemidler og andre varer skal oppbevares forsvarlig.

Legemidler med særlige krav til oppbevaring skal oppbevares under de betingelser som følger av kravene til det enkelte produkt. Ikke salgbare legemidler skal oppbevares adskilt fra andre varer og straks returneres til apoteket.

§ 56. Utlevering av legemidler fra medisinutsalg

Utlevering av legemidler skal skje i henhold til skriftlige retningslinjer gitt av apoteket. Retningslinjene skal sikre forsvarlig utlevering, jf. apotekloven § 6-7, og være kjent av alle som utleverer av legemidler i medisinutsalget. Legemidler skal, med de unntak som fastsettes av Statens legemiddelverk, alltid utleveres av medisinutsalgets personale.

Legemiddel må ikke utleveres når det vurderes som sannsynlig at det vil bli misbrukt.

Legemidler fra medisinutsalg skal ikke utleveres til person under 18 år.

Varene skal leveres kundene i samme stand og pakning som de er mottatt fra apoteket. I medisinutsalg må det ikke foretas noen som helst oppfylling, overfylling, deling eller lignende behandling av varene.

§ 57. Legemidler mv. som kan selges i medisinutsalg

Fra medisinutsalg kan bare selges reseptfrie legemidler, legemidler unntatt fra reseptplikt og andre varer som kan selges fra apotek uten særskilt rekvisisjon. Det må ikke selges andre legemidler enn de som utsalg mottar fra apoteket.

Statens legemiddelverk kan unnta fra salg bestemte legemidler eller andre varer som kan misbrukes eller som av andre grunner ikke bør tillates solgt fra medisinutsalg. Det kan også fastsettes hvilke legemidler og medisinsk utstyr medisinutsalg alltid skal være forsynt med.

§ 58. Fortegnelse over vareutvalget

~~Driftskonsesjonæren~~ Apotekeren skal i samråd med kommunelegen utarbeide og ajourføre liste over de varer som skal føres i medisinutsalget. Listen skal omfatte de legemidler som er nødvendig for å ivareta befolkningens behov for alminnelig brukte legemidler til egenomsorg. ~~Ved oppsetting av listen~~

~~skal det tas hensyn til at det ikke føres opp et større antall legemidler og andre varer enn plassen og omsetningsforholdene tilsier. Antall likeverdige preparater skal begrenses mest mulig. Listen settes opp både alfabetisk og etter et terapeutisk gruppesystem.~~

~~Driftskonsesjonæren Apotekeren skal revidere listen ved behov og minst en gang årlig.~~

Kommunelegen skal ha kopi av de til enhver tid gjeldende lister med særskilt angivelse av endringer på listen.

§ 59. Merking av varer

Legemidler og andre varer som medisinutsalget mottar fra apoteket, skal være påført apotekets navn, og så vidt mulig bruksrettledning og opplysninger om anvendelsesområde.

§ 60. Forholdet mellom apotek og medisinutsalg

Varer som er beregnet for salg i medisinutsalg, skal være apotekets eiendom. Apoteket fastsetter utsalgspris på varene.

Det kan ikke utøves tilbakeholdsrett i apotekets legemidler.

§ 61. Ledelse av medisinutsalg

Medisinutsalget skal bestyres av en person som er godkjent av apotekeren~~driftskonsesjonæren~~. Apotekkonsesjonæren skal inngå en skriftlig avtale med bestyreren om dennes rettigheter og plikter, herunder om eventuell kompetanse til å delegerer myndighet.

§ 62. Ansvarsforhold og tilsyn

~~Driftskonsesjonæren Apotekeren er ansvarlig for at:~~

- a)varer som selges i medisinutsalget er av tilfredsstillende kvalitet,
- b)driften av medisinutsalget er forsvarlig og i samsvar med myndighetskrav,
- c)utlevering av legemidler og andre varer i medisinutsalget skjer i henhold til de retningslinjer som er gitt av apoteket, og
- d)det foreligger en plan for faglig oppfølging av medisinutsalget.

~~Driftskonsesjonæren Apotekeren eller person bemyndiget av denne, skal føre nødvendig tilsyn med medisinutsalget minst en gang hvert år. Tilsyn skal dokumenteres.~~

Kapittel 7. Ikrafttredelse

§ 63. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. mars 2001, med unntak av § 20 som trer i kraft 1. januar 2002.

Utkast til alternativ forskrift om internkontroll for apotek basert på forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten, tilsvarende dagens §§ 34 – 37:

Internkontroll

§ 34. Definisjoner

Med internkontroll menes i denne forskrift systematiske tiltak som skal sikre at apotekets aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav som retter seg mot apoteket i eller i medhold av apotek- og helselovgivningen.

Med avvik menes mangel på oppfyllelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift.

§ 35. Plikt til internkontroll

Driftskonsesjonær er ansvarlig for at alle apotek som vedkommende har ansvar for, har et system for internkontroll som oppfyller kravene i denne forskriften.

§ 36. Innholdet av internkontrollen

Internkontrollen skal tilpasses apotekets størrelse, egenart, aktiviteter og forhold som kan medføre risiko for apotekets kunder og samarbeidspartnere, og ha det omfang som er nødvendig for å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av legemiddel-, apotek- og helselovgivningen.

Internkontrollkravet innebærer at de ansvarlige for virksomheten skal

- a) beskrive apotekets hovedoppgaver og mål, herunder kvalitetsmål og øvrige mål for forbedringsarbeidet samt hvordan virksomheten er organisert. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt, herunder samarbeidsforhold
- b) sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter herunder de faglige normer for god apotek- eller tilvirkningspraksis som gjelder for apotekets virksomhet.
- c) etablere arbeidsrutiner som ivaretar kundens/pasientens sikkerhet og sikrer at gjeldende standarder og regelverk overholdes
- d) sørge for at alle som arbeider i apoteket har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet samt om virksomhetens internkontroll,
- e) sørge for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes
- f) gjøre bruk av erfaringer fra kunder/pasienter og andre samarbeidspartnere til forbedring av virksomheten, samt iverksette tiltak for å rette opp og forebygge avvik og klager
- g) skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav
- h) sørge for regelmessig gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten

§ 37. Dokumentasjon

Apoteket skal dokumentere at virksomheten drives i henhold til de til enhver tid gjeldende regler for virksomheten, herunder krav stilt som vilkår til apotek- og driftskonsesjon.

Internkontrollen skal dokumenteres skriftlig i det omfang som er nødvendig for å sikre:

- a) at ledelsen og de ansatte i apoteket har kunnskap om apotekets internkontroll,
- b) lik forståelse og gjennomføring av internkontrollsystemet i apoteket, og
- c) kontroll av apotekets internkontrollaktiviteter, resultatene av dem og gjennomførte forbedringstiltak

De mest sentrale arbeidsoppgaver i apoteket og arbeidsoppgaver som har stor betydning for apotek kundens sikkerhet, skal alltid dokumenteres skriftlig.

Apoteket skal ha et system for dokumentstyring som sikrer at de nødvendige internkontrolldokumenter til enhver tid er oppdatert og tilgjengelig.
