

Innhold

1.	Revisjon av apoteklovgivningen	3
1.1	Bakgrunn og forutsetninger for arbeidet	3
1.2	Videre prosess – tema som vil bli behandlet særskilt.....	3
2.	Om endringsforslagene	3
2.1	Alminnelige bestemmelser (al. kap. 1 og af. kap 1)	4
2.1.1	Bruk av begrepet apoteker vs. driftskonsesjonær	4
2.1.2	Endre definisjonen av apotek (al. § 1-3)	4
2.1.3	Erstatningsansvar (al. § 1-6 og af. § 2)	4
2.2	Konsesjon til eierskap til apotek (al. kap. 2 og af. kap. 2 og 6)	5
2.2.1	Endring i konsesjonskravene for eierskap til apotek	5
2.2.2	Kommunal høring (al. § 2-6)	6
2.2.3	Medisinutsalg (al. §§ 2-7, 2-8, 2-9, 2-12, 2-13, 6-3 og af. kap. 6)	6
2.2.4	Apotekkonsesjon for et bestemt geografisk område (al. § 2-7 og af. § 3)	7
2.2.5	Vilkår for apotekkonsesjon (al. § 2-8).....	7
2.2.6	Hjemmel for å fravike driftskrav for distriktsapotek	8
2.2.7	Opplysningsplikt og særlige meldeplikter (al. § 2-10).....	8
2.2.8	Regulering av sykehusapotek (al. § 2-5)	9
2.2.9	Søknadsgebyr for apotekkonsesjon – af. § 12	10
2.3	Konsesjon til drift av apotek (al. kap. 3 og af. kap. 3)	10
2.3.1	Rett til driftskonsesjon - krav til utdanning (al. § 3-2 bokstav a)	10
2.3.2	Rett til driftskonsesjon – krav til praksis (al. § 3-2 bokstav b)	11
2.3.3	Flere driftskonsesjoner på samme tid (al. § 3-2 siste ledd).....	11
2.3.4	Driftskonsesjonens omfang - filialapotek (al. § 3-4)	11
2.3.5	Driftskonsesjonsansvaret ved apotekers fravær (al. § 3-7 og af. § 16).....	12
2.3.6	Overtakelse av driftskonsesjon mv. (al. § 3-8).....	13
2.4	Apotekets personale (al. kap. 4 og af. kap. 4)	13
2.4.1	Apotekets faglige personale (al. § 4-1)	13
2.4.2	Godkjenning av apotekbestyrer (al. § 4-2)	13
2.4.3	Personalkrav (al. § 4-3)	13
2.5	Grunnkrav til apotekvirksomhet (al. kap. 5 og af. kap. 4)	14
2.5.1	Lokaler, innredning og utstyr (al. § 5-1 og af. §§ 21-24)	14
2.5.2	Apotekets åpningstider (al. § 5-2 og af. § 25).....	14

2.5.3	Dokumentasjon av reseptekspedisjon (al. ny § 5-5b)	15
2.5.4	Nedlegging av apotek (al. ny § 5-8)	16
2.5.5	Internkontroll (al. § 5-6 og af. §§ 34-37)	16
2.5.6	Plikt til å lagerføre legemidler (af. ny § 27a)	17
2.5.7	Kontroll med legemidler forbundet med risiko for misbruk mv. (af. §§ 23 og 30-33)	17
2.6	Salg og markedsføring fra apotek (al. kap. 6 og af. kap. 5)	17
2.6.1	Forsendelse av legemidler (al. § 6-1)	17
2.6.2	Forbud mot passiv og indirekte markedsføring (al. § 6-11).....	18
2.6.3	Forbud mot å reklamere for legemiddelpriser (al. 6-12).....	19
2.6.4	Reklamasjoner og varslingsplikt ved feil og mangler (al. § 6-9).....	19
2.7	Tilvirkning av legemidler i apotek (al. kap. 7)	19
2.7.1	Rett til tilvirkning (al. § 7-1)	19
2.7.2	Salg av apotektilvirkede legemidler (al. § 7-3)	20
2.8	Tilsyn med apotek og apotekeier (al. kap. 8)	21
2.9	Klagebehandling (al. § 9-1)	22
3.	Økonomiske og administrative konsekvenser	22

Høring av forslag om endring av apoteklovgivningen

1. Revisjon av apoteklovgivningen

1.1 Bakgrunn og forutsetninger for arbeidet

Departementet ba Statens legemiddelverk i brev datert 28. juni 2005, samt i tildelingsbrevene for 2006 og 2007, om å vurdere bestemmelsene i apoteklovgivningen som er aktuelle for fornyet vurdering. Legemiddelverket har i tråd med føringer fra departementet involvert berørte parter i prosessen. Det ble utarbeidet diskusjonsnotater som fungerte som bakgrunnsmateriale for 8 referansegruppemøter. Diskusjonsnotatene, samt oppsummering av møtene, er tilgjengelig på http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_58617.aspx?filterBy=CopyToPharma

Det var forutsatt i oppdraget til Legemiddelverket at apoteklovgjennomgangen ikke skulle være en fullstendig revisjon av apoteklovgivningen i den forstand at visse grunnleggende bestemmelser fortsatt skulle ligge fast:

- Dagens formålsparagraf skal fortsatt være førende for apoteklovgivningen
- Fri etablering, herunder adgang til (begrenset) vertikal integrasjon
- Krav om dobbeltkonsesjon (eier- og driftskonsesjon)
- Strengt faglige krav skal sikre at apotek fremstår som faghandel for legemidler.

1.2 Videre prosess – tema som vil bli behandlet særskilt

Forbudet mot at rekvirenter og legemiddelindustri skal kunne eie apotek var også angitt som en grunnleggende bestemmelse, jf. punkt 2.1. Dagens regelverk ble fastsatt før dagens struktur med tre store vertikalt integrerte apotekkjeder med internasjonalt eierskap var etablert. Lovgiver var derfor ikke klar over at vi ville stå overfor en situasjon der store internasjonale aktører hadde eierskapet til majoriteten av apotekene i Norge. Dagens situasjon med komplekse internasjonale eierforhold gjør det vanskelig å dokumentere de faktiske eierforholdene, og dette fører til krevende tilsynsoppgaver for Legemiddelverket. Videre kan det stilles spørsmål ved om dagens eierskapsbegrensningsregler er formålstjenelige og nødvendige for å ivareta hensynet bak reglene. I lys av dette kan det bli tale om å revurdere dagens eierbegrensningsregler for å sikre så klare, forutsigbare og etterprøvbare regler for eierskap til apotek som mulig. Statens legemiddelverk har fått i oppdrag å utrede spørsmålet om eksisterende eierbegrensningsregler for tilvirkere bør endres.

2. Om endringsforslagene

I det følgende presenteres de viktigste forslagene til endringer i apoteklovgivningen. Samtidig presenteres noen temaer som har vært diskutert tidligere i prosessen, jf. punkt 1.1 overfor, men der departementet ikke foreslår endringer. Departementets endringsforslag fremgår av det vedlagte utkastet til apoteklov (al.) og apotekforskrift (af.).

Systematikken er slik at endringsforslagene presenteres i tråd med kapittelsystemet i apotekloven.

2.1 Alminnelige bestemmelser (al. kap. 1 og af. kap 1)

2.1.1 Bruk av begrepet apoteker vs. driftskonsesjonær

I apoteklovgivningen benyttes i dag begrepene apoteker og driftskonsesjonær om hverandre som synonyme begreper. Av hensyn til en konsekvent begrepsbruk foreslår departementet å erstatte begrepet driftskonsesjonær med begrepet apoteker, om en person som innehar driftskonsesjon.

2.1.2 Endre definisjonen av apotek (al. § 1-3)

Apotekloven § 1-3 bokstav a. definerer apotek som et salgs- og tilvirkningssted for legemidler til sluttbruker, som er fysisk tilgjengelig for publikum.

Definisjonen er ikke i samsvar med virkeligheten når det i ordlyden forutsettes at apotek også er et tilvirkningssted for legemidler. Selv om alle apotek har leveringsplikt på nødvendige apotekfremstilte legemidler er det under 1/3 av apotekene som selv har eller bruker egen tilvirkertillatelse, og antallet er synkende.

Etter ordningen med salg av visse legemidler utenom apotek (LUA-ordningen) er heller ikke salgssted for legemidler et begrep som entydig avgrenser hva som er å anse som apotek. En av de viktigste sidene ved apotek er legemiddelfaglig veiledning fra apotekpersonalet. Det foreslås å endre definisjonen av apotek slik at den gjenspeiler dette.

Departementet foreslår at dagens definisjon av apotek endres slik at den i større grad reflekterer apotekenes nåværende oppgaver, se forslag til ordlyd apotekloven § 1-3 første ledd bokstav a.

2.1.3 Erstatningsansvar (al. § 1-6 og af. § 2)

Apotekenes erstatningsansvar følger blant annet av apotekloven § 1-6. Som sikkerhet for erstatningsansvaret pålegger bestemmelsen en plikt til å tegne ansvarsforsikring. Minste forsikringssum er satt til 3 millioner kroner, jf. apotekforskriften § 2.

Bestemmelsen i apotekloven regulerer apotekkonsesjonærens erstatningsansvar overfor apotekets kunder, og statuerer dels objektivt og dels subjektivt erstatningsansvar for skade på person og gods, herunder dyr, som legemidlet fører til som følge av feil i apoteket. Regelen gjelder bare skade som skyldes feil fra apotekets side. Skyldes skaden mangler ved reseptutstedelsen, er det reseptutsteder som i utgangspunktet vil kunne ha et erstatningsansvar. Tilsvarende vil ansvaret kunne plasseres på tilvirker- eller importørleddet gjennom reglene i produktansvarsloven kapittel 3 eller på grossistleddet, dersom skaden skyldes mangler som legemidlet hadde da det ble levert til apoteket.

Produktansvarsloven kapittel 3 får også anvendelse ved tilvirkning av legemidler i apotek.

I tillegg til reglene i apotekloven og produktansvarsloven kapittel 3 regulerer lov om pasientskader mv. (pasientskadeloven) erstatning for pasientskade forvoldt av autorisert helsepersonell. Skade forvoldt av provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter med autorisasjon i henhold til helsepersonelloven er således som utgangspunkt omfattet av pasientskadeloven. En viktig modifikasjon hva gjelder apotek er at pasientskadeloven foreløpig bare er satt i kraft for den offentlige helsetjenesten. For apotek innebærer dette at loven kun får anvendelse for offentlig eide apotek (sykehusapotek).

Ved ikrafttredelsen av pasientskadeloven for den private helsetjeneste vil regelverket også omfatte helsehjelp i private apotek. Disse bestemmelsene vil da konsumere apotekloven § 1-6 for skader på mennesker som følge av mangelfull helsehjelp i apotek.

Pasientskadeloven dekker imidlertid ikke skader legemidler forvolder på ”ting”, som i praksis vil gjelde all veterinærmedisin. Departementet mener det er behov for å opprettholde kravet om ansvarsforsikring for skader som oppstår ved utlevering av legemidler til veterinært bruk, og foreslår derfor å opprettholde bestemmelsen i apotekloven § 1-6. Når pasientskadeloven trer i kraft for private apotek, kan det inntas en henvisning til bestemmelsene i apotekforskriften § 2.

Til slutt foreslår departementet å presisere i forskriften at produktansvarsloven kapittel 3 får anvendelse ved tilvirkning av legemidler i apotek, da dette antagelig ikke er alminnelig kjent i bransjen.

Departementet foreslår å beholde apotekloven § 1-6 uendret. I apotekforskriften foreslås det å presisere apotekets plikter vedrørende ansvarsforsikring i henhold til produktansvarsloven.

2.2 Konesjon til eierskap til apotek (al. kap. 2 og af. kap. 2 og 6)

2.2.1 Endring i konesjonskravene for eierskap til apotek

Det er en rekke objektive vilkår som må være oppfylt før en søker kan få innvilget søknad om konesjon til eierskap til apotek. Enkelte av disse vilkårene viser seg å være av begrenset praktisk verdi, og foreslås derfor fjernet.

Krav om hederlig vandel (al. § 2-2 første ledd bokstav a):

I dagens apoteklov er det et vilkår for apotekkonesjon at søker må dokumentere hederlig vandel ved politiattest. Kravet har vært satt for å kunne ivareta at apoteket ikke utnyttes til illegale formål. Krav om vandelsattest medfører et merarbeid for søkeren.

Apotekloven § 3-6 pålegger apotekeren et selvstendig ansvar for at apoteket til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift og god apotek- og tilvirkningspraksis. Departementet anser dette som tilstrekkelig for å sikre at apoteket ikke drives ulovlig, og foreslår derfor at apotekloven § 2-2 a oppheves.

Leveringsevne på apotekfremstilte legemidler (al. § 2-2 første ledd bokstav c)

Kravet til å kunne dokumentere evne til å levere legemidler som må tilvirkes må sees i sammenheng med leveringsplikten. Leveringsplikten er et svært viktig krav, og for at apotek skal kunne etterleve denne, stiller apotekloven krav om dokumentasjon av leveringsevne for slike legemidler som vilkår for å få apotekkonsesjon.

I praksis er det imidlertid tidlig å avkreve slik dokumentasjon allerede i etableringsprosessen. Det kan for eksempel fortsatt være uklart om apoteket satser på egen tilvirkning eller resepturleieproduksjon. Kravet foreslås derfor flyttet til fra § 2-2 første ledd bokstav c til § 3-3, slik at det blir et krav som må dokumenteres før driftskonsesjon gis.

Videre foreslås det å erstatte ordlyden "legemidler som må fremstilles i det enkelte tilfelle etter resept" med "apotekfremstilte legemidler". Dette foreslås for ikke å avgrense plikten til dokumentasjon av leveringsevne til såkalt resepturproduksjon. Forslaget må sees i sammenheng med forslag til endring av apotekloven § 7-3, hvor det fremmes forslag om en friere adgang til å etablere lagerproduksjon av legemidler for salg til andre apotek.

2.2.2 Kommunal høring (al. § 2-6)

Kravet om kommunal høring er fastsatt som en særskilt saksbehandlingsregel i apotekloven § 2-6. Den pålegger konsesjonsmyndigheten å gi kommunen anledning til å uttale seg om konsesjonssøknader. Kravet var ment å gi kommunen en konkret påvirkningsmulighet hva gjelder for eksempel vilkårssetting etter apotekloven § 2-8.

Ordningen med kommunal høring har i praksis vist seg overflødig og som et forsinkende ledd i prosessen, og foreslås derfor fjernet. Det er ingenting som hindrer kommunen i, når som helst å fremme synspunkter og ønsker om apotekvakt, medisinutsalg eller spesielle tjenester overfor kommunehelsetjenesten. Departementet foreslår derfor at kravet om kommunal høring i apotekloven § 2-6 oppheves.

2.2.3 Medisinutsalg (al. §§ 2-7, 2-8, 2-9, 2-12, 2-13, 6-3 og af. kap. 6)

Medisinutsalg er i § 1-3 første ledd bokstav e. definert som et separat utleveringssted for legemidler som er underlagt et bestemt apotek.

Hovedformålet med medisinutsalg har vært å gjøre reseptfrie legemidler lett tilgjengelig i områder uten apotek. Reseptpliktige legemidler må kjøpes fra apotek, og forsendelse av reseptpliktige legemidler skjer i prinsippet helt uavhengig av medisinutsalg, selv om mange medisinutsalg i tillegg fungerer som pakkekommisjonær for reseptpliktige legemidler.

Behovet for medisinsalg er blitt påvirket av ordninger med salg av visse legemidler utenom apotek (LUA). LUA har tatt ca 1/3 markedsandel av de legemidler som er tillatt solgt i LUA. Det er imidlertid fortsatt behov for medisinsalg. For det første er det kun et begrenset utvalg reseptfrie legemidler som er tillatt for salg i LUA-utsalg, og utsalgene står i stor grad fritt til kun å selge "bestselgerne". Medisinsalgene har på vegne av apoteket leveringsplikt på sitt sortiment og skal føre det utvalg legemidler som avtales mellom apotek og lokal helsetjeneste. De ansatte i et medisinsalg har dessuten adgang til å gi en begrenset legemiddelfaglig veiledning etter opplæring av ansvarlig apotek, i motsetning til hva som er tilfellet for LUA-utsalg.

Departementet mener medisinsalg fortsatt bør være et særlig virkemiddel for å sikre forsvarlig legemiddelforsyning i distriktene og foreslår derfor å opprettholde kravet om at det ikke skal være medisinsalg i områder med apotek.

Etter apotekloven §§ 2-7 og 2-8 kan det i forbindelse med apotekkonsesjonen både gis en rett til og fastsettes plikt om å etablere medisinsalg. Tidligere var praksis at man kun kunne få tilkjent en rett til å opprette medisinsalg på et bestemt sted hvis departementet (Legemiddelverket) anså det nødvendig for å sikre forsvarlig legemiddelforsyning. En rett til å drive medisinsalg ble dermed alltid ledsaget av en plikt til det. Praksis har imidlertid endret seg, og det er i dag åpnet også for konkurrerende medisinsalg. I praksis kan det nå gis rett til å åpne et medisinsalg, selv om utsalget ikke er avgjørende av hensyn til en forsvarlig legemiddelforsyning. Departementet foreslår å tydeliggjøre skillet mellom rett og plikt til å drive medisinsalg ved å endre ordlyden i § 2-7 første ledd bokstav a. Forskriften foreslås endret i tråd med endringene i loven.

2.2.4 Apotekkonsesjon for et bestemt geografisk område (al. § 2-7 og af. § 3)

Apotekloven sier at konsesjonen gjelder for et bestemt geografisk avgrenset område, og dette er i apotekforskriften utdypet til kommune. I enkelte tilfeller kan dette være en avgrensning som ikke er hensiktsmessig. Dette kan for eksempel være tilfelle hvor ett apotek skal betjene flere små kommuner, eller hvor det i en stor kommune kan være behov for å avgrense konsesjonen til en avgrenset del innen kommunen. For å imøtekomme slike behov foreslås at apotekforskriften § 3 endres slik at det åpnes for å gi apotekkonsesjon for et annet geografisk område enn kommune, dersom apotekets naturlige kundegrnlag tilsier det.

2.2.5 Vilkår for apotekkonsesjon (al. § 2-8)

Apotekloven § 2-8 gir eksempler på vilkår som kan settes i apotekkonsesjon. Listen er ikke uttømmende, men gir likevel en veiledning om hva som kan være relevante vilkår. Departementet foreslår derfor å tilføye ytterligere to eksempler.

Første forslag er å føye til et punkt om medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap. Dette innebærer at apotek kan bli pålagt å delta i et mulig fremtidig nasjonalt desentralisert beredskap eller bistå kommuner i deres beredskapsplaner.

Videre foreslås et punkt om at apotek kan pålegges å tilvirke viktige legemidler av hensyn til den nasjonale legemiddelforsyningen. Dette forslaget må sees i sammenheng med en oppmyking av § 7-3.

2.2.6 Hjemmel for å fravike driftskrav for distriktsapotek

Apoteklovens driftskrav til apotek er oppstilt ut fra en målsetting om å opprettholde apotekene som faghandel. I noen tilfeller vil det kunne være nødvendig å fravike enkelte av driftskravene for å sikre tilgjengeligheten av legemidler. I dag er det adgang til å gjøre unntak fra kravet om at apoteket må drives av en person med en utdanning tilsvarende en mastergrad i farmasi, jf. apotekloven § 3-4. Apoteket betegnes da som et filialapotek. Kravene til åpningstid har også vært gjenstand for dispensasjon. Med de foreslåtte endringene i åpningstidsbestemmelsene vil apotekene selv i stor grad kunne råde over sine åpningstider, slik at det ikke lenger vil gjelde krav som det må søkes dispensasjon fra. Departementet mener det må være forutsigbare og klare retningslinjer for når det kan være aktuelt å fravike driftskrav for apotek.

I St.meld. nr. 18 (2004-2005) ble det presentert forslag om at apotekloven kan åpne for at det gjøres unntak fra driftskrav i særskilte tilfelle, for å beskytte distriktsapotek med særlige behov.

Utviklingen i apotekdekning i distriktene de siste årene viser ikke behov for å gjøre ytterligere unntak fra driftskrav for distriktsapotek. Siden 2001, da apotekloven trådte i kraft, er det etablert over 200 nye apotek. I perioden fra 2001 til 2008 er det etablert 16 nye apotek i kommuner som ikke hadde apotek, mens 40 kommuner har fått sitt andre apotek. Samtidig har det ikke vært nedleggelse av apotek i distriktene. Departementet vil derfor ikke foreslå endringer i apotekloven som åpner for at driftskrav kan fravikes for distriktsapotek.

2.2.7 Opplysningsplikt og særlige meldeplikter (al. § 2-10)

Apotekloven § 2-10 pålegger apotekkonsesjonæren å gi departementet melding om vesentlige endringer av de opplysninger som ligger til grunn for konsesjonsvedtaket. Plikten må sees i sammenheng med § 2-13 første ledd som gir myndighetene adgang til å kalle tilbake en konsesjon hvis vilkårene for å ha den etter §§2-2 og 2-3 ikke lenger er tilstede.

Det er i loven presisert hvilke endringer som alltid skal anses som meldepliktige. Dette er imidlertid på ingen måte en uttømmende opplisting av situasjoner som utløser meldeplikt, og de reflekterer ikke nødvendigvis hvilke meldeplikter som anses som mest vesentlige i dag. Departementet foreslår å oppheve denne delen av bestemmelsen. Det nærmere innholdet av hva som etter loven er å betrakte som vesentlige endringer, vil presiseres i rundskriv fra Statens legemiddelverk.

2.2.8 Regulering av sykehusapotek (al. § 2-5)

Et sykehusapotek er i apotekloven definert som et apotek i samlokalisering med sykehus og som har legemiddelforsyning til sykehuset som sin primæroppgave. Landets sykehusapotek er offentlig eid gjennom at det er opprettet sykehusapotekforetak (HF) underlagt hvert av de regionale helseforetakene. I tillegg eksisterer det privateide sykehusapotek i tilknytning til private sykehus (Lovisenberg og Diakonhjemmet sykehusapotek).

Apotekloven § 2-5 regulerer adgangen til å opprette sykehusapotek. Innehavere av konsesjon til sykehusapotek kan være stat og fylkeskommune, samt heleide statlige og fylkeskommunale foretak, jf. første ledd. I bestemmelsens andre ledd åpnes det også for å gi konsesjon til privateide sykehusapotek i "særlige tilfeller". Loven sier ikke noe om hvilke forutsetninger som skal være tilstede for at kravet om "særlige tilfeller" skal være oppfylt. Lovens forarbeider gir heller ikke særlig veiledning: *"Etter departementets syn bør apotekloven på denne bakgrunn være åpen for både privat og offentlig eierskap til sykehusapotekene. Ingen av dagens eiere bør imidlertid ha et rettskrav på å få privatisert apoteket helt eller delvis. Hvis slike søknader oppstår, må konsesjonsmyndigheten stå fritt til å treffe en beslutning på bakgrunn av en helhetlig vurdering..."* (Ot.prp. nr. 29 (1998-99) side 80).

Apotekloven §§ 2-2 og 2-3 oppstiller krav til eierkonsesjon for private apotek. Bestemmelsen gjelder etter ordlyden ikke for offentlige sykehusapotek. Etter Legemiddelverkets forvaltningspraksis blir dokumentasjon på relevante krav innhentet og vurdert i forbindelse med konsesjonssøknader også fra offentlige eiere.

ESA har ved flere anledninger kommunisert til norske myndigheter at det strider mot likebehandlingsprinsippet, dersom man i apotekloven oppstiller et slikt skille mellom private og offentlige aktører når det gjelder sykehusapotek.

Etter departementets vurdering er det ikke hensiktsmessig at spørsmålet om organisering av landets sykehusapotek reguleres i apoteklovgivningen eller at Statens legemiddelverk, som apotekenes tilsynsmyndighet, skal vurdere hensiktsmessigheten av å opprette nye private sykehusapotek eller eventuell privatisering av offentlige sykehusapotek. Ansvar for organiseringen av legemiddelforsyningen til sykehus er lagt til de regionale helseforetak. De regionale helseforetak har overfor departementet gitt klart uttrykk for et ønske om å videreføre dagens organisering av sykehusapotekene.

Departementet foreslår på denne bakgrunn å fjerne dagens bestemmelse om "særlige tilfeller" i § 2-5. Dette innebærer at Statens legemiddelverk ikke lenger skal foreta en skjønnsmessig vurdering av om konsesjon skal gis til private søkere. Videre skal det tydeliggjøres at det stilles like krav til konsesjonssøkere uavhengig av om søker er privat eller offentlig. Det vil da være tilstrekkelig for innvilgelse av konsesjon at de lovbestemte vilkår er oppfylt. Departementet vil presisere at disse endringene ikke er

uttrykk for et politisk ønske om å endre dagens organisering av legemiddelforsyningen til sykehus.

2.2.9 Søknadsgebyr for apotekkonsesjon – af. § 12

Apotekforskriften § 12 bestemmer at søkere av apotekkonsesjon for nyopprettede apotek må betale gebyr på kroner 40 000. Plikten til å betale gebyr er ment å dekke utgiftene i forbindelse med behandlingen av søknaden, og i tillegg være et hinder for ikke reelle søknader.

Departementet foreslår at adgangen til å refundere gebyret utvides, slik at det gis hjemmel for helt eller delvis å refundere gebyret i tilfeller der apoteketableringen ikke gjennomføres, og dette skyldes forhold som søker ikke kan lastes for. Videre foreslår departementet at søkere som overtar et apotek etter avtalen mellom departementet og de tre apotekkjedene om apotekdekning i distriktene, fritas for gebyr.

2.3 Konsesjon til drift av apotek (al. kap. 3 og af. kap. 3)

2.3.1 Rett til driftskonsesjon - krav til utdanning (al. § 3-2 bokstav a)

Apotekloven § 3-2 bokstav a. inneholder krav til utdanning for personer med driftsansvar for apotek. I dag er kravet formulert som et krav om ”norsk eksamen cand.pharm. eller tilsvarende universitetsutdanning fra EØS-området eller som er godkjent av departementet.”

I de tilfeller hvor søker av driftskonsesjon har sin utdanning fra utlandet, er systemet slik at Statens legemiddelverk foretar en vurdering av om den utenlandske utdannelsen tilsvarende den norske.

I tillegg til å oppfylle kravet til utdanning må vedkommende som skal gis driftskonsesjon, ha offentlig autorisasjon som provisorfarmasøyt, jf. § 3-2 bokstav c. Autorisasjonen som provisorfarmasøyt medfører status som helsepersonell, og gis av Statens Autorisasjonskontor for helsepersonell (SAFH) med hjemmel i helsepersonelloven § 48 andre og tredje ledd. Autorisasjon kan enten innvilges på bakgrunn av norsk utdanning eller utenlandsk utdanning jevn god med norsk utdanning, eller ved på annen måte å godtgjøre den nødvendige kompetanse.

I de tilfeller hvor autorisasjon som provisorfarmasøyt er gitt på grunn av annen godtgjort kompetanse enn ved utdanning, er kravet til utdanning i apotekloven § 3-2 første ledd bokstav a ikke oppfylt, og vedkommende kan ikke gis driftskonsesjon.

I de tilfeller hvor SAFH har gitt autorisasjon på bakgrunn av en jevn godhetsvurdering av en utenlandsk farmasiutdanning, har det blitt reist spørsmål om riktigheten av at Legemiddelverket i tillegg foretar en selvstendig vurdering av om utdannelsen tilsvarende den norske. Legemiddelverket har i praksis foretatt en slik vurdering, da det ikke fremgår av autorisasjonen som provisorfarmasøyt, hvorvidt

denne er gitt på bakgrunn av at den utenlandske utdannelsen er vurdert som jevn god, eller på bakgrunn av at tilstrekkelig kompetanse er godtgjort på annen måte.

Departementet er av den klare oppfatning at Legemiddelverket må legge SAFHs vurdering av hvorvidt en utdanning er jevn god den norske, til grunn for om kravet til utdanning er oppfylt i apotekloven § 3-2 første ledd bokstav a. En slik ordning forutsetter imidlertid at det fremgår av autorisasjonspapirene til vedkommende provisorfarmasøyt hvilket grunnlag autorisasjonen er gitt på, eller at dette på annen måte avklares gjennom en dialog mellom driftskonsesjonssøker, Legemiddelverket og SAFH.

For å tydeliggjøre dette foreslår departementet å henvise til helsepersonelloven § 48 tredje ledd bokstav a. i apotekloven § 3-2 første ledd bokstav a.

Videre foreslår departementet å oppdatere ordlyden slik at master i farmasi likestilles med cand. pharm.

2.3.2 Rett til driftskonsesjon – krav til praksis (al. § 3-2 bokstav b)

Kravene som settes til en apoteker, er viktige for å bidra til at apoteket drives faglig forsvarlig. For å kvalifisere til driftskonsesjon er det krav om 2 års farmasøytisk praksis etter eksamen. Det er i dag ikke krav om at praksisen må stamme fra apotek. For i større grad å sikre at vedkommende driftskonsesjonær er kjent med apotekdrift foreslår imidlertid departementet en innstramning av kravet til praksis for å ha rettskrav på driftskonsesjon. Departementet foreslår at kravet om 2 års farmasøytisk praksis opprettholdes, men at det settes krav om at minst 12 måneder av praksisen må stamme fra apotek i EØS-området.

2.3.3 Flere driftskonsesjoner på samme tid (al. § 3-2 siste ledd)

Utgangspunktet er at en apoteker kun kan ha en driftskonsesjon om gangen. Dette utgangspunktet ønsker departementet å holde fast ved. I visse situasjoner er det imidlertid hensiktsmessig at en og samme person kan inneha flere driftskonsesjoner for en avgrenset periode. Dette kan for eksempel være tilfellet når en apoteker slutter ved ett apotek for å overta en driftskonsesjon ved et annet apotek. Av praktiske hensyn foreslår departementet at det åpnes for en tidsbegrenset adgang til å inneha to driftskonsesjoner. En forutsetning for den foreslåtte ordningen er at vedkommende apoteker i den aktuelle perioden er i stand til å ivareta den daglige ledelse i alle apotek.

Departementet foreslår at en og samme person kan opprettholde en driftskonsesjon i inntil 6 måneder etter at personen har begynt å fungere som apoteker på grunnlag av en ny driftskonsesjon.

2.3.4 Driftskonsesjonens omfang - filialapotek (al. § 3-4)

Etter dagens lov er det et krav at tilsynsmyndigheten godkjenner den stedlige lederen i filialapotek (apotekbestyrer), apotekloven § 3-4 jf. § 4-2. Legemiddelverkets erfaring med denne godkjenningsordningen er at den i praksis er unødvendig. I tillegg kan

ordningen med myndighetsgodkjenning bidra til å skape klarhet rundt roller og ansvar for henholdsvis apoteker og stedlig leder av filialapoteket, jf. apotekloven § 3-6 som bl.a. pålegger apoteker til enhver tid å sørge for at virksomheten oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet.

Departementet foreslår å oppheve § 3-4 siste ledd. Dette har sammenheng med forslaget til endring av al. § 7-1 som innebærer at tilvirkertillatelsen gis til apotek-konsesjonær og ikke til apoteker, se punkt 2.7.1. Bestemmelsen om medisinalutvalg i siste ledd anses som unødvendig. Uavhengig av denne vil apotekerens ansvar for eventuelle medisinalutvalg følge av at medisinalutvalget er underlagt apoteket, jf. al. § 1-3 bokstav e. Videre er apotekerens forpliktelser for medisinalutvalget presisert i af. § 62.

2.3.5 Driftskonsesjonsansvaret ved apotekers fravær (al. § 3-7 og af. § 16)

Dersom en apoteker er fraværende i over 3 måneder, er apotek-konsesjonæren etter dagens lov forpliktet til å sørge for at virksomhetens daglige ledelse overlates til en apotekbestyrer som er godkjent etter kravene i § 4-2. Krav til godkjenning av apotekers stedfortreder er i stor grad parallell til kravet om godkjenner av stedlig leder av filialapotek, jf. punkt 2.3.4 over. Det er imidlertid en forskjell mellom de ulike situasjonene ved at § 3-4 skal ivareta *stedlig* ledelse av apoteket, men § 3-7 skal ivareta *daglig* ledelse ved alle apotek som omfattes av driftskonsesjonen i apotekers fravær. Apotekforskriften § 16 regulerer situasjoner der apoteker er fraværende i perioder av kortere varighet.

Departementet foreslår å fjerne godkjenningsordningen for apotekers stedfortreder, og viser til begrunnelsen overfor. Departementet er av den oppfatning at ansvaret for en forsvarlig drift av apoteket alltid bør ligge hos apotek-konsesjonæren og apotekeren, også i de situasjoner hvor apotekeren midlertidig fraværende over en lengre periode. Dersom fraværet overstiger 3 måneder, foreslås det en meldeplikt, slik at tilsynsmyndighetene har den nødvendige oversikt over hvilke apotekere som reelt ikke fungerer som apotekere, og hvor apoteket av den grunn kan være under særlig oppsyn.

Departementet foreslår videre at § 3-7 regulerer situasjoner der apoteker er fraværende ut over 1 måned. Dagens kompetansekrav til godkjenning av apotekbestyrer i § 4-2 foreslås ivaretatt ved at kompetansekrav inntas i § 3-7. Det foreslås at den som skal overta driftsansvar ved apotekers fravær etter § 3-7 enten skal ha rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller inneha autorisasjon som reseptfarmasøyt. Vedkommende skal ha tilstrekkelig apotekpraksis til å overta driftsansvaret. Det anses ikke som hensiktsmessig å presisere nærmere hva som skal til for å inneha "tilstrekkelig apotekpraksis". Kravet til praksis vil avhenge av apotekvirksomhetens omfang og vikariatets varighet. Dersom apoteker er fraværende under 1 måned, reguleres situasjonen av apotekforskriften § 16. Krav til stedfortreder etter § 16 er at denne omfattes av apotekets farmasøytiske personale etter apotekloven § 4-1, jf. punkt 2.4.1.

Det følger av dagens § 4-2 at det midlertidige driftsansvaret kan vare opptil 12 måneder, men med en mulighet for forlengelse i særlige tilfeller etter godkjenning fra

myndighetene. Dette prinsippet foreslås ivaretatt gjennom å tidsbegrense vikariatet til 12 måneder, men med muligheter for å få godkjenning for forlengelse i særlige tilfeller.

2.3.6 Overtakelse av driftskonsesjon mv. (al. § 3-8)

Ved apotekers oppsigelse, avskjed eller plutselige bortgang kan det i mange tilfeller være vanskelig å få tilsatt en apoteker på 3 måneder, slik kravet er i dag, jf. apotekloven § 3-8. Tidsbegrensningen foreslås derfor utvidet til 6 måneder. Det er i dag et krav om ansettelse i det aktuelle apoteket i minst ett år for den som skal overta rettighetene og pliktene etter konsesjonen. Denne bestemmelsen vil kunne utelukke personer med gode faglige kvalifikasjoner. Departementet foreslår at denne bestemmelsen oppheves. Kompetansekrav ivaretas gjennom henvisningen fra § 3-8 til § 3-7, slik at de samme krav gjelder for overtakelse av driftskonsesjon etter § 3-8 som for den som overtar driftsansvar ved apotekers fravær etter § 3-7.

2.4 Apotekets personale (al. kap. 4 og af. kap. 4)

2.4.1 Apotekets faglige personale (al. § 4-1)

Apotekloven § 4-1 definerer i dag apotekets farmasøytiske personale ut fra utdanning. Departementet foreslår å endre dette, slik at det er rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt etter helsepersonelloven, som skal ligge til grunn for hva som utgjør apotekets farmasøytiske personale. Helsepersonelloven med forskrifter regulerer adgangen og plikten til å gi autorisasjon og lisens som provisorfarmasøyt og reseptarfarmasøyt. Dessuten gir forskrift 8. oktober 2008 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land kapittel 4 bestemmelser om rett til midlertidig tjenesteyting for de samme yrkesgruppene.

Videre foreslås det å presisere at apotekets tekniske personale er de som har rett til å utøve yrke som apotektekniker etter helsepersonelloven. Den reelle endringen blir at ufaglært personale som ikke har skaffet seg autorisasjon som apotektekniker i kraft av arbeidserfaring, ikke regnes som faglig personale. Apotek må være oppmerksom på at den foreslåtte endringen i enkelte tilfelle kan få betydning for personalkravet i apotekloven § 4-3.

Departementet foreslår at apotekloven § 4-1 endres i tråd med det som angis over. Som følge av dette blir apotekforskriften § 20 overflødig og foreslås opphevet.

2.4.2 Godkjenning av apotekbestyrer (al. § 4-2)

Departementet foreslår at apotekloven § 4-2 oppheves. Det vises til omtale under punkt 2.3.4 og 2.3.5.

2.4.3 Personalkrav (al. § 4-3)

Apotekloven stiller krav til at apoteket skal ha minst en person tilhørende apotekets farmasøytiske personale tilstede i hele åpningstiden. Denne regelen utelukker ordninger hvor apoteket stenger kun for ekspedisjon av reseptmedisin, og vier resten

av åpningstiden til reseptfrie medikamenter og annet. Slike forretningskonsepter vil i realiteten tilsvare salg av reseptfrie legemidler utenom apotek, ettersom det er reseptekspedisjonen med den tilhørende faglige kompetanse som definerer apotek som faghandel.

I forbindelse med arbeidet i referansegruppen ble det fremmet forslag om å tillate at apotek skal kunne fungere som en form for avansert medisinsalg på de tider hvor farmasøyt ikke er tilstede, altså at dagens § 3-2 annet ledd oppheves.

Departementet mener dagens krav om at det alltid skal være farmasøytisk personale tilstede i apotekets åpningstid er viktig for å ivareta apotekets status som faghandel. Brukerne av apotek skal alltid kunne stole på at de kan få ekspedert sine resepter når de oppsøker et åpent apotek. Departementet ønsker derfor å opprettholde personalkravet i al. § 4-3.

2.5 Grunnkrav til apotekvirksomhet (al. kap. 5 og af. kap. 4)

2.5.1 Lokaler, innredning og utstyr (al. § 5-1 og af. §§ 21-24)

Apotekloven § 5-1 og forskriften §§ 21-24 inneholder bestemmelser om apotekets lokaler og inventar. Det foreslås ingen endringer i loven. Dagens forskriftsbestemmelser er svært detaljerte. Det foreslås derfor en betydelig forenkling, uten at dette innebærer vesentlig materielle endringer. Behovet for en presisering av lovens funksjonskrav vil bli ivaretatt gjennom at Legemiddelverket utarbeider retningslinjer/veiledere, og i forbindelse med godkjenning av apotekanlegg. Departementet foreslår å forenkle regelverket ved å fjerne en rekke forskriftsfestede krav til apotekets lokaler og inventar.

2.5.2 Apotekets åpningstider (al. § 5-2 og af. § 25)

Apotekloven § 5-2, jf. forskriften § 25, inneholder bestemmelser om minste åpningstid for apotek. Etter forskriften skal apotek holde åpent alle hverdager (mandag-lørdag) og minimum 35 timer per uke. Legemiddelverket har adgang til å gi individuelle dispensasjoner fra bestemmelsene. I praksis har det vist seg at apotekeiere har interesse av å holde åpent utover det minstekrav som i dag er forskriftsfestet, og det har vært registrert en generell tendens i retning av lengre åpningstider.

I dag har en del apotek fått innvilget unntak fra kravet til å ha åpent på lørdager. Videre mottar Legemiddelverket relativt mange søknader om dispensasjon fra åpningstidsbestemmelsene i forbindelse med høytider, og etter departementets vurdering brukes det uforholdsmessig store ressurser på behandling av slike søknader.

Departementet foreslår at detaljkrav til åpningstider i apotekloven § 5-2 jf. apotekforskriften § 25 fjernes. Det foreslås å beholde forskriftshjemmelen til å bestemme minimumsåpningstider som en sikkerhetsventil, dersom det skulle vise seg at en deregulering skulle medføre utilsiktede konsekvenser. Det vises for øvrig til loven § 2-8 første ledd bokstav d, som gir Legemiddelverket anledning til å sette vilkår om

særlige åpningstider for apotekkonsesjonen. Det opprettholdes en meldeplikt for apotek til tilsynsmyndigheten og lokal helsetjeneste om apotekets åpningstider.

Apotekloven inneholder en hjemmel til å fastsette lukningstider (maksimal åpningstid) for apotek. Etter loven kan det imidlertid ikke fastsettes at apotek skal holdes lukket mellom kl. 6.00 og 24.00 på hverdager. Åpningstidsloven, som regulerte åpningstider for utsalgssteder som selger varer fra til forbruker fra fast utsalgssted, er opphevet siden apotekloven ble vedtatt. Etter departementets vurdering er det ikke behov for å regulere lukningstider, og det foreslås derfor å oppheve denne bestemmelsen for hverdager. Lov om helligdager og helligdagsfred § 5 bestemmer at det er forbudt å selge varer til forbrukere fra faste utsalgssteder på helligdager. Det er ikke gjort eksplisitt unntak for apotek i lovteksten, men det er i forarbeidene presisert at regulering i spesiallov går foran forbudet i § 5:

”Dersom enkelte utsalgssteder eller varegrupper er regulerte i eller i medhald av spesiallover, vil likevel disse gå framfor lova her. Eksempel på dette er sal av apotekvarer og alkoholholdige drikkar.”

Det finnes i dag en del søndagsåpne apotek i de største norske byene, normalt etter at Legemiddelverket har satt dette som vilkår for apotekkonsesjonen etter apotekloven § 2-8. Samfunnet har en interesse i at publikum får best mulig tilgang til legemidler, og den enkeltes behov for legemidler kan oppstå akutt og kan dermed ikke planlegges. Det er usikkert om det i dag er rettslig adgang til søndagsåpne apotek, dersom dette ikke er satt som vilkår i apotekkonsesjonen eller fylkesmannen har gitt dispensasjon fra helligdagsfredloven. Departementet foreslår derfor at det i apotekloven § 5-2 første ledd presiseres adgang til søndagsåpne apotek, gjennom et nytt annet punktum. I annet ledd beholdes det en hjemmel for i forskrift å begrense denne retten. Det kan eventuelt vurderes om lov om helligdager og helligdagsfred § 5 bør endres for å presisere at apotek er unntatt fra forbudet om søndagsåpent.

2.5.3 Dokumentasjon av reseptekspedisjon (al. ny § 5-5b)

Etter helsepersonelloven §§ 39 og 40 har enhver som yter helsehjelp, plikt til å nedtegne relevante og nødvendige opplysninger pasienten og helsehjelpen mv. i en journal for den enkelte pasient. Forskrift om pasientjournal presiserer innholdet i journalføringsplikten, men forskriften gjelder ikke for personell i apotek som yter helsehjelp.

Det stilles i dag krav til oppbevaring av visse resepter og plikt til midlertidig å oppbevare reseptdata for å kunne overføre reseptopplysninger til det nasjonale reseptregisteret. I praksis lagrer alle apotek informasjon om ekspederte resepter i apotekets datasystem (FarmaPro), men dette har så langt ikke vært en lovpålagt plikt.

Det er flere grunner til at apotek bør kunne dokumentere ekspedisjonsarbeidet:

- Kvalitetssikring av reseptkontroll og pasientveiledning.
- Mulighet for i ettertid å kunne spore hva som ble ekspedert.

- Bruk av ekspedisjonsdata i forbindelse med tilsyn med rekvirenter.

På denne bakgrunn foreslås det å innta en ny bestemmelse i apotekloven § 5-5b om dokumentasjon av reseptekspedisjon. Departementet legger til grunn at dokumentasjonsplikten kan ivaretas gjennom eksisterende datasystemer. Plikten omfatter all ekspedisjon av resept og rekvisisjon, herunder institusjonsleveranser og utlevering av legemidler til dyr. Dokumentasjonsplikten vil dermed være videre enn det som etter helsepersonelloven defineres som helsehjelp.

Det foreslås å fastsette en hjemmel for departementet til å forskriftsfeste nærmere bestemmelser om dokumentasjonspliktens innhold og krav til oppbevaringstider. Vi inviterer høringsinstansene til å komme med innspill til dette.

2.5.4 Nedlegging av apotek (al. ny § 5-8)

Apoteklovens utgangspunkt er at apoteker har ansvar så lenge apoteket er i drift. Loven presiserer ikke ansvar i forbindelse med nedlegging av apotek. Siden apotekloven trådte i kraft, har det vært en betydelig økning i antallet apotek i landet, og det foreligger relativt beskjeden erfaring med nedleggingssituasjoner. Legemiddelverket har likevel erfart at det er behov for et visst fagansvar etter nedlegging av apotek. Det gjelder for eksempel håndtering av legemiddellagre, uavhentede resepter og annen pasientinformasjon og andre forhold som apoteker har ansvar for i den løpende drift av apoteket. I forbindelse med nedlegging av apotek kan arbeidsforholdet til apoteker allerede være opphørt, slik at ansvar for nedleggingen ikke kan pålegges apoteker. Etter departementets vurdering vil derfor ansvar i forbindelse med nedlegging av apotek måtte legges på apotekets eier. Det foreslås derfor en ny § 5-8 i apotekloven som formaliserer apotekeiers ansvar for en forsvarlig nedlegging av apotek. Det vil være nødvendig med farmasøytisk kompetanse for å oppfylle forsvarlighetskravet. Dersom arbeidsforholdet til apotekeren er avsluttet, må apotekeier sørge for farmasifaglig kompetanse på annen måte.

2.5.5 Internkontroll (al. § 5-6 og af. §§ 34-37)

Apotekene er pålagt plikt til internkontroll i apotekloven § 5-6. Internkontrollplikten er utdypet i apotekforskriften §§ 34-37. Apotekloven § 5-6 angir ikke særskilt hvilket lovverk som skal omfattes av internkontrollplikten, men dette er nærmere angitt i apotekforskriften § 34 hvor virkeområdet er definert som apotek- og helselovgivningen. Dette inkluderer for eksempel viktig lovverk som legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr i tillegg til relevant helselovgivning. For å fjerne eventuell tvil om hvilke myndighetskrav som kan og skal omfattes av apoteklovens internkontrollkrav, foreslås det å presisere hjemmelen til å forskriftsfeste dette.

Internkontrollbestemmelsene i apotekforskriften ble utformet med utgangspunkt i daværende utkast til internkontroll for helsetjenesten. I ettertid fikk denne internkontrollforskriften et annet innhold. Den vesentlige forskjellen består i at internkontrollkravet medfører at helse- og sosialtjenesten ikke bare skal "måle seg" mot myndighetskrav, men også aktivt undersøke om kundene (pasientene) er fornøyde, og

innrette driften etter pasientens ønsker og behov. I prosessen med å utarbeide forslag til endringer i apoteklovgivningen har Legemiddelverket ikke mottatt innspill med forslag til endringer i dagens regulering. Legemiddelverket har likevel utarbeidet et alternativt forslag til internkontrollforskrift med utgangspunkt i tilsvarende forskrift for helse- og sosialtjenesten. Forslaget følger til slutt i vedlagte utkast til endringer i apotekforskriften.

Departementet ber om høringsinstansenes synspunkter på om gjeldende §§ 34-37 bør erstattes med det alternative utkastet.

2.5.6 Plikt til å lagerføre legemidler (af. ny § 27a)

Departementet foreslår en ny § 27a i forskriften, som presiserer plikten til å lagerføre billigste alternativ av legemidler som er oppført på byttelisten. Denne bestemmelsen er relevant for legemidler som ikke er omfattet av trinnprissystemet. Forslaget er en presisering av gjeldende rett, fordi apotekets lagerplikt uansett vil følge av en fortolkning av apotekloven § 6-4 jf. § 5-4.

2.5.7 Kontroll med legemidler forbundet med risiko for misbruk mv. (af. §§ 23 og 30-33)

Apotekforskriften §§ 30-33 regulerer kontroll med narkotika og psykotrope stoffer. Bakgrunnen for bestemmelsene er ønske om kontroll med legemidler som er forbundet med risiko for misbruk, avhengighet og ulovlig bruk. Med samme begrunnelse er det i forskriften § 23 fastsatt særlige krav til oppbevaring av legemidler i reseptgruppe A og B. Narkotika og psykotrope stoffer vil alltid være plassert i reseptgruppe A eller B, jf. legemiddelforskriften § 8-3. Det kan imidlertid også være andre legemidler enn narkotiske og psykotrope stoffer som er forbundet med betydelig misbruksfare mv. Legemidlets reseptstatus er etter departementets vurdering en egnet måte for å spesifisere hvilke legemidler som må underlegges særskilt kontroll. Det er imidlertid bare legemidler med markedsføringstillatelse i Norge som har fått fastsatt reseptgruppe. Bestemmelsene om kontroll og oppbevaring må gjelde også for legemidler uten markedsføringstillatelse, når de etter sitt innhold og bruksområde tilsvarer legemidler i reseptgruppe A og B. Departementet foreslår derfor å endre forskriften §§ 23, 30 og 33, slik at de legemidlene som skal underlegges særskilt kontroll etter disse bestemmelsene, defineres som "legemidler i reseptgruppe A og B, samt tilsvarende legemidler uten markedsføringstillatelse".

2.6 Salg og markedsføring fra apotek (al. kap. 6 og af. kap. 5)

2.6.1 Forsendelse av legemidler (al. § 6-1)

Apotekloven § 6-1 bestemmer at levering av legemidler ved forsendelse bare kan skje hvis det er tillatt i forskrift. Apotekforskriften § 41 tillater at apotek sender legemidler til forbrukere bosatt i apotekets naturlige geografiske kundeområde.

Departementet foreslår å speilvende gjeldende prinsipper for forsendelse ved at dagens lovbestemmelse erstattes av en forskriftshjemmel til å begrense forsendelsesadgangen. Samtidig fastsettes forskriftsbestemmelser som innebærer at apotek ikke kan sende

reseptpliktige legemidler utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde. Dette innebærer at begrensningene på forsendelse av reseptfrie legemidler fra apotek fjernes, jf. St.meld. nr. 18 (2004-2005) kapittel 10.2. Samtidig opprettholdes det generelle forbudet mot forsendelse av reseptpliktige legemidler til kunder utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde.

Departementet tar i dette høringsnotatet ikke stilling til om det skal åpnes for økt forsendelse av reseptpliktige legemidler, jf. St.meld. nr. 18 (2004-2005) kapittel 10.3. Departementet har imidlertid gitt Legemiddelverket i oppdrag å kartlegge ulike modeller for utvidet adgang til forsendelse av legemidler utover apotekets nærområde. En del av dette oppdraget er å utrede økonomiske konsekvenser for apotekene, herunder distriktsapotek, av eventuelt å åpne for økt forsendelse. Legemiddelverket er dessuten gitt i oppdrag å vurdere hvilke kvalitetskrav som må stilles ved forsendelse av legemidler.

Apotekforskriften § 41 annet ledd gir hjemmel for at sykehusapotek kan sende legemidler til tidligere pasienter ved sykehuset og til andre pasienter når hensynet til pasienten tilsier det. Denne bestemmelsen er ment å sikre tilgangen til legemidler som kan være spesielt vanskelige å fremskaffe. Departementet ser ikke grunn til at regelverket skal forskjellsbehandle sykehusapotek og andre apotek med hensyn til adgangen til forsendelse. Det finnes private apotek som har spesialisert seg på å tilvirke enkelte legemidler, for eksempel insulin i ikke-standardiserte styrker, der behovet for forsendelse utenfor apotekets nærområde er tilstede. En slik praksis er hensiktsmessig av hensyn til legemidlets kvalitet, rask levering og reduserte kostnader. Departementet foreslår derfor å erstatte dagens § 41 annet ledd med en bestemmelse som åpner for forsendelse av legemidler som ikke er markedsført fra alle apotek når hensynet til pasienten tilsier det.

2.6.2 Forbud mot passiv og indirekte markedsføring (al. § 6-11)

Apotekloven tillater aktiv reklame for legemidler, men forbyr indirekte og passiv markedsføring som kan fremme tilfeldig kjøp av legemidler. Dette har vært en av de mest kontroversielle bestemmelsene i apotekloven, og det har vært stilt spørsmål ved forbudets begrunnelse og rekkevidde. Siden apotekloven trådte i kraft, er det ikke avdekket aktiviteter i apotek som Legemiddelverket har vurdert til å være i strid med forbudet. Dersom formålet er å hindre impuls kjøp av legemidler, burde aktiv reklame for legemidler også være forbudt. I apotekforskriften § 46 slås det fast at apotekeren skal påse at all medisinsk informasjon som gjøres tilgjengelig for publikum, overholder de krav til legemiddelreklame som settes i legemiddeloven. I lys av dette ser ikke departementet behov for at apotek skal være underlagt et særskilt reklameforbud for legemidler.

Legemiddelverket mener bestemmelsene i apotekloven § 6-5 (om krav til legemiddelinformasjon) og helsepersonellovens forsvarlighetskrav ivaretar hensynet til at apotek kunder ikke påvirkes til tilfeldig legemiddelkjøp i strid med målsettingen om riktig legemiddelbruk. Indirekte markedsføring av legemidler som er i strid med kravet

i § 6-5 er følgelig forbudt. På denne bakgrunn foreslår departementet at apotekloven § 6-11 endres slik at forbudet mot indirekte og passiv markedsføring fjernes.

2.6.3 Forbud mot å reklamere for legemiddelpriser (al. 6-12)

Apotekloven § 6-12 første ledd bestemmer at apotek kan markedsføre sine varer, tjenester, rabatter og leveringsbetingelser med de begrensningene som er gitt i lov og forskrifter. Det fremgår av merknadene til apoteklovens § 6-12 første ledd at bestemmelsen skal tolkes antitetisk, slik at markedsføring av priser er forbudt. Samtidig følger det av forskrift om prisopplysning for varer at apotek har en plikt til å opplyse om pris slik at kundene har en reell mulighet til å sammenlikne priser. Av den grunn åpner apotekforskriften for at apotek på en nøktern måte kan oppgi sine priser i selvvalgshyller, prislister og i utstillinger (apotekforskriften § 49). Hovedbegrunnelsen bak reklame- og markedsføringsbegrensningene for apotek er å redusere mulighetene for at slik aktivitet skal fremme tilfeldig legemiddelkjøp, impuls kjøp eller "hamstring". Etter departementets vurdering er det vanskelig å begrunne et fortsatt forbud mot markedsføring av prisen samtidig som (kortvarige)rabatter tillates markedsført. Prisopplysning er dessuten en forutsetning for at kundene skal kunne velge billigste apotek. En oppmyking i retten til å markedsføre priser vil dermed kunne legge til rette for en økt priskonkurranse på legemidler mellom ulike apotek, og mellom apotek og andre utslagssteder for legemidler (LUA). Departementet foreslår å endre § 6-12 slik at apotek kan markedsføre sine priser.

2.6.4 Reklamasjoner og varslingsplikt ved feil og mangler (al. § 6-9)

Loven § 6-9 regulerer apotekets plikt til å nedtegne og følge opp reklamasjoner på legemidler. Ordlyden i § 6-9 begrenser apotekets plikt til situasjoner der legemidlet er utlevert til kunde. Kravet bør imidlertid gjelde alle feil og mangler ved legemidler apoteket blir kjent med, uavhengig av om det er apotekpersonalet eller kunden som oppdager mangelen. Departementet foreslår et nytt annet ledd i § 6-9 som ivaretar dette.

2.7 Tilvirkning av legemidler i apotek (al. kap. 7)

2.7.1 Rett til tilvirkning (al. § 7-1)

Apotekloven § 7-1 regulerer rett til tilvirkning av legemidler, og bestemmer at slik produksjon krever en særskilt tilvirkertillatelse.

Etter dagens lov gis tilvirkertillatelse både til apotekkonsejonær og apoteker. Konsekvensen av dette er at det må søkes om ny tilvirkertillatelse ved skifte av apoteker. Etter departementets vurdering er dette en unødvendig ordning, og det foreslås derfor en endring i § 7-1 første ledd, slik at tilvirkertillatelsen kun gis til apotekkonsejonæren. Apoteker vil likevel ha en plikt til å påse at apotekets tilvirkning er i henhold til myndighetskravene og om nødvendig å ta stilling til om apoteket kan oppfylle kraven i tillatelsen. Som en følge av forslaget om at tilvirkertillatelsen ikke skal knyttes til driftskonsejoneren, må også bestemmelsene om tilvirkertillatelse i loven kap. 3 (§§ 3-4 siste ledd og 3-9 siste ledd) oppheves.

Etter ordlyden i § 7-1 er adgangen til å gi tilvirkertillatelse begrenset til apotek. Det er imidlertid lang og fast praksis for å tillate produksjon av legemidler etter bestemmelsene i apoteklovgivningen (apoteklov og tilvirkningsforskrift), fra andre enn apotek. Eksempler på slike produsenter er Norsk Medisinaldepot, NAF-Laboratoriene, Nycomed, Eterfabrikken og Apotekproduksjon AS. Departementet foreslår at denne praksisen formaliseres i loven § 7-1.

§ 7-1 annet ledd omhandler apotekets produksjon av andre varer enn legemidler. Bestemmelsen sier at *et apotek med tilvirkertillatelse har rett til å tilvirke legemidler og andre varer som naturlig og hensiktsmessig lar seg forene med apotekets legemiddeltilvirkning, så langt dette følger av tilvirkertillatelsen*. Denne ordlyd kan forstås slik at apotekloven gir en særlig rettighet til å produsere andre varer enn legemidler. Hensikten med bestemmelsen er imidlertid kun å åpne for at tilvirkning av andre varer kan skje i apotekets ”legemiddelproduksjonsavdeling”. Apotek må selvsagt forholde seg til eventuelt regelverk, herunder krav til særskilte tillatelse, som gjelder for produksjon av den aktuelle varen. Departementet foreslår en endring i § 7-1 annet i tråd med dette.

2.7.2 Salg av apotektilvirkede legemidler (al. § 7-3)

Dersom tilvirkertillatelsen ikke gir særskilt hjemmel for noe annet, kan egentilvirkede legemidler etter dagens ordlyd kun selges i eget apotek, og ikke selges via andre apotek. Det foreligger imidlertid fast og langvarig praksis, både etter tidligere og gjeldende apoteklov, for at de apotektilvirkede legemidlene kan selges til kunder i alle apotek driftskonsesjonæren har driftsansvar for, det vil si hoved- og filialapotek. Departementet foreslår endring i loven § 7-3 første ledd for å formalisere retten til salg av egentilvirkede legemidler i filialapotek. Retten til salg følger altså driftskonsesjonen, ikke apotekeren som person. Dersom det åpnes for at en person samtidig og som midlertidig løsning kan inneha to driftskonsesjoner (se forslag til endring av § 3-2), gjelder salgsretten bare den driftskonsesjonen som omfatter apoteket med tilvirkertillatelse.

Loven § 7-3 annet ledd omhandler resepturleieproduksjon, det vil si legemidler som produseres til en enkelt kunde etter resept, i ett apotek på oppdrag fra et annet apotek. Etter dagens lov plikter mottagende apotek å påse at leieprodusent oppfyller tilvirkningsstandarder. Etter departementets vurdering er dette en unødvendig bestemmelse, siden det kreves særskilt tilvirkertillatelse fra legemiddelmyndighetene for resepturleieproduksjon. Det foreslås derfor at § 7-3 annet ledd annet punktum oppheves.

Loven § 7-3 tredje ledd pålegger de som tilvirker legemidler til lager for salg til andre apotek og grossister (serviceproduksjon), en leveringsplikt til apotek og grossist for de legemidler som omfattes av tillatelsen. Bestemmelsen er utformet med utgangspunkt i hvordan markedet fungerte ved overgang til ny apoteklov. Serviceproduksjonsordningen var en bransjeløsning hvor enkelte apotek og andre aktører påtok seg en

nasjonal oppgave med å forsyne markedet med hyppig etterspurte apotekfremstilte legemidler. Produksjonsoppgavene ble fordelt mellom aktørene, og det var ikke lagt opp til noen konkurranse mellom produsentene. Systemet innebærer ikke at noen produsenter har enerett på produksjon; flere produsenter kan konkurrere om å levere samme legemiddel, men alle vil ha samme leveringsplikt. Departementet foreslår at loven endres for å gi muligheter for mer fleksible løsninger for serviceproduksjon og salg, slik at en aktør kan inngå leveringsavtaler for legemidler tilvirket for lager, uten at dette utløser en generell leveringsplikt. Det vil kunne åpne for at aktører som primært driver resepturleieproduksjon, vil kunne lagerprodusere enkelte av de legemidler som har stor etterspørsel, selv om produsenten ikke har kapasitet eller ønske om å oppfylle kravet til full leveringsplikt. Departementet legger til grunn at markedet normalt vil finne egnede løsninger som ivaretar apotekenes leveringsplikt på en effektiv måte, men myndighetene må ha mulighet for å ivareta hensynet til nasjonal forsyning av viktige legemidler. Dette ivaretas ved å ha en hjemmel til å stille vilkår om leveringsplikt i forbindelse med tillatelse til salg av lagerproduksjon etter § 7-3 tredje ledd, eller eventuelt i forbindelse med apotekkonsesjon (se forslag til tilføyelse i loven § 2-8). Lovgivningen skal legge til rette for god kvalitet og tilgjengelighet av viktige apotekfremstilte legemidler, noe som kan ivaretas gjennom nasjonale løsninger. Samtidig bør regelverket åpne for fleksibilitet og konkurranse på området, blant annet for å fremme effektiv produksjon. Etter departementets vurdering balanserer forslaget til lovendring disse to hensyn på en god måte.

2.8 Tilsyn med apotek og apotekeier (al. kap. 8)

Departementet er tilsynsmyndighet etter apotekloven, men oppgaven er delegert til Statens legemiddelverk. Så langt har det apotekfaglige tilsynet med apotek vært begrenset til inspeksjoner i apoteket. Med dagens apotekstruktur fattes mange faglige avgjørelser av apotekenes eiere (apotekkjedene), jf. loven § 3-6 annet ledd.

Departementet foreslår å formalisere tilsynsmyndighetens rett til stedlig tilsyn med apotekkonsesjonær og dennes plikt til medvirkning ved en presisering i § 8-2 første ledd. Videre foreslås det å presisere at pålegg om retting etter loven § 8-3 også kan rettes mot apotekkonsesjonær.

Loven § 8-4 fastslår at tilsynsmyndigheten kan gi advarsel ved mangelfull eller uforsvarlig drift. Advarsel skal rettes både til apotekkonsesjonær og apoteker, jf. § 8-4 annet ledd. Denne ordningen ble bl.a. begrunnet med at begge parter (både apotekkonsesjonær og apoteker) på denne måten oppnår partsrettigheter etter forvaltningsloven. Det kan imidlertid forekomme tilfeller der det er uhensiktsmessig eller umulig å ilegge både apotekkonsesjonær og apoteker advarsel. Kritikkverdige forhold kan begås på kjedenivå, uten at den enkelte apoteker har noen innflytelse over aktiviteten. I slike tilfeller vil det ikke være hensiktsmessig å gi et stort antall apotekeiere partsrettigheter i en sak som er rettet mot en apotekeier. Dette kan for eksempel gjelde kjedestyrte markedsføringsaktiviteter. Videre kan det være aktuelt å gi advarsel i forbindelse med kritikkverdige forhold under nedleggelse av apotek, jf.

forslag til ny § 5-8, uten at det foreligger driftskonsesjon. Departementet foreslår derfor at apotekloven åpner for at det unntaksvis kan gis advarsel til kun apotekkonsesjonær.

2.9 Klagebehandling (al. § 9-1)

Loven § 9-1 gir hjemmel for at Statens helsepersonellnemnd (Apotekklagenemnda) skal være klageinstans for nærmere bestemte vedtak etter apotekloven. Bakgrunnen for bestemmelsen er at en rekke av de vedtak som fattes i medhold av loven, egner seg best for klagebehandling i et organ med særlig innsikt i helsefaglige spørsmål, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-99) s. 158. Det gjelder vedtak for driftskonsesjon, godkjenning av filialapotekbestyrer (som foreslås opphevet), tilvirkertillatelser og tilsyn/sanksjoner. I dagens lov har imidlertid også mer apotekpolitiske avgjørelser blitt behandlet i apotekklagenemnda. I praksis har dette dreiet seg om klager på vedtak etter apotekloven § 3-4 første ledd i forbindelse med søknad om status som filialapotek. Tilsvarende vil kunne gjelde vedtak om advarsel eller tvangsmulkt for brudd på bestemmelser i loven kapittel 2. På denne bakgrunn foreslår departementet at apotekklagenemnda gis adgang til å beslutte at den ikke skal være klageinstans i saker som ikke gjelder apotek- eller helsefaglige problemstillinger. Klagebehandlingen vil da følge de generelle bestemmelsene i forvaltningsloven, slik at departementet vil behandle klagen over Legemiddelverkets vedtak i disse sakene.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser

Etter departementets vurdering er de samlede økonomiske og administrative konsekvensene av forslagene til lov- og forskriftsendringer beskjedne.

Mange av endringene er av teknisk karakter eller presisering av regelverket i tråd med gjeldende forvaltningspraksis. Det er forelått å formalisere en del plikter for apotek, blant annet krav til dokumentasjon av reseptekspedisjon (punkt 2.5.3) og krav i forbindelse med nedlegging av apotek (punkt 2.5.4). Dette er krav som i hovedsak etterleveres i dag, og vil etter departementets syn ikke medføre betydelige kostnader for apotek.

Den foreslåtte oppmykingen av krav til dokumentasjon i forbindelse med søknad om eierkonsesjon vil medføre redusert ressursbehov for både søker (apotekeier) og tilsynsmyndighet. Forslaget om å fjerne krav til godkjenning av apotekbestyrer (punkt 2.4.2) og endringer i åpningstidsbestemmelsene (punkt 2.5.2) innebærer mindre byråkrati og reduserte kostnader for apotek og tilsynsmyndighet. En ordning hvor Statens legemiddelverk kan legge til grunn SAFHs jevngodhetsvurdering av en utdannelse fra utlandet (punkt 2.3.1), vil være både tids- og ressursbesparende.

Forslaget om endring av apotekforskriften § 12 innebærer at enkelte apotek vil kunne få fritak fra eller refusjon av søknadsgebyr. Departementet legger til grunn at dette vil gjelde et lite mindretall av konsesjonssøkerne, og at det dermed vil innebære beskjedne konsekvenser for statens inntekter.