

Besl. O. nr. 70

Jf. Innst. O. nr. 52 (1999-2000) og Ot.prp. nr. 29 (1998-1999)

År 2000 den 28. mars holdtes Odelsting, hvor da ble gjort slikt

vedtak til lov

om apotek (apotekloven)

Kap. 1. Alminnelige bestemmelser

§ 1-1. Formål

Denne lov har til formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og til god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester som har god kvalitet og rimelig pris.

§ 1-2. Virkeområde

Loven gjelder apotek.

Forsvarets apotek kommer ikke inn under denne loven, med mindre noe annet fastsettes av Kongen. Kongen kan gi forskrift om deres virksomhet.

Kongen kan bestemme at visse apotek eid og drevet av staten skal unntas fra enkelte bestemmelser i denne loven.

Kongen gir forskrift om lovens anvendelse på Svalbard og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forhold.

§ 1-3. Definisjoner

I denne lov menes med:

- a) apotek: salgs- og tilvirkningssted for legemidler til sluttbruker, som er fysisk tilgjengelig for publikum;
- b) hovedapotek: det apotek hvor driftskonsesjonæren har den stedlige ledelsen når driftskonsesjonen også omfatter filialapotek;
- c) filialapotek: apotek under stedlig ledelse av en apotekbestyrer, men under samme apotekkonsesjon og driftskonsesjon som et hovedapotek;
- d) sykehusapotek: apotek i samlokalisering med offentlig sykehus eller privat sykehus som inngår i offentlige helseplaner, som har legemiddelforsyning til sykehuset som sin primær oppgave;
- e) medisinsalg: separat utleveringssted for legemidler som er underlagt et bestemt apotek;
- f) apoteker: person med driftskonsesjon til apotek etter § 3-2;

- g) apotekbestyrer: person med godkjenning som apotekbestyrer etter § 4-2;
- h) legemiddel: stoffer, droger eller preparater som nevnt i legemiddeloven § 2 første ledd jf. forskrift gitt i medhold av legemiddeloven § 2 annet ledd;
- i) tilvirkning: fremstilling, pakking, ompakking, etikettering, ometikettering og frigivelse av legemidler samt de nødvendige kontroller i forbindelse med disse aktivitetene;
- j) resept: rekvirering av legemidler til bruk for bestemte personer eller dyr fra person med rekvireringsrett;
- k) rekvisisjon: rekvirering av legemidler fra person med rekvireringsrett på annen måte enn ved resept;
- l) ekspedisjon: farmasøytisk kontroll og istandgjøring av legemiddel i henhold til resept eller rekvisisjon.

§ 1-4. Krav om konsesjon

For å eie og drive apotek kreves offentlig godkjenning i form av konsesjon til eierskap til apoteket etter kap. 2 (apotekkonsesjon) og konsesjon til drift av apoteket etter kap. 3 (driftskonsesjon).

§ 1-5. Bruk av kjennetegn

Apotek skal betegne seg utad med ordet apotek. Sykehusapotek kan betegne seg utad som sykehusapotek. Apotekets egennavn skal være godkjent av departementet, som kan nekte spesielle navn brukt.

Ordet apotek og sammensetninger som inneholder dette ordet, må ikke brukes som betegnelse for noen virksomhet som ikke er offentlig godkjent apotek etter loven. Slike ord må heller ikke brukes som betegnelse på og reklame for produkter som ikke omfattes av apotekenes forhandlingsplikt.

Tittelen apoteker må ikke brukes av noen som ikke er apoteker etter denne loven. Det samme gjelder tittelen apotekbestyrer. Kommersiell bruk av ordsam-

mensetninger som inneholder disse titlene er ikke tillatt.

§ 1-6. Erstatningsansvar

Apotekets eier er ansvarlig for person- og tingskade som følge av at legemidlet ved utleveringen til kunden er:

- påført feil eller mangler i apoteket
- merket i strid med gjeldende bestemmelser for merking i apotek
- utlevert i strid med resept. Utlevering i samsvar med § 6-6 annet ledd anses ikke som utlevering i strid med resept.

For øvrig gjelder alminnelige erstatningsregler.

Til sikkerhet for erstatningsansvar etter denne paragraf skal apoteket være ansvarsforsikret. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om ansvarsforsikring av apotek.

Kap. 2. Konsesjon til eierskap til apotek

§ 2-1. Konsesjonsmyndighet

Konsesjon til eierskap til apotek (apotekkonsesjon) gis av departementet.

§ 2-2. Apotekkonsesjon til privat søker

Med de begrensninger som følger av § 2-3, har en privat søker rett til apotekkonsesjon hvis følgende krav er oppfylt:

- Søker må ved politiattest dokumentere hederlig vandel. Er søkeren en juridisk person, gjelder vandelkravet foretakets daglige leder og medlemmene av styret. For ansvarlige selskaper uten styre gjelder kravet alle selskapsdeltakerne.
- Søker må ha handelsrett i samsvar med lov 6. juni 1980 nr. 21 om handelsvirksomhet §§ 2-1 til 2-4.
- Søker må dokumentere økonomisk evne til å drive faglig forsvarlig, i samsvar med krav til apotekvirksomhet fastsatt i lov og forskrift, herunder økonomisk evne til å tilby nødvendige ikkelønnsomme farmasøytiske tjenester.
- Søker må dokumentere evne til hurtig og sikker levering av legemidler som må fremstilles i det enkelte tilfellet etter resept.
- Søker må dokumentere 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. Kravet kan dokumenteres i fellesskap med annet eller andre nærliggende apotek med samme eier, eller i forpliktende samarbeid.

Departementet kan i forskrift fastsette regler som begrenser retten til konsesjon etter denne paragraf dersom konkurransepolitiske hensyn tilsier det.

Departementet kan i forskrift fastsette regler som begrenser retten til konsesjon etter denne paragraf dersom hensynet til en geografisk forsvarlig fordeling

av farmasøytisk personell tilsier det. Slike regler kan ikke begrense erververens rett til apotekkonsesjon ved erverv av et eksisterende apotek og eierens rett til ny konsesjon for eksisterende apotek ved omdannelse av eierform.

§ 2-3. Private søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon

Apotekkonsesjon etter § 2-2 kan ikke gis dersom:

- Søkeren har rekvireringsrett for legemidler, er industriell tilvirker av legemidler eller er tilknyttet slik tilvirker eller foretak som tar syke i behandling. Det samme gjelder dersom søkeren har slike nærstående, med mindre departementet gjør unntak i det enkelte tilfellet.
- Søker er et foretak som tar syke i behandling eller et industriforetak som tilvirker legemidler. Det samme gjelder dersom søkeren er et foretak som ledes av person med rekvireringsrett for legemidler. Med mindre departementet gjør unntak i det enkelte tilfellet, gjelder kravet foretakets daglige leder, medlemmene av styret og deres nærstående, samt alle selskapsdeltakerne og deres nærstående hvis foretaket er et ansvarlig selskap.
- Søker er et foretak som eies med 10 prosent eller mer av person med rekvireringsrett for legemidler eller av person som tilvirker legemidler eller er tilknyttet slik virksomhet eller er nærstående til noen av disse. Grensen gjelder tilsvarende for samarbeidende grupper av slike personer.
- Søker er datterselskap i konsern med morselskap som er tilvirker av legemidler eller tar syke i behandling, eller datterselskap i konsern med morselskap som eies med 33 prosent eller mer av tilvirker eller tilvirkere av legemidler eller av foretak som tar syke i behandling.

Hvis søkerne tidligere har hatt apotekkonsesjon som er kalt tilbake etter § 2-13, kan ny konsesjon gis bare hvis departementet finner det ubetenkelig. Tilsvarende gjelder hvis søkeren eller hans representanter eller eiere med bestemmende innflytelse, har hatt bestemmende innflytelse over apotekkonsesjonær som har mistet konsesjonen på grunn av tilbakekall eller bortfall.

§ 2-4. Apotekkonsesjon til kommuner og fylkeskommuner

I særlige tilfeller kan apotekkonsesjon gis til kommuner og fylkeskommuner, og til foretak som eies helt av en kommune eller fylkeskommune.

§ 2-5. Apotekkonsesjon til sykehusapotek

Apotekkonsesjon til sykehusapotek kan gis til staten og fylkeskommuner og til foretak som eies helt av stat eller fylkeskommune.

I særlige tilfeller kan konsesjon til sykehusapotek også gis til privat søker som oppfyller kravene i § 2-2 jf. § 2-3.

§ 2-6. Kommunal høring m.v.

Før konsesjon gis skal kommunen der apoteket skal ligge gis anledning til å uttale seg.

Kommunen skal ta opp spørsmålet om opprettelse av apotek med departementet hvis kommunens behov for apotek tjenester ikke er dekket.

§ 2-7. Apotekkonsesjonens omfang

En apotekkonsesjon omfatter et bestemt apotek i et bestemt geografisk område.

Apotekkonsesjonen kan ellers inneholde:

- Tillatelse til etablering av medisinsalg på et bestemt sted kan gis hvis departementet anser det nødvendig for å sikre en forsvarlig legemiddelforsyning. Tillatelse til å ha medisinsalg kan kalles tilbake med 6 måneders varsel, og skal kalles tilbake hvis det etableres et apotek på stedet.
- Tilvirkertillatelse etter § 7-1 og tillatelse etter § 7-3 tredje ledd til salg til apotek og grossist av legemidler som er tilvirket til lager.

§ 2-8. Vilkår for apotekkonsesjon

Det kan settes vilkår for apotekkonsesjonen når det finnes påkrevd av hensyn til de mål loven skal fremme, herunder vilkår om:

- samarbeid med den lokale helsetjenesten
- utføring av farmasøytisk tilsyn i den lokale helsetjenesten
- utføring av helsetjenester som står i nær sammenheng med utlevering og bruk av legemidler
- sikring av tilgjengeligheten til legemidler gjennom særlige åpningstider eller funksjon som vaktapotek
- sikring av legemiddelforsyningen gjennom opprettelse og drift av apotek eller medisinsalg i område uten apotektilbud, eller gjennom overtakelse av apotek eller medisinsalg i område som står i fare for å miste apotektilbudet.

I stedet for naturaloppfyllelse av vilkår som er pålagt etter første ledd, kan departementet godkjenne at vilkåret blir oppfylt gjennom tilbud om økonomisk kompensasjon til andre apotek i området som er pålagt det samme vilkåret.

Vilkår som nevnt i første ledd kan settes også etter at konsesjonen er gitt.

§ 2-9. Rettsvirkninger av apotekkonsesjon

Apotekkonsesjon innebærer rett og plikt til å etablere og drive apotek, medisinsalg og tilvirkning av legemidler som angitt i konsesjonen, jf. § 2-7 og § 2-8.

Rettsvirkningene faller bort hvis driften av apoteket ikke er i gang 12 måneder etter at konsesjonen er gitt og ny frist ikke er satt.

§ 2-10. Opplysningsplikt og særlige meldeplikter

Apotekkonsesjonæren skal gi departementet melding om vesentlige endringer av de opplysninger som ligger til grunn for konsesjonsvedtaket, herunder i disse tilfellene:

- Det skal gis melding straks hvis 10 prosent eller mer av juridisk person som har apotekkonsesjon, har skiftet eier de siste 12 månedene.
- Ved avvikling og avhending av apoteket til ny eier skal det gis melding straks beslutningen om avvikling eller avhending er tatt.
- Ved slik flytting av apoteket som ikke utløser plikt til å søke om konsesjon på nytt, skal det gis melding senest 3 måneder før flyttingen.

§ 2-11. Overtakelse av apotekkonsesjon m.v.

Apotekkonsesjon kan ikke overdras.

Ved konsesjonærens død og konkurs og ved overdragelse av apoteket faller konsesjonen bort. Døds- eller konkursboet kan ved melding til departementet likevel overta rettighetene og pliktene etter apotekkonsesjonen for en periode på inntil 6 måneder. Perioden kan forlenges etter søknad.

§ 2-12. Avkall på apotekkonsesjon

Apotekkonsesjonæren kan gi avkall på konsesjonen og på tillatelser gitt i tilknytning til konsesjonen. Ved avkall faller konsesjonen eller tillatelsen bort 3 uker etter at avkallet er gitt, bortsett fra ved vedtak etter annet ledd, hvor bortfallet inntreer først ved utløpet av avviklingsperioden.

Departementet kan forlenge rettsvirkningene etter konsesjonen eller tillatelsene i inntil 12 måneder etter at konsesjonæren har gitt avkall på den. Slikt vedtak må treffes senest 3 uker etter at avkallet er gitt. Departementet svarer for økonomisk tap som driften har påført konsesjonæren i avviklingsperioden.

§ 2-13. Tilbakekall og endring av apotekkonsesjon

Departementet kan kalle tilbake apotekkonsesjonen hvis vilkårene etter § 2-2 jf. § 2-3 ikke lenger foreligger.

Apotekkonsesjonen kan også kalles tilbake:

- ved mislighold av vilkår som er satt etter § 2-8
- ved mislighold av innrapporteringsplikter som tillegges apotekkonsesjonæren ifølge lov, forskrift eller vedtak
- ved mangelfull medvirkning under tilsyn, jf. § 8-2
- ved stenging av apoteket etter § 8-5 eller ved annet driftsopphør som eieren svarer for
- ved avkall på driftskonsesjonen, hvis avkallet er begrunnet i uforsvarlige rammevilkår for driften
- ved mangelfull oppfyllelse i apoteket av krav til kvalitet og sikkerhet som følger av lov, forskrift eller vedtak eller av god apotek- eller tilvirkningspraksis.

Hvis tilbakekallsgrunnen i første og annet ledd bare gjelder medisinsalg eller apotekets tilvirkning av legemidler, kan tilbakekallet begrenses til å gjelde denne delen av apotekkonsesjonen.

Apotekkonsesjon kan også kalles tilbake hvis det gjør seg gjeldende forhold ved apotekkonsesjonæren som må antas å gjøre vedkommende uskikket til å eie eller utøve eierrådighet i apotek. Ved rettskraftig dom om bortfall av rett til å eie apotek skal konsesjonen tilbakekalles.

§ 2-14. Forskrifter

Departementet kan gi nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av reglene i dette kapittel.

Kap. 3. Konsesjon til drift av apotek

§ 3-1. Konsesjonsmyndighet

Konsesjon til drift av apotek (driftskonsesjon) gis av departementet.

§ 3-2. Rett til driftskonsesjon

Søker har rett til driftskonsesjon til et bestemt apotek hvis følgende krav er oppfylt:

- Søker har norsk eksamen cand. pharm eller tilsvarende universitetsutdanning fra EØS-området eller som er godkjent av departementet.
- Søker har minst 2 års farmasøytisk praksis etter eksamen.
- Søker har offentlig autorisasjon som farmasøyt.
- Søker har hederlig vandel i henhold til politiattest.
- Søker skal være daglig leder for apoteket.
- Søker ikke er uskikket til å drive apotek.

Samme person kan ikke ha mer enn én driftskonsesjon på samme tid.

§ 3-3. Krav til apotekvirksomheten

Før driftskonsesjonen gis må apotekkonsesjonæren godtgjøre at apoteket fyller de krav som gjelder for apotekvirksomheten.

§ 3-4. Driftskonsesjonens omfang

I tillegg til hovedapoteket kan det gis tillatelse til drift av inntil tre filialapotek, som hver skal være under stedlig ledelse av en apotekbestyrer godkjent etter § 4-2, hvis apotekkonsesjonæren godtgjør at:

- Person med kvalifikasjoner som nevnt i § 3-2 første ledd ikke lar seg ansette som apoteker av årsaker som ikke kan lastes apotekkonsesjonæren.
- Apoteket tilbyr apotektenester som stedets befolkning ikke kan skaffe seg på annen måte uten urimelig kostnad eller ulempe. I særlige tilfeller kan dette kravet fravikes.

Kravene i første ledd bokstav a og b gjelder ikke hvis apoteket på søknadstidspunktet er i drift som filialapotek med en godkjent apotekbestyrer. I dette tilfellet bør tillatelsen tidsbegrenses til varigheten av apotekbestyrerens arbeidsforhold.

Driftskonsesjonen kan ellers inneholde tillatelse til drift av medisinsalg, hvis slikt utsalg følger apotekkonsesjonen, og tilvirkertillatelse etter § 7-1.

§ 3-5. Vilkår for driftskonsesjon

Det kan settes slike vilkår for driftskonsesjon som anses nødvendig for at apotekeren skal kunne utøve sin daglige ledelse av apotekets virksomhet forsvarlig. Slike vilkår kan settes også etter at konsesjonen er gitt.

§ 3-6. Forholdet mellom konsesjonærene

Apotekeren skal sørge for at virksomheten til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis.

Apotekeren skal følge apotekkonsesjonærens retningslinjer og pålegg i sin daglige ledelse av apoteket så langt de faglige krav som gjelder for virksomheten ikke er til hinder for det. Om et pålegg eller en retningslinje er i strid med faglige krav for apoteket, avgjøres i tvilstilfelle av departementet.

Saker som etter virksomhetens forhold er av uvanlig art eller av stor betydning, skal apotekeren forelegge apotekkonsesjonæren for avgjørelse, med mindre saken ikke kan utsettes uten betydelig ulempe for apoteket eller kunden.

Saker om ansettelse, oppsigelse, suspensjon, avskjed og forflytting av apotekets personale avgjøres alltid av apotekkonsesjonæren etter innstilling fra apotekeren, med mindre beslutningsmyndigheten i slike saker fullt ut er lagt til apotekeren.

§ 3-7. Driftskonsesjonsansvaret ved lengre fravær

Ved sykdom, permisjon og annet midlertidig fravær over 3 måneder skal apotekkonsesjonæren sørge for at virksomhetens daglige ledelse overlates til en apotekbestyrer som er godkjent etter § 4-2.

§ 3-8. Overtakelse av driftskonsesjon m.v.

Driftskonsesjon kan ikke overdras.

Ved konsesjonærens fylte 70 år, død, oppsigelse og avskjed faller konsesjonen bort. Rettighetene og pliktene etter konsesjonen kan ved melding til departementet likevel overføres for en periode på inntil 3 måneder til annen person som fyller vilkårene i § 3-2 eller til en person som fyller kravene i § 4-2 og som har vært ansatt i apoteket i minst ett år.

§ 3-9. Tilbakekall og endring av driftskonsesjon

Departementet kan endelig eller midlertidig kalle tilbake driftskonsesjonen hvis kravene for å ha den etter § 3-2 første ledd ikke lenger foreligger.

Det samme gjelder:

- ved mislighold av vilkår som er satt etter § 3-5
- ved mislighold av innrapporteringsplikter som tillegges apotekeren ifølge lov, forskrift eller vedtak

- c) ved mangelfull medvirkning under tilsyn, jf. § 8-2
- d) ved uforsvarlig personlig utøvelse av rettigheter og plikter som apoteker.

Hvis tilbakekallsgrunnen bare gjelder filialapotek, medisinutsalg eller tilvirkertillatelse, kan tilbakekallet begrenses til å gjelde denne delen av driftskonsesjonen.

§ 3-10. Samtidig bortfall av apotek- og driftskonsesjon

Ved avkall, tilbakekall og bortfall av apotekkonsesjonen faller driftskonsesjonen bort samtidig som apotekkonsesjonen.

§ 3-11. Forskrifter

Departementet kan gi nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av reglene i dette kapittel.

Kap. 4. Apotekets personale

§ 4-1. Apotekets faglige personale

Apotekets farmasøytiske personale er de ansatte med eksamen som nevnt i § 3-2 første ledd, norsk reseptarutdanning eller annen farmasøytisk utdanning som er godkjent av departementet.

Apotekets tekniske personale er de som er ansatt som teknikere.

§ 4-2. Godkjenning av apotekbestyrer

Departementet kan godkjenne en søker som apotekbestyrer til et bestemt apotek hvis følgende krav er oppfylt:

- a) Søker har utdanning som nevnt i § 4-1 første ledd.
- b) Søker har farmasøytisk praksis.
- c) Søker har offentlig autorisasjon som farmasøyt.
- d) Søker har hederlig vandel i henhold til politiattest.

Det kan settes vilkår for godkjenningen hvis det anses nødvendig for at apotekbestyreren skal kunne utøve sin oppgave forsvarlig. Slike vilkår kan settes også etter at godkjenning er gitt.

Hvis søkeren skal vikariere for apotekeren, kan det gis midlertidig godkjenning for inntil 12 måneder. I særlige tilfeller kan perioden forlenges.

§ 4-3. Personalkrav

Apoteket skal ha et faglig personale som i antall og kompetanse er tilstrekkelig til å sikre god kvalitet på og sikkerhet ved apotekets oppbevaring, tilvirkning, ekspedisjon og utlevering av legemidler. Apotekonsesjonæren skal medvirke til nødvendig videre- og etterutdanning.

Minst en person tilhørende apotekets farmasøytiske personale skal være til stede i hele åpningstiden.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om personalkrav i apotek og om apotekonsesjonærens medvirkning til videre- og etterutdanning.

§ 4-4. Ekspedisjon og håndtering av legemidler

Bare apotekets farmasøytiske personale har rett til selvstendig å ekspedere legemidler etter resept og rekvisisjon som etter gjeldende utleveringsbestemmelser skal være undergitt farmasøytisk kontroll.

All håndtering av legemidler skal foregå under tilsyn av apotekets farmasøytiske personale. Det skal påses at gjeldende bestemmelser blir fulgt og at arbeidet for øvrig blir utført faglig forsvarlig.

§ 4-5. Samarbeid med helsepersonell

Dersom kundens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen i apotek skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert helsepersonell.

§ 4-6. Praktisk opplæring i praksisapotek

Elever ved teknikerutdanningen i videregående skole, reseptar- og farmasistudentene samt farmasøyter med utenlandsk utdanning som skal ta norsk tilleggsprøve, har rett til praktisk opplæring i apotek som departementet har godkjent som praksisapotek.

Departementet fastsetter hvilke apotek som er praksisapotek og som plikter å motta elever og studenter til praktisk opplæring. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om opplæringens lengde og innhold.

Kap. 5. Grunnkrav til apotekvirksomhet

§ 5-1. Lokaler, innredning og utstyr

Apotekets lokaler skal være utformet, innredet og utstyrt godt nok til å ivareta god kvalitet og høy sikkerhet i apotekets oppbevaring, tilvirkning, ekspedisjon og utlevering av legemidler. Lokalenes utforming, innredning og utstyr skal være tilpasset den faglige og tekniske utviklingen.

Apotekets publikumssone skal være entydig avgrenset og egnet til å ivareta publikums behov for diskresjon. Apotekonsesjonæren har adgang til de deler av apoteket som ikke er publikumssone etter tillatelse fra apotekeren eller apotekbestyreren.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om apotekets lokaler, innredning og utstyr og om sikring av lokalene m.v. samt regler om varsling og godkjenning ved ombygging av lokalene.

§ 5-2. Åpnings- og lukningstider

Apoteket skal være åpent for ekspedisjon og utlevering av legemidler til publikum innenfor sine åpningstider. Apotekets åpningstider skal meldes til tilsynsmyndigheten.

Departementet kan ved forskrift bestemme minst åpningstider for apotek, og kan også fastsette lukningstider. I forskriften kan det ikke bestemmes at apotek skal holdes lukket mellom kl. 06.00 og kl. 24.00 på hverdager.

§ 5-3. *Forhandlingsplikt*

Apoteket har plikt til å forhandle:

- a) alle legemidler som er tillatt solgt her i landet
- b) vanlig medisinsk utstyr som benyttes av forbrukere.

Departementet kan gi forskrift som fastsetter nærmere hvilke artikler eller varegrupper som omfattes av første ledd. Departementet kan også gi bestemmelser som innskrenker og utvider forhandlingsplikten.

§ 5-4. *Vareleveranser, varelager og leveringsgrad*

Apoteket skal ha rutiner for tilførsel av varer som sikrer rask levering til lager av varer som omfattes av forhandlingsplikten. Apotekets legemidler kan bare leveres fra godkjent grossist eller fra annen virksomhet som har departementets tillatelse til å selge legemidler til apotek. Apotek med samme apotekkonsepsjonær kan levere legemidler til hverandre, med mindre departementet bestemmer noe annet i forskrift.

Den alminnelige lagerbeholdningen skal stå i forhold til arten og omfanget av apotekets omsetning. Apoteket skal alltid ha beholdning av forhandlingspliktige varer som jevnlig rekvireres eller etterspørres av leger, tannleger, veterinærer og annet helsepersonell på stedet.

Apoteket skal registrere etterspørsel og utlevering av legemidler ved apoteket, slik at leveringsgraden går fram.

Departementet kan gi forskrift om hvilke varer et apotek alltid skal ha på lager og stille minstekrav til leveringsgrad for legemidler. Det kan også gis bestemmelser om apotekenes plikter ved mottak av legemidler fra leverandør og om adgangen for apotek til å levere legemidler til hverandre.

§ 5-5. *Regnskap og annen virksomhetsregistrering*

Apoteket skal ha eget budsjett og regnskap. Regnskapet skal føres ordentlig og fullstendig i henhold til den regnskapsplikt som gjelder for virksomheten.

Departementet kan ved forskrift gi nærmere bestemmelser om regnskapsplikten og kan fastsette de tillegg til regnskapsplikten som finnes påkrevd. Apoteket kan også pålegges å føre andre oppgaver over sin virksomhet enn de som følger av regnskapsplikten.

Regnskapet og andre opplysninger som apoteket plikter å registrere, skal gjøres tilgjengelig for departementet. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om hvordan apoteket skal oppbevare opplysningene og gjøre dem tilgjengelige.

§ 5-6. *Internkontroll*

Apoteket skal etablere internkontroll for virksomheten og må kunne dokumentere at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om internkontroll i apotek.

§ 5-7. *Formidling av offentlig informasjon*

Apoteket plikter å bistå i formidlingen av offentlig informasjon om legemidler, medisinsk utstyr og lignende.

Kap. 6. Salg og markedsføring fra apotek

§ 6-1. *Leveringsrett for apotekets varer m.v.*

Apoteket har med de begrensninger som følger av lov og forskrift rett til å levere forhandlingspliktige varer og yte de tjenester som følger av forhandlingsplikten. Apotek kan også levere og yte andre varer og tjenester hvis det naturlig og hensiktsmessig lar seg forene med apotekets salg av forhandlingspliktige varer. Departementet kan likevel gi forskrift som innskrenker adgangen til å selge varer og varegrupper som ikke omfattes av forhandlingsplikten, og kan gi bestemmelser som innskrenker adgangen til å yte andre tjenester enn farmasøytiske tjenester.

Levering av legemidler ved forsendelser kan bare skje hvis det er tillatt i forskrift. Departementet kan gi forskrift om hvilke legemidler som kan leveres ved forsendelser og kan begrense personkretsen for slike forsendelseskjøp.

Departementet kan ved forskrift og i det enkelte tilfellet helt eller delvis unnta sykehusapotek fra leveringsrett for forhandlingspliktige varer til andre kunder enn sykehuset og sykehusets ansatte og brukere.

§ 6-2. *Leveringsplikt for forhandlingspliktige varer m.v.*

Apotek skal så snart som mulig levere varer og yte tjenester som etterspørres og som omfattes eller følger av forhandlingsplikten.

Apotek har ikke adgang til å levere når utlevering innebærer brudd på gjeldende utleveringsbestemmelser og det ikke er adgang til å gjøre unntak. Det samme gjelder når:

- a) reseptpliktig legemiddel kreves utlevert på grunnlag av mangelfull resept og vilkårene for nøddepedisjon etter gjeldende utleveringsbestemmelser ikke foreligger
- b) legemidlet etterspørres av person som i henhold til melding fra myndighetene ikke skal utleveres bestemte legemidler eller
- c) apoteket har grunn til å tro at legemidlet kan misbrukes eller utgjøre en fare hvis det utleveres.

Leveringsplikten gjelder selv om betaling ikke medfølger og sikkerhet ikke stilles, hvis apoteket på resepten eller på annen måte er underrettet av behandlende lege eller tannlege om at legemidlet behøves straks.

§ 6-3. *Levering av legemidler fra medisinsalg*

Legemidler kan leveres fra medisinsalg i den utstrekning det er bestemt i forskrift. Departementet gir forskrift om hvilke legemidler dette gjelder, og kan gi

nærmere regler for medisinsalg med krav til lokaler, personale, bestyrelse, utlevering m.v.

§ 6-4. *Prisopplysningsplikt*

Hvis flere forhandlingspliktige legemidler er likeverdige, skal apoteket informere kunden om billigste alternativ, med mindre prisforskjellen er ubetydelig. Likeverdige reseptpliktige legemidler er legemidler som er byttbare etter § 6-6 annet ledd.

§ 6-5. *Legemiddelinformasjon*

All legemiddelinformasjon gitt i, fra og på vegne av apotek til kunder, helsepersonell og publikum ellers skal ivareta hensynet til forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk. Det er forbudt å utforme, gi og på annen måte formidle informasjon om legemidler som kan bidra til misbruk, feilbruk eller overforbruk.

§ 6-6. *Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon*

Legemidler skal utleveres nøyaktig etter resept og rekvisisjon.

Apoteket kan uten hinder av første ledd bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel og med parallellimportert legemiddel hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare. Slikt bytte kan ikke skje i strid med rekvirentens eller kundens uttrykkelige ønske. Apoteket skal meddele rekvirenten om at slikt bytte er foretatt.

Ved utlevering mot resept skal apoteket bidra til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig.

§ 6-7. *Utlevering av legemidler uten resept*

Ved salg til publikum av legemidler som kan utleveres uten resept, skal apoteket bidra til at kunden får nødvendig informasjon om legemidlet, herunder kontrollere at:

- legemidlet er forsynt med tilstrekkelige opplysninger om bruk, oppbevaring og holdbarhet
- kunden har tilstrekkelige opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig og
- kunden er opplyst om mulige skadelige effekter.

§ 6-8. *Utleveringsbestemmelser*

Departementet gir forskrift med nærmere bestemmelser om utlevering av legemidler fra apotek.

§ 6-9. *Reklamasjoner og varslingsplikt ved feil og kvalitetsmangler*

Apoteket skal føre oversikt over alle reklamasjoner på legemidler som apoteket har utlevert. Reklamasjonen skal straks undersøkes, og nødvendige skritt skal foretas:

- Ved feil og kvalitetsmangler på videresolgte preparater skal melding gis til legemidlets tilvirker eller importør.

- Hvis det kan antas at bruken av et apotektilvirket legemiddel kan føre eller har ført til helseskade, skal tilsynsmyndigheten straks varsles, og nødvendige skritt for å avverge eller begrense skaden skal tas.

§ 6-10. *Returmedisin*

Apotek plikter i forbrukerkjøp å ta i retur legemidler for kassasjon uten kostnad for kunden.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om mottak, oppbevaring og kassasjon av returmedisin.

§ 6-11. *Passiv og indirekte markedsføring i apotek*

Apotekets eksponering av varer overfor publikum skal domineres av varer som hører inn under apotekets forhandlingsplikt. Tilsvarende gjelder ved annen markedsføring av apotekets varer og tjenester hvor passive eller indirekte virkemidler brukes.

Passive eller indirekte markedsføringstiltak som tar sikte på å fremme tilfeldige kjøp av legemidler, er forbudt.

§ 6-12. *Aktiv markedsføring av apotek*

Apoteket kan med de begrensninger som er gitt i lov og forskrifter, markedsføre sine varer, tjenester, rabatter og leveringsbetingelser.

Bare varer som omfattes av forhandlingsplikten, kan markedsføres generelt som varer som fås på apotek. Andre varer kan bare knyttes til apotek sammen med angivelse av hvilket eller hvilke apotek som forhandler varen.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om markedsføring av apoteks varer og tjenester, herunder bestemmelser som innskrenker adgangen til markedsføring etter denne paragraf.

Kap. 7. Tilvirkning av legemidler i apotek

§ 7-1. *Rett til tilvirkning*

Departementet kan gi tilvirkertillatelse til apotek-konsesjonær og apoteker som fyller vilkårene for slik tillatelse. Departementet gir forskrift med nærmere bestemmelser om hvilke krav som må være oppfylt for å få tilvirkertillatelse.

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.

Departementet kan uten hinder av annet ledd forby tilvirkning eller lagring av visse legemidler og varer i apotek.

§ 7-2. *Tilvirkningsstandard*

Tilvirkning av legemidler i apotek skal være forsvarlig og i samsvar med god tilvirkningspraksis.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om kvalitets- og sikkerhetskrav ved tilvirkning av legemidler i apotek.

§ 7-3. Salg av apotektilvirkede legemidler

Apotek har rett til å selge egentilvirkede legemidler til sluttbruker i eget apotek.

Legemidler som er tilvirket etter den enkelte resept kan selges til eller gjennom andre apotek av apotek som har tilvirkertillatelse som leieprodusent for resepturproduksjon. Mottagende apotek plikter å påse at leieprodusenten oppfylder gjeldende tilvirkingsstandarder. Hvis annet ikke følger av avtalen mellom apotekene, svarer leieprodusenten for legemidlets sammensetning, holdbarhet, emballasje og for leveringen til mottagende apotek.

Legemidler som er tilvirket til lager kan bare selges til andre apotek og til grossist på grunnlag av særskilt tillatelse fra departementet. Tillatelsen kan gis for et begrenset tidsrom og på nærmere vilkår, som kan endres etter at tillatelsen er gitt. Apotek med tillatelse til salg av lagerproduksjon etter dette ledd har leveringsplikt til apotek og grossist for de legemidler som omfattes av tillatelsen.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om salg, herunder om bestilling, mottak og levering, av apotektilvirkede legemidler.

Kap. 8. Tilsyn med apotek

§ 8-1. Tilsynsmyndighet

Statens helsetilsyn er tilsynsmyndighet og fører tilsyn med at krav til apotekvirksomhet i lov og forskrifter er oppfylt.

§ 8-2. Plikt til medvirkning

Den som er gjenstand for tilsyn, plikter å sørge for at tilsynsmyndigheten har uhindret tilgang til virksomheten.

Tilsynsmyndigheten kan pålegge apotekkonsesjonæren, apotekeren og apotekbestyrer, eller representanter for disse, å være til stede under tilsynet.

Tilsynsmyndigheten skal ha tilgang til nødvendig dokumentasjon og kan vederlagsfritt ta ut legemidler og andre varer til nærmere undersøkelse og kontroll.

§ 8-3. Pålegg om retting

Hvis apoteket ikke oppfyller krav til virksomheten fastsatt i lov og forskrifter, kan tilsynsmyndigheten gi pålegg om retting innen en fastsatt frist.

§ 8-4. Advarsel

Ved mangelfull eller uforsvarlig drift kan tilsynsmyndigheten gi advarsel, selv om forholdet er rettet på eller har vært av forbigående karakter.

Beslutning om advarsel regnes som enkeltvedtak og rettes både til apotekkonsesjonæren og til apotekeren.

§ 8-5. Stenging

Tilsynsmyndigheten kan stenge apotek og medisinsalg hvis det ikke foreligger slik konsesjon eller tillatelse som loven påbyr, eller hvis virksomheten kan medføre vesentlig fare for helse og sikkerhet. Ved stenging kan det kreves at lokalene forsegles.

Tilsynsmyndigheten kan om nødvendig kreve bistand fra politiet for å gjennomføre stenging og forsegling.

Kap. 9. Administrative bestemmelser og straff

§ 9-1. Klageinstans i visse saker

Kongen kan fastsette at Statens helsepersonellnemnd skal være klageinstans for vedtak etter kap. 3, 4, 7, 8 og 9 som er fattet av underordnet organ i kraft av loven eller etter delegasjon fra departementet.

I slike saker kaller nemnda seg Apotekklagenemnda. For øvrig gjelder §§ 69 og 70 i lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) om nemndas organisering og virksomhet.

§ 9-2. Gebyrer

Departementet kan gi forskrifter om gebyr for behandling av søknad om apotekkonsesjon etter kap. 2 og driftskonsesjon etter kap. 3.

§ 9-3. Apotekavgift

Apotek skal hvert år betale en apotekavgift. Avgiften fastsettes årlig av Stortinget og brukes etter Stortingets bestemmelse. Departementet kan etter nærmere regler helt eller delvis ettergi apotekavgift til apotek som søker om det.

Ved inndrivelse av apotekavgiften får de regler som gjelder for formues- og inntektsskatten til staten, tilsvarende anvendelse. Apotekavgift er tvangsgrunnlag for utlegg.

Departementet gir nærmere bestemmelser om beregning, oppkreving og ettergivelse av apotekavgift.

§ 9-4. Tvangsmulkt

For å sikre at plikter etter § 5-5 samt pålegg gitt etter § 8-3 oppfylles, kan tilsynsmyndigheten bestemme at apoteket skal betale en løpende tvangsmulkt for hver dag som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfylling av forholdet, inntil de er oppfylt. Vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 9-5. Straff

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av §§ 1-4, 1-5, 2-10, 3-7, 5-5, 6-5 annet punktum, 6-9, 6-11, 6-12, 7-2 første ledd og 8-2, straffes med bøter eller fengsel inntil 6 måneder. Overtredelse regnes som forseelse.

Kap. 10. Ikraftttredelse. Overgangsregler

§ 10-1. Ikraftttredelse

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.

Fra samme tid oppheves lov 21. juni 1963 nr. 17 om drift av apotek m.v.

§ 10-2. Eldre forskrifter

Forskrifter gitt i medhold av lov 21. juni 1963 nr. 17 om drift av apotek m.v. gjelder også etter at loven her har trådt i kraft.

§ 10-3. Eldre bevillinger

Bevillingshavere til apotek som var lovlig etablert som selvstendig apotek ved denne lovens ikraftttredelse, gis uten ny søknadsbehandling apotekkonsesjon og driftskonsesjon på de vilkår som er knyttet til bevillingen. Tilsvarende gjelder for medisinsalg og for tilvirkertillatelse gitt i tilknytning til bevillingen. For bevilling gitt til kommune, fylkeskommune og stat skal driftskonsesjonen anses å ligge hos den tilsatte apotekeren.

Bevillingshavere til apotek som var lovlig etablert som filialapotek ved denne lovens ikraftttredelse, gis uten ny søknadsbehandling apotekkonsesjon på de vilkår som er knyttet til bevillingen. Den tilsatte bestyrer skal anses som driftskonsesjonær for filialapoteket og ha tittelen apoteker dersom vilkårene i § 3-2 første ledd er oppfylt. Hvis filialapotekets bestyrer ikke oppfyller vilkårene for egen driftskonsesjon, skal filialapoteket anses å ligge under driftskonsesjonen til den apoteker som ved lovens ikraftttredelse var bevillingshaver til filialapoteket, og bestyreren skal ha tittelen apotekbestyrer og anses godkjent etter § 4-2.

§ 10-4. Eldre apotek og medisinsalg

Apotek og medisinsalg som var lovlig etablert ved lovens ikraftttredelse, må innen 6 måneder etter at loven har trådt i kraft oppfylle alle krav til virksomheten som er fastsatt i eller i medhold av loven.

§ 10-5. Endringer i andre lover

Med virkning fra lovens ikraftttredelse gjøres følgende endringer i andre lover:

1. Lov 6. juni 1980 nr. 21 om handelsvirksomhet:

§ 1-2 første ledd skal lyde:

Loven gjelder ikke apotekenes virksomhet etter lov av nr. om apotek og lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler og offentlig godkjente laboratoriers eller institutters virksomhet i samsvar med *legemiddeloven* §§ 14 og 15.

2. Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen:

Lovens tittel skal lyde:

Lov om legemidler m.v. (*legemiddeloven*).

§ 12 tredje ledd skal lyde:

For apotek følger godkjenningen av *særskilt tilvirkertillatelse gitt i medhold av apotekloven*.

§ 15 tredje ledd skal lyde:

Grossister kan likevel utlevere legemidler til *profesjonelle sluttbrukere som sykehus, lege- og tannlegekontorer, offentlige og offentlig godkjente helseinstitusjoner, laboratorier, vitenskapelige institusjoner og andre lignende institusjoner eller bedrifter, etter nærmere bestemmelser av departementet*.

§ 15 fjerde ledd skal lyde:

Grossister kan også utlevere legemidler som skal anvendes til dyr, til profesjonelle sluttbrukere etter nærmere bestemmelser som gis av departementet.

§ 16 annet ledd skal lyde:

Detaljomsättning av legemidler må, med de unntak som er fastsatt i eller i medhold av denne lov, bare forestås av apotek og *medisinsalg underlagt et apotek*.

§ 17 skal lyde:

Leger, tannleger og veterinærer kan av departementet gis tillatelse til å levere legemidler, forbindelsessaker og andre sykepleieartikler mot betaling når adgangen til apotek er tungvint. Legemidlene skal være anskaffet fra apoteket i ferdig tilberedt stand.

Selv om tillatelse som nevnt i første ledd ikke er gitt, kan lege, tannlege og veterinær kreve dekket utlegg til legemidler som er brukt under behandlingen av en pasient eller et dyr, eller som er utlevert til bruk inntil midlene kan skaffes fra apotek.

På steder hvor det er vanskelig adgang til apotek eller lege, kan fylkeslegen gi tillatelse til at en offentlig godkjent sykepleier har et mindre forråd av legemidler m.v. til bruk i påkommende tilfelle. I særlige tilfeller kan fylkeslegen gi slik tillatelse til andre enn offentlig godkjent sykepleier. Det er ikke adgang til å beregne noen fortjeneste ved utlevering fra slikt forråd. Varene skal leveres fra et bestemt apotek, som påtar seg å føre nødvendig tilsyn.

Departementet kan gi nærmere regler om levering av legemidler m.v. i henhold til denne paragraf, derunder om hvilken pris eller fortjeneste som kan beregnes for levering etter første ledd.

Ny § 25b i kap. IX skal lyde:

Rett for helsepersonell og dyrehelsepersonell til å rekvirere reseptpliktige legemidler følger av særskilt lov. Departementet kan i forskrift bestemme at andre grupper kan få begrenset rett til å rekvirere reseptpliktige legemidler.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om rekvirering av legemidler, herunder om utforming og utfylling av resept og rekvisisjonsblankett.

Jorunn Ringstad

president

Det kan også bestemmes at bestemte legemidler helt eller delvis skal unntas fra rekvireringsretten.

§ 26 annet ledd skal lyde:

I forskriftene kan fastsettes alminnelige innskrenkninger i legers, tannlegers og veterinærers adgang til å rekvirere sprit, brennevin og vin til medisinsk bruk.

Olav Gunnar Ballo

sekretær