



Besl. O. nr. 151

(2008–2009)

Odelstingsbeslutning nr. 151

Jf. Innst. O. nr. 133 (2008–2009) og Ot.prp. nr. 91 (2008–2009)

År 2009 den 15. juni holdtes Odelsting, hvor da ble gjort slikt

vedtak til lov

om endringer i apotekloven

I

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek gjøres følgende endringer:

§ 1-3 første ledd bokstav a, b og c skal lyde:

- apotek: salgssted for legemidler til sluttbruker *hvor det gis legemiddelfaglig veiledning*, som er fysisk tilgjengelig for publikum;
- hovedapotek: det apotek hvor *apotekeren* har den stedlige ledelsen når driftskonsesjonen også omfatter filialapotek;
- filialapotek: *apotek under* samme apotekkonsesjon og driftskonsesjon som et hovedapotek;

§ 1-3 første ledd bokstav g oppheves. Nåværende bokstav h, i, j, k og l blir g, h, i, j og k.

§ 1-5 tredje ledd skal lyde:

Tittelen apoteker må ikke brukes av noen som ikke er apoteker etter denne *loven*. *Kommersiell* bruk av ordsammensetninger som inneholder *denne tittelen*, er ikke tillatt.

§ 1-6 skal lyde:

§ 1-6 Erstatningsansvar

For pasientskader gjelder reglene i pasientskadeloven.

Apotekenes ansvar ved tilvirkning av legemidler reguleres i produktansvarsloven kapittel 3.

For øvrig gjelder alminnelige erstatningsregler.

I § 2-2 skal overskriften lyde:

Apotekkonsesjon

§ 2-2 første ledd første punktum skal lyde:

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

§ 2-2 første ledd bokstav a og c oppheves. Nåværende bokstav b og d blir ny bokstav a og b.

I § 2-3 skal overskriften lyde:

Søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon

§ 2-5 skal lyde:

§ 2-5 Apotekkonsesjon til sykehusapotek

Apotekkonsesjon til sykehusapotek kan gis til staten, *kommuner*, fylkeskommuner og til foretak som eies helt av stat, *kommune* eller fylkeskommune. *Konsesjon til sykehusapotek kan også gis til privat søker.*

Søkere må oppfylle kravene i § 2-2 jf. § 2-3 første ledd bokstav a, b og d.

§ 2-6 oppheves.

§ 2-7 annet ledd bokstav a skal lyde:

- Tillatelse til etablering av medisinsalg *i områder uten apotek*. Tillatelse til å ha medisinsalg kan kalles tilbake med 6 måneders varsel, og skal kalles tilbake hvis det etableres et apotek på stedet.

§ 2-8 første ledd bokstav b skal lyde:

- b) utføring av farmasøytisk kvalitetskontroll i den lokale helsetjenesten

§ 2-8 første ledd bokstav e skal lyde:

- e) 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

§ 2-8 første ledd ny bokstav f og g skal lyde:

- f) medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap
g) tilvirkning og leveringsplikt av viktige legemidler av hensyn til den nasjonale legemiddelforsyningen.

§ 2-10 skal lyde:

§ 2-10 Opplysningsplikt og særlige meldeplikter

Apotekkonsesjonæren skal gi departementet melding om vesentlige endringer av de opplysningene som ligger til grunn for konsesjonsvedtaket.

§ 3-2 første ledd bokstav a og b skal lyde:

- a) Søker har norsk eksamen cand.pharm., master i farmasi eller utenlandsk utdannelse som anerkjennes som jevn god med norsk eksamen, jf. lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 48 tredje ledd bokstav a.
b) Søker har minst 2 års farmasøytisk praksis etter eksamen, hvorav minst 12 måneder ved apotek fra EØS-området. Apotekpraksis fra land utenfor EØS-området kan legges til grunn dersom den vurderes som relevant for norske forhold.

§ 3-2 annet ledd nytt annet punktum skal lyde:

I særlige tilfeller kan det tillates at samme person kan opprettholde en driftskonsesjon i inntil 6 måneder etter at personen har begynt å fungere som apoteker på grunnlag av ny driftskonsesjon.

§ 3-3 skal lyde:

§ 3-3 Krav til apotekvirksomheten

Før driftskonsesjonen gis må apotekkonsesjonæren godtgjøre at apoteket fyller de kravene som gjelder for apotekvirksomheten, herunder at det kan dokumenteres tilfredsstillende leveringsevne av apotekfremstilte legemidler.

§ 3-4 skal lyde:

§ 3-4 Filialapotek

I tillegg til hovedapoteket kan det gis tillatelse til drift av inntil tre filialapotek, som hver skal være un-

der stedlig ledelse av en person med autorisasjon som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt, hvis apotekkonsesjonæren godtgjør at:

- a) Person med kvalifikasjoner som nevnt i § 3-2 første ledd ikke lar seg ansette som apoteker av årsaker som ikke kan lastes apotekkonsesjonæren.
b) Apoteket tilbyr apotek tjenester 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. I dette tilfellet bør tillatelsen tidsbegrenses til varigheten av arbeidsforholdet til filialapotekets stedlige leder.

§ 3-7 skal lyde:

§ 3-7 Driftskonsesjonsansvaret ved apotekers fravær

Ved sykdom, permisjon og annet midlertidig fravær over 1 måned skal virksomhetens daglige ledelse overlates til en person med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller med autorisasjon som reseptarfarmasøyt. Vedkommende skal ha tilstrekkelig apotekpraksis til å overta driftsansvaret. Ved sammenhengende fravær over 3 måneder skal det sendes melding til departementet. Perioden kan normalt ikke overstige 12 måneder, men departementet kan i særlige tilfeller godkjenne at den forlenges.

§ 3-8 annet ledd skal lyde:

Konsesjonen faller bort når apotekers arbeidsforhold avsluttes. Rettighetene og pliktene etter konsesjonen kan ved melding til departementet likevel overføres for en periode på inntil 6 måneder til en annen person som fyller vilkårene i § 3-2 eller til en person som fyller kravene til å overta driftsansvaret etter § 3-7.

§ 3-9 tredje ledd skal lyde:

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

§ 4-1 skal lyde:

§ 4-1 Apotekets faglige personale

Apotekets farmasøytiske personale er de ansatte med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt.

Apotekets tekniske personale er de ansatte med rett til å utøve yrke som apotek teknikere.

§ 4-2 oppheves.

§ 5-2 skal lyde:

§ 5-2 Åpnings- og lukningstider

Apoteket skal være åpent for ekspedisjon og utlevering av legemidler til publikum innenfor sine åpningstider. *Dersom ikke annet er fastsatt i medhold av annet ledd, står apoteket fritt til å bestemme sine åpnings- og lukningstider.*

Departementet kan ved forskrift bestemme minste åpningstider for apotek, og kan også fastsette lukningstider på søndager. *I forskrift kan det også gis bestemmelser om plikt til rapportering og kunngjøring av åpningstidene.*

Ny § 5-5 a skal lyde:

§ 5-5 a Dokumentasjon av reseptekspedisjon

Apoteket skal oppbevare opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon. Departementet gir nærmere bestemmelser om slik registrering, herunder krav til oppbevaringsperioder og hva som skal registreres.

For pasienters innsynsrett i lagrede opplysninger gjelder pasientrettighetsloven.

Ny § 5-8 skal lyde:

§ 5-8 Nedlegging av apotek

Ved nedlegging skal apotekets eier sikre forsvarlig behandling av legemidler, relevant dokumentasjon og personopplysninger som oppbevares eller lagres i apoteket. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om krav i forbindelse med nedlegging.

§ 6-1 annet ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrift som begrenser apotekets adgang til forsendelse av legemidler.

§ 6-9 nytt annet ledd skal lyde:

Første ledd gjelder tilsvarende dersom feil eller kvalitetsmangler på legemidler avdekkes i apoteket før utlevering.

§ 6-11 skal lyde:

§ 6-11 Markedsføring

Apotekets eksponering av varer overfor publikum skal domineres av varer som hører inn under apotekets forhandlingsplikt.

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

§ 6-12 oppheves.

§ 7-1 skal lyde:

§ 7-1 Rett til tilvirkning

Departementet kan gi apotekkonsesjonær tilvirkertillatelse for apotek som oppfyller vilkårene for slik tillatelse. *For tilvirkning utenfor apotek kan det gis tillatelse til andre enn apotekkonsesjonær dersom tilvirkningen skjer på oppdrag fra apoteket.* Departementet gir forskrift med nærmere bestemmelser om hvilke krav som må være oppfylt for å få tilvirkertillatelse, og om tilbakekall av tillatelsen.

Departementet kan forby tilvirkning eller lagring av visse legemidler og varer i apotek.

§ 7-2 skal lyde:

§ 7-2 Tilvirkningsstandard

Tilvirkning av legemidler etter dette kapitlet skal være forsvarlig og i samsvar med god tilvirkningspraksis. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om kvalitets- og sikkerhetskrav.

§ 7-3 første til tredje ledd skal lyde:

Apotek har rett til å selge egentilvirkede legemidler til sluttbruker i apotek som omfattes av driftskonseksjon.

Legemidler som er tilvirket etter den enkelte resepten, kan selges til eller gjennom apotek av virksomhet med tilvirkertillatelse som leieprodusent for resepturproduksjon. *Hvis ikke annet følger av avtale, svarer leieprodusenten for legemidlets sammensetning, holdbarhet, emballasje og for leveringen til mottagende apotek.*

Legemidler som er tilvirket til lager, kan bare selges til 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 tillatelse er gitt. Apotek med tillatelse til salg av lagerproduksjon etter dette ledd kan pålegges leveringsplikt til apotek og grossist for legemidler som omfattes av tillatelsen.

§ 8-2 første og annet ledd skal lyde:

Den som er gjenstand for tilsyn, plikter å sørge for at tilsynsmyndigheten har uhindret tilgang til apotek. *Tilsynsmyndigheten skal videre gis nødvendig tilgang til den delen av apotekkonsesjonærens virksomhet som er knyttet til drift av apotek.*

Tilsynsmyndigheten kan pålegge apotekkonse-
sjonæren, apotekeren og *apotekets stedlige leder*, el-
ler representanter for disse, å være tilstede under til-
synet.

§ 8-3 skal lyde:

§ 8-3 Pålegg om retting

Hvis apoteket *eller apotekkonsej-
sonæren* ikke oppfyller krav til virksomheten fastsatt i lov og for-
skrifter, kan tilsynsmyndigheten gi pålegg om retting
innen en fastsatt frist.

§ 8-4 annet ledd skal lyde:

Beslutning om advarsel regnes som enkeltvedtak
og rettes både til apotekkonsejsonæren og til apote-

keren. *Når særlige grunner foreligger, kan advarse-
len rettes kun til apotekkonsejsonæren.*

§ 9-1 første ledd skal lyde:

Kongen kan fastsette at Statens helsepersonell-
nemnd skal være klageinstans for vedtak etter kap. 3
til 9 som er fattet av underordnet organ i kraft av lo-
ven eller etter delegasjon fra departementet.

§ 10-3 annet ledd annet punktum skal lyde:

Den tilsatte *bestyreren* skal anses som *apoteker*
for filialapoteket og ha tittelen apoteker, dersom vil-
kårene i § 3-2 første ledd er oppfylt.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

Berit Brørby
president

Asmund Kristoffersen
sekretær