

## **Forskrift om endring i forskrift om apotek, forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek og forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek**

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 17. desember 2015 med hjemmel i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek §§ 6-1 og 6-8 og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 16.

### **I**

I forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 41 skal lyde:

§ 41. Legemiddelforsendelse

Med forsendelse menes i denne forskrift enhver distribusjon av legemidler utenfor apotekets driftslokaler.

*Før en ny forsendelsesmåte tas i bruk, skal apoteket sikre seg at kravene som stilles i forskrift om legemidler fra apotek kapittel 11 blir ivaretatt. Apoteket skal ved stikkprøvekontroll eller på annen egnet måte kvalitetssikre sine forsendelser.*

*Ved forsendelse skal apoteket sikre sporbarhet for å ivareta forsvarlig utlevering og legemiddelhåndtering.*

§ 42 skal lyde:

§ 42. Salg av legemidler over Internett

*Med salg av legemidler over Internett menes i denne forskrift salg av legemidler når avtale om kjøp formidles elektronisk og inngås uten at kunden er fysisk tilstede i apoteket.*

Apotek som selger legemidler over Internett, plikter å gi Statens legemiddelverk oppdaterte opplysninger om følgende:

- a) adressen til det stedet som legemidlene skal utleveres fra,
- b) tidspunktet for når salg av legemidler over Internett påbegynnes, og
- c) adressen til det nettstedet som skal benyttes og andre relevante opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere nettstedet.

[Nettstedet skal inneholde følgende:

- a) en logo, fastsatt av Statens legemiddelverk, på hver side i nettstedet, som identifiserer hvor selgeren av legemidlene er etablert,
- b) en lenke til Statens legemiddelverks informasjonsside på Internett om salg av legemidler over Internett, og
- c) en lenke fra logo som nevnt i bokstav a), til Statens legemiddelverks elektroniske liste over aktører som har tillatelse til å selge legemidler over Internett.]

*Ved salg av reseptpliktige legemidler over Internett skal apotek tilby alle legemidler som er tillatt solgt i Norge, jf. apotekloven § 5-3. Apoteket kan unnlate forsendelse av legemidler med særskilte krav til forsendelse, oppbevaring eller holdbarhet, og legemidler*

*som krever særlig aktsomhet ved utlevering. Informasjon om leveringstid, pris, og hvilke legemidler som eventuelt ikke sendes, skal fremkomme på nettstedet.*

*Salg av reseptfrie legemidler over Internett skal ikke skje til personer under 18 år.*

*Apotek skal opplyse hvordan kunden kan komme i kontakt med apotekpersonell, og innhente kontaktinformasjon om kunden.*

*Ved salg av reseptpliktige legemidler over Internett skal kunden autentiseres før oppslag i reseptformidleren. Databehandlingsansvarlig for reseptformidleren kan etablere retningslinjer for slik autentisering.*

*Ved salg av legemidler over Internett skal nettstedet utformes slik at taushetsbelagt informasjon ikke deles med tredjeparter ved hjelp av informasjonskapsler eller lignende, unntatt når dette skjer innenfor rammene av en databehandleravtale og i samsvar med reglene om taushetsplikt.*

§ 44 skal lyde:

§ 44 Fraktrefusjon

*I tillegg til prisen for legemidlet, jf. legemiddelforskriften kapittel 12, kan apotek ta betalt av forbrukeren for forsendelse av legemidler. Det kan ikke tas urimelig høy pris for frakt og ekspedisjon, jf. 42 fjerde ledd. For pasienter med særskilt behov for hyppig og kostbar forsendelse av legemidler kan det offentlige refundere utgifter til forsendelse. Departementet fastsetter nærmere retningslinjer for fraktrefusjon.*

## II

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endringer:

Ny § 11-3 skal lyde:

§ 11-3 *Utlevering av legemidler*

*Ved utlevering av legemidler ved forsendelse skal det kreves dokumentasjon for at rett person mottar legemidlene.*

## III

I forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek gjøres følgende endringer:

§ 10 fjerde ledd oppheves

Ny § 10 a skal lyde:

§ 10 a *Salg av legemidler over Internett*

*Med salg av legemidler over Internett menes i denne forskrift salg av legemidler når avtale om kjøp formidles elektronisk og inngås uten at kunden er fysisk tilstede i utsalgsstedet.*

*Utsalgssted som selger legemidler over Internett, plikter å gi Statens legemiddelverk oppdaterte opplysninger om følgende:*

- a) adressen til det stedet som legemidlene skal utleveres fra,*
- b) tidspunktet for når salg av legemidler over Internett påbegynnes, og*
- c) adressen til det nettstedet som skal benyttes og andre relevante opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere nettstedet.*

*Nettstedet skal inneholde følgende:*

- a) en logo, fastsatt av Statens legemiddelverk, på hver side i nettstedet, som identifiserer hvor selgeren av legemidlene er etablert,*
- b) en lenke til Statens legemiddelverks informasjonsside på Internett om salg av legemidler over Internett, og*
- c) en lenke fra logo som nevnt i bokstav a), til Statens legemiddelverks elektroniske liste over aktører som har tillatelse til å selge legemidler over Internett.*

Paragrafoverskrift til § 11 skal lyde:

*Utlevering og forsendelse av legemidler*

§ 11 nytt fjerde til sjette ledd skal lyde:

*Med forsendelse menes i denne bestemmelsen enhver distribusjon av legemidler utenfor utsalgsstedets driftslokaler.*

*Ved forsendelse av legemidler gjelder kravene i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek kapittel 11. Før en ny forsendelsesmåte tas i bruk, skal utsalgsstedet sikre seg at kravene blir ivaretatt. Utsalgsstedet skal ved stikkprøvekontroll eller på annen egnet måte kvalitetssikre sine forsendelser.*

*Ved forsendelse skal utsalgsstedet sikre sporbarhet for å ivareta forsvarlig utlevering og legemiddelhåndtering.*

Nåværende § 11 fjerde ledd blir nytt sjuende ledd

#### IV

Forskriften trer i kraft 1. januar 2016 med unntak av endringen i apotekforskriften § 44 som trer i kraft 1. januar 2017.