

Forskrift om endring av forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften).

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 12. oktober 2009 med hjemmel i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek §§ 1-6, 2-14, 3-11, 4-3, 5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 6-1, 6-3, 6-10, 6-11 og 9-2.

I

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

§ 2 oppheves

§ 3 skal lyde:

§ 3 Apotekkonsesjonens virkeområde

Apotekkonsesjon skal *normalt* gis med virkning for en bestemt kommune. *Dersom apotekets naturlige kundegrunnlag tilsier det, kan apotekkonsesjon gis med virkning for annet geografisk område enn kommune.*

§ 4 første ledd bokstav f til i oppheves.

§§ 7 til 9 oppheves

§ 12 nytt fjerde og femte punktum skal lyde:

Gebyret kan også refunderes helt eller delvis i andre tilfeller der etablering av apotek ikke gjennomføres av grunner som ikke kan lastes søker. For søknader om apotekkonsesjon for å oppfylle forpliktelser etter avtale med myndighetene for å sikre apotekdekningen i distriktene, betales det ikke søknadsgebyr.

§ 15 skal lyde:

§ 15 Apotekerens tilstedeværelse i apoteket

Apotekeren skal være tilstede i apoteket og i tilhørende filialapotek i et omfang som sikrer at han eller hun ivaretar sine funksjoner som daglig leder. Apotekeren skal minst være til stede i en tid tilsvarende halv stilling.

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

§ 16 skal lyde:

§ 16 Stedfortredere

Når apotekeren ikke er til stede i apoteket, skal apotekets daglige drift overlates til en person blant apotekets farmasøytiske personale, jf. apotekloven § 4-1.

Stedfortrederen skal ha de nødvendige fullmakter til å ivareta sine oppgaver. Apotekeren skal sørge for at hele personalet er informert om hvem som til enhver tid virker som stedfortreder.

I kapittel 4 og 5 skal alle deloverskriftene oppheves

I kapittel 4 skal overskriften lyde:

Krav til apotekvirksomheten

§ 20 oppheves

§ 21 skal lyde:

§ 21 *Krav til lokalene*

Apoteklokalet skal ha en utforming som tydelig avgrenser apoteket fra omkringliggende lokaler. Apoteket skal ikke kunne oppfattes som en del eller naturlig forlengelse av andre virksomheters lokaler. *Adkomst til apotekets publikumssone skal ivareta bevegelses- og orienteringshemmedes særlige behov. Publikum skal ha tilstrekkelig mulighet til å kunne sitte i eller i umiddelbar nærhet av publikumsrommet.*

Lokalene skal være sikret mot *innbrudd*.

§ 22 oppheves

§ 23 skal lyde:

§ 23 Oppbevaring av legemidler mv.

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

Legemidler klargjort for utlevering er unntatt *kravet i første ledd* så langt det anses forsvarlig.

Ikke salgbare *varer* skal oppbevares adskilt *fra varer beregnet for salg*.

§ 24 oppheves

§ 25 skal lyde:

§ 25 Apotekets åpningstider

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

Apotekets åpningstider skal meldes til Statens legemiddelverk. Den lokale helsetjenesten og publikum skal på hensiktsmessig måte være orientert om åpningstidene, herunder kortvarig stenging av apoteket.

I § 26 skal overskriften lyde:

Apotekets forhandlingsplikt

§ 27 første punktum skal lyde:

Apotek med *felles driftskonsesjon* kan levere legemidler til hverandre uavhengig av krav om grossisttillatelse.

Ny § 27a skal lyde:

§ 27a Plikt til å lagerføre legemidler

Dersom apotek lagerfører et legemiddel som er på byttelisten, men ikke inkludert i trinnprissystemet, plikter apoteket å lagerføre det billigste preparatet i byttegruppen med mindre prisforskjellen er ubetydelig.

§ 29 skal lyde:

§ 29 Revisjon, attestasjon og innsending av regnskap

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

Hvert år, innen *to måneder etter regnskapsårets utløp*, skal apotekkonsesjonæren fylle ut og sende inn til Statens legemiddelverk utdrag av apotekenes regnskap på fastsatt blankett. Apotekkonsesjonær som gir avkall på apotekkonsesjonen i løpet av året, skal sende inn utdraget innen tre måneder etter at apotekkonsesjonen har falt bort.

§ 30 skal lyde:

§ 30 Kontroll med narkotika og psykotrope stoffer mv.

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

§ 31 skal lyde:

§ 31 Narkotikaregnskap

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

§ 32 skal lyde:

§ 32 Oppbevaring av narkotikaregnskap

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

§ 33 skal lyde:

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

Tap av *legemidler i reseptgruppe A eller B og tilsvarende legemidler uten markedsføringstillatelse*, som oppstår ved tyveri, *ureglementert uttak fra apotekets*

personale eller andre uforutsette årsaker, *skal meldes* til Statens legemiddelverk. Det samme gjelder vesentlige *saldoavvik*, når årsaken til *avviket ikke er funnet*.

§ 34 skal lyde:

§ 34 *Definisjon av internkontroll og avvik*

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

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

§ 35 skal lyde:

§ 35 *Plikt til internkontroll*

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

§ 36 skal lyde:

§ 36 *Innholdet av internkontrollen*

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

Internkontrollkravet innebærer at *de ansvarlige for virksomheten skal*

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

§ 37 skal lyde:

§ 37 *Dokumentasjon*

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

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

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

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

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

§ 38 oppheves

Ny § 40a skal lyde:

§ 40a Samarbeid med grossist

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

Ny § 40b skal lyde:

§ 40b Legemidler for kassasjon

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

§ 41 skal lyde:

§ 41 Legemiddelforsendelse

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

Apotek kan ikke sende reseptpliktige legemidler til forbrukere bosatt utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde.

Uavhengig av annet ledd kan apotek sende reseptpliktige legemidler til pasienter når det aktuelle legemidlet ikke er markedsført og hensynet til pasienten tilsier det.

§ 42 oppheves

§ 43 skal lyde:

§ 43 Forsendelse til utleveringssted

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

§ 46 første ledd skal lyde:

Apoteker skal sørge for at medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum, utarbeides i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler.

§ 49 skal lyde:

§ 49 Markedsføring av priser og rabatter

Apoteket kan ikke fremstille priser og rabatter i sin markedsføring på en måte som kan fremme tilfeldige kjøp av *legemidler*.

§ 51 skal lyde:

§ 51 Etablering og overføring av medisinutsalg

Etablering av medisinutsalg skal skje i henhold til bestemmelsene i apotekloven § 2-7 annet ledd bokstav a eller § 2-8 første ledd bokstav e.

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

§ 52 skal lyde:

§ 52 Avkall på medisinutsalg

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

§ 53 oppheves

§ 54 første ledd tredje punktum oppheves

§ 58 skal lyde:

§ 58 Fortegnelse over vareutvalget

Apotekeren skal i samråd med kommunelegen utarbeide og ajourføre liste over de varer som skal føres i medisinutsalget. Listen skal omfatte de legemidler som er nødvendige for å ivareta befolkningens behov for alminnelig brukte legemidler til *egenomsorg*.

Apotekeren skal revidere listen ved behov og minst en gang årlig. Kommunelegen skal ha kopi av de til enhver tid gjeldende lister med særskilt angivelse av endringer på listen.

§ 61 første punktum skal lyde:

Medisinutsalget skal bestyres av en person som er godkjent av *apotekeren*.

§ 62 skal lyde:

§ 62 Ansvarsforhold og tilsyn

Apotekeren er ansvarlig for at

- a) varer som selges i medisinutsalget, er av tilfredsstillende kvalitet
- b) driften av medisinutsalget er forsvarlig og i samsvar med myndighetskrav
- c) utlevering av legemidler og andre varer i medisinutsalget skjer i henhold til de retningslinjer som er gitt av apoteket

- d) det foreligger en plan for faglig oppfølging av medisinutsalget
Apotekeren eller person bemyndiget av denne, skal føre nødvendig tilsyn med medisinutsalget minst en gang hvert år. Tilsyn skal dokumenteres.

II

Forskriften trer i kraft 1. januar 2010.