

Innhold

Forord	5
Innledning	15
1 Apotekloven	15
1.1 Overordnet om loven	15
1.2 Tolkning av apoteklovens bestemmelser	16
2 Apoteklovens utvikling	17
2.1 Kort om apotekvesenets opprinnelse	17
2.2 Christian Vs Forordning om Medicis og Apothekere av 4. desember 1672	17
2.3 Lov om drift av apotek av 4. august 1909 (1909-loven)	18
2.4 Lov om drift av apotek av 21. juni 1963 (1963-loven)	18
2.5 Lov om apotek av 2. juni 2000 (någjeldende lov)	19
2.5.1 Historikk	19
2.5.2 Lovendringer	20
2.6 Forholdet til EØS-retten	22
3 Andre regelverks betydning for apotekvesenet	22
Kapittel 1	
Alminnelige bestemmelser	24
§ 1-1. Formål	24
«Forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker»	25
«Riktig legemiddelbruk»	26
«God tilgjengelighet», «god kvalitet» og «rimelig pris»	26
§ 1-2. Virkeområde	27
Første ledd	28
Annet ledd	28
Tredje ledd	29
Fjerde ledd	29
§ 1-3. Definisjoner	30
§ 1-4. Krav om konsesjon	41
Apotekkonsesjon	42
Driftskonsesjon	42
§ 1-5. Bruk av kjennetegn	43
Første ledd	43
Annet ledd 1. punktum	45

Annet ledd 2. punktum	48
Tredje ledd	49
§ 1-6. Erstatningsansvar	49
Første ledd	51
Annet ledd	51
Tredje ledd	52
Kapittel 2	
Konsesjon til eierskap til apotek	54
§ 2-1. Konsesjonsmyndighet	54
§ 2-2. Apotekkonsesjon	54
Første ledd	55
Vilkårene for apotekkonsesjon	55
Annet ledd	57
Tredje ledd	57
§ 2-3. Søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon	58
Første ledd bokstav a – fysiske personer	59
Første ledd bokstav b – juridiske personer	61
Første ledd bokstav c – eierskapsbegrensninger for rekvirenter og foretak som tar syke i behandling mv.	63
Første ledd bokstav d – forbud og eierskapsbegrensninger for industrielle tilvirkere av legemidler	65
Første ledd bokstav e – søker kan ikke kontrollere legekantor, sykehus mv.	66
Annet ledd	67
Tredje ledd	68
§ 2-4. Apotekkonsesjon til kommuner og fylkeskommuner	68
§ 2-5. Apotekkonsesjon til sykehusapotek	69
Første ledd	70
Annet ledd	70
§ 2-6. (Opphevet ved lov 19. juni 2009 nr. 71.)	71
§ 2-7. Apotekkonsesjonens omfang	71
Første ledd	72
Annet ledd	72
§ 2-8. Vilkår for apotekkonsesjon	74
Første ledd	75
Annet ledd	79
Tredje ledd	80
§ 2-9. Rettsvirkninger av apotekkonsesjon	80
Første ledd	81
Annet ledd	81
§ 2-10. Opplysningsplikt og særlige meldeplikter	82
§ 2-11. Overtakelse av apotekkonsesjon m.v.	84
Første ledd	84
Annet ledd	85

§ 2-12. Avkall på apotekkonsesjon	86
Første ledd	86
Annet ledd	87
§ 2-13. Tilbakekall og endring av apotekkonsesjon	87
Første ledd	88
Annet ledd	89
Tredje ledd	91
Fjerde ledd	91
§ 2-14. Forskrifter	92
Kapittel 3	
Konsesjon til drift av apotek	93
§ 3-1. Konsesjonsmyndighet	93
§ 3-2. Rett til driftskonsesjon	93
Første ledd	94
Nærmere om vilkårene for driftskonsesjon	94
Bokstav a	94
Bokstav b	95
Bokstav c	96
Bokstav d	96
Bokstav e	98
Annet ledd	98
§ 3-3. Krav til apotekvirksomheten	99
§ 3-4. Filialapotek	100
Første ledd	101
Minstevilkårene for tillatelse til drift av filialapotek	102
Annet ledd	103
§ 3-5. Vilkår for driftskonsesjon	104
§ 3-6. Forholdet mellom konsesjonærene	104
Første ledd	105
Annet ledd	107
Tredje ledd	109
Fjerde ledd	110
§ 3-7. Driftskonsesjonsansvaret ved apotekers fravær	110
§ 3-8. Overtakelse av driftskonsesjon m.v.	112
Første ledd	112
Annet ledd	113
§ 3-9. Tilbakekall og endring av driftskonsesjon	114
Første ledd	115
Annet ledd	115
Tredje ledd	116
§ 3-10. Samtidig bortfall av apotek- og driftskonsesjon	116
§ 3-11. Forskrifter	117

Kapittel 4

Apotekets personale	118
§ 4-1. Apotekets faglige personale	118
Første ledd	119
Provisorfarmasøyt	119
Reseptarfarmasøyt	120
Annet ledd	120
§ 4-2. (Opphevet ved lov 19. juni 2009 nr. 71.)	121
§ 4-3. Personalkrav	121
Første ledd	121
Tilstrekkelig antall	122
Tilstrekkelig kompetanse	125
Annet ledd	126
Tredje ledd	127
§ 4-4. Ekspedisjon og håndtering av legemidler	127
Første ledd	127
Annet ledd	128
§ 4-5. Samarbeid med helsepersonell	129
§ 4-6. Praktisk opplæring i praksisapotek	130
Første ledd	130
Annet ledd	130

Kapittel 5

Grunnkrav til apotekvirksomhet	131
§ 5-1. Lokaler, innredning og utstyr	131
Første ledd	131
Annet ledd	132
Tredje ledd	132
§ 5-2. Åpnings- og lukningstider	133
Første ledd	133
Annet ledd	134
§ 5-3. Forhandlingsplikt	135
Første ledd	135
Varer som omfattes av forhandlingsplikten	137
Annet ledd	138
§ 5-4. Vareleveranser, varelager og leveringsgrad	139
Første ledd	139
Annet ledd	141
Tredje ledd	142
Fjerde ledd	142
§ 5-5. Regnskap og annen virksomhetsregistrering	143
Første ledd	143
Annet ledd	144
Tredje ledd	144

§ 5-5 a. Dokumentasjon av reseptekspedisjon	145
Første ledd	147
Annet ledd	148
§ 5-6. Internkontroll	149
Første ledd	149
Annet ledd	150
§ 5-7. Formidling av offentlig informasjon	151
§ 5-8. Nedlegging av apotek	152

Kapittel 6

Salg og markedsføring fra apotek	154
§ 6-1. Leveringsrett for apotekets varer m.v.	154
Første ledd	155
Annet ledd	157
Tredje ledd	157
§ 6-2. Leveringsplikt for forhandlingspliktige varer m.v.	159
Første ledd	159
Annet ledd	161
Tredje ledd	162
§ 6-3. Levering av legemidler fra medisinsalg	163
§ 6-4. Prisopplysningsplikt	164
§ 6-5. Legemiddelinformasjon	166
§ 6-6. Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon	168
Første ledd	168
Annet ledd	169
«Generisk likeverdig legemiddel»	169
«Biotilsvarende likeverdig legemiddel»	171
«Parallellimportert legemiddel»	172
«Godkjent legemidlene som byttbare»	172
«Likeverdig»	173
«I strid med rekvirentens eller kundens uttrykkelige ønske»	174
Tredje ledd	175
Fjerde ledd	175
§ 6-7. Utlevering av legemidler uten resept	176
§ 6-8. Utleveringsbestemmelser	178
§ 6-9. Reklamasjoner og varslingsplikt ved feil og kvalitetsmangler	178
Første ledd	179
Annet ledd	180
§ 6-10. Returnemedisin	180
Første ledd	180
Annet ledd	181
§ 6-11. Markedsføring	181
Første ledd	182
Annet ledd	183

Tredje ledd	184
Fjerde ledd	185
§ 6-12. (Opphevet ved lov 19. juni 2009 nr. 71.)	185
Kapittel 7	
Tilvirkning av legemidler i apotek	186
§ 7-1. Rett til tilvirkning	186
Første ledd	186
Annet ledd	188
§ 7-2. Tilvirkningsstandard	189
§ 7-3. Salg av apotektilvirkede legemidler	191
Første ledd	192
Annet ledd	192
Tredje ledd	193
Fjerde ledd	194
Kapittel 8	
Tilsyn med apotek	195
§ 8-1. Tilsynsmyndighet	195
§ 8-2. Plikt til medvirkning	196
Første ledd	196
Annet ledd	197
Tredje ledd	197
§ 8-3. Pålegg om retting	199
§ 8-4. Advarsel	200
Første ledd	200
Annet ledd	201
§ 8-5. Stenging	202
Første ledd	202
Annet ledd	204
Kapittel 9	
Administrative bestemmelser og straff	205
§ 9-1. Klageinstans i visse saker	205
Første ledd	205
Annet ledd	206
§ 9-2. Gebyrer	207
§ 9-3. Tvangsmulkt	207
§ 9-4. (Opphevet ved lov 11. jan. 2013 nr. 3.)	209
§ 9-5. Straff	210
§ 1-4 – Krav om konsesjon	211
§ 1-5 – Bruk av kjennetegn	211
§ 2-10 – Opplysningsplikt og særlige meldeplikter	212
§ 3-7 – Driftskonsesjonsansvaret ved apotekers fravær	212
§ 5-5 – Regnskap og annen virksomhetsregistrering	212

§ 6-5 annet punktum – Legemiddelinformasjon	212
§ 6-9 – Reklamasjoner og varslingsplikt ved feil og kvalitetsmangler . . .	213
§ 6-11 – Markedsføring	213
§ 7-2 første ledd – Tilvirkningsstandard	213
§ 8-2 – Plikt til medvirkning	213
Oppsummering.	214
§ 9-6. Overtredelsesgebyr	214
Første ledd	215
Annet ledd	217
Tredje ledd	217
Kapittel 10	
Ikrafttredelse. Overgangsregler.	219
§ 10-1. Ikrafttredelse.	219
Første ledd	219
Annet ledd	219
§ 10-2. Eldre forskrifter	220
§ 10-3. Eldre bevillinger	220
Første ledd	221
Annet ledd	221
§ 10-4. Eldre apotek og medisinnutsalg.	222
§ 10-5. Endringer i andre lover	222
Referanser	224