

adresseliste

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
		2006-06-28	200606948	TS/FO/MGB

LEGEMIDDELVERKETS FORVALTNINGSPRAKSIS VED SØKNADER OM APOTEK- OG DRIFTSKONSESJON M.V.

Lov 2. juni 2000 om apotek trådte i kraft 1. mars 2001. Statens legemiddelverk har dermed fem års erfaring med behandling av konsesjonssøknader etter denne loven. Tilsvarende har Legemiddelverkets tilsyn med apotek gjennom disse årene gitt et omfattende erfaringsgrunnlag. Vi vil i det følgende orientere om enkelte forhold som det må tas hensyn til ved søknader om konsesjon, særlig kravene til diskresjon.

1. Krav til diskresjon

Dette temaet blir vurdert ved behandlingen av søknader om driftskonsesjon i forbindelse med opprettelse av apotek og ved søknader om ombygging. Videre blir det ved apotektilsyn vurdert hvorvidt diskresjonskravene er oppfylt.

Kravene til diskresjon framgår av § 5-1 i apotekloven. Der heter det at ”apotekets publikumssone skal være entydig avgrenset og egnet til å ivareta publikums behov for diskresjon”. Kravet er utdypet i apotekforskriftens § 22: ”Lokalene skal være utformet slik at nødvendig diskresjon kan utvises ved legemiddelutlevering, informasjonsutveksling, reseptmottak, reseptekspedering og lignende. Publikumssonen skal være utformet slik at det gir mulighet for individuell og uforstyrret kundesamtale. Hvis det ikke er åpenbart hvor slik uforstyrret samtale kan finne stede, skal det være særskilt skiltet eller på annen måte tydelig markert i publikumssonen.”

Utlevering av legemidler forutsetter ofte samtale mellom pasient/kunde og apotekansatt om forhold av privat karakter. Ivaretakelsen av helsepersonellens taushetsplikt er også vesentlig i denne sammenheng. I Apotekforeningens publikumsundersøkelser er det oftest hensynet til diskresjon som påpekes som negative forhold ved apotekbesøk. Legemiddelverkets tilsynsrapporter viser ofte avvik med hensyn til bestemmelsene om diskresjon.

Legemiddelverkets første mulighet til å følge opp kravene om diskresjon er i forbindelse med behandlingen av søknader om driftskonsesjon, jf. pkt. 8, krav til apotekanlegg. Legemiddelverket legger følgende retningslinjer til grunn ved vurdering av anlegg. I søknader skal avvik fra disse normene begrunnes særskilt.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Besøksadr.: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo
Varelev.: Sven Oftedals vei 6, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

- Avstanden fra ekspedisjonspunkter til reoler for selvvalg, brosjyrer m.v. skal være minst to meter
- Avstanden fra kundenes venteplasser til ekspedisjonspunkter skal være minst tre meter
- Ekspedisjonspunkter med mindre avstand enn tre meter skal atskilles med skillevegger slik at diskresjonen ivaretas ved samtidige ekspedisjoner. Høyden på skilleveggene skal være minst 1,80 meter, dybden fra skranken minst 0,50 meter. Ved sittende reseptur er det tilstrekkelig at høyden på skilleveggene er 1,50 meter. Skilleveggene skal være lydabsorberende.

Med ekspedisjonspunkter forstås sted for ekspedisjon/utlevering av reseptmedisin.

Forhåndsgodkjenning av lokaler er foretatt på bakgrunn av innsendte tegninger. Det er ikke nødvendigvis en entydig sammenheng mellom godkjente lokaler og den praktiske ivaretagelse av kravet til diskresjon. Legemiddelinspektørene fører tilsyn med apoteklokalene når de er i bruk, herunder vurderes det hvorvidt kravene til diskresjon er ivaretatt. Tilsynet vil blant annet ta i betraktning antallet pasienter/kunder som normalt befinner seg i apoteklokalet samtidig, type resepter og lignende. Det er også vesentlig å vurdere hvordan køsystemer anordnes. Eksempelvis er det åpenbart uheldig at ventende oppholder seg for nær skranken, jf. også krav om avstander til venteplasser og reoler. Godkjenning av lokaler kan trekkes tilbake dersom det ved tilsyn eller på annen måte kommer fram at apotekanlegget likevel ikke oppfyller kravene

Søkere skal redegjøre for hvordan kravene til diskresjon er oppfylt.

2. Krav til tegninger

Søknad om godkjenning av nye apoteklokaler eller godkjenning av ombygninger vedlegges tegninger av apotekanlegget. Det forutsettes at tegningene gir et reelt bilde av lokaler og inventar. Dette innebærer blant annet at tegningen ikke må være utført på frihånd og at tegningene må være i samsvar med den målestokken som er angitt.

Tilsyn har vist at lokaler ikke alltid er bygget i samsvar med godkjenningen. Det er selvsagt anledning til å gjøre endringer til fordel for hensyn som har vært vurdert ved godkjenningen. Slike hensyn kan være kravene til diskresjon og tilgjengeligheten for funksjonshemmede. Derimot vil det ikke være anledning til å foreta disposisjoner som innebærer at disse kravene ikke blir fulgt.

3. Godkjenning av apotekere og apotekbestyrere

Med de unntak som framgår av lovens § 3-8, må apotekere og apotekbestyrere være godkjent av Legemiddelverket før de kan tiltre, jf. apoteklovens kapitler 3 og 4. Legemiddelverket mottar likevel søknader etter at stillinger er tiltrådt. Ofte gis det heller ingen begrunnelse for hvorfor det ikke er søkt tidsnok. Søkere må heretter regne med at det vil bli gitt advarsel i henhold til apoteklovens § 8-4 ved for sein innsending av søknader.

4. Saksbehandlingstid

Det framgår av Statens legemiddelverks serviceerklæring at behandlingstid for apotek- og driftskonsesjoner er maksimalt 45 dager etter at søknaden er komplett. Tiden regnes fra Legemiddelverket har mottatt all nødvendig dokumentasjon. Legemiddelverket må iblant etterspørre ytterligere informasjon til søknader. Det forutsettes at konsesjonssøker tar hensyn til en saksbehandlingstid på 45 dager. De fleste søknader vil imidlertid bli besvart innen én måned etter at søknaden er mottatt. Et apotek kan selvsagt ikke åpne eller en apoteker tiltre før godkjenning foreligger. En tillatelse kan aldri gis tilbakevirkende kraft.

På grunnlag av erfaring med behandling av konsesjonssøknader vil vi minne om følgende:

- søknader skal påføres konsesjonssøkers egenhendige underskrift (for eksempel godtas ikke elektronisk underskrift)
- veilederen opplyser om virksoheter som har anledning til å ta "rett kopi"
- det må foreligge dokumentasjon for innbetalt søknadsgebyr. Gebyret må være innbetalt før søknaden tas til behandling.
- leveringsavtaler må dokumenteres gjennom kopi av underskrevne avtaler

5. Eierforhold

Endringer i eierforhold må snarest meddeles Legemiddelverket. Dette gjelder også endring av eierform fra enkeltmannsforetak til aksjeselskap.

Informasjonen i dette brevet vil bli innarbeidet i veilederne til konsesjonssøknader. Disse er tilgjengelige på www.legemiddelverket.no.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Rokkones (e.f.)
avdelingsdirektør

Martin Bjerke
seksjonssjef

Adressater:

Alliance UniChem Norge AS
Apotek1 Norge AS
Vitusapotek AS

Apoteka Vest HF
Sykehusapotekene ANS
Sykehusapotekene Midt-Norge HF
Sykehusapotek Nord HF

Apotekforeningen

Apotekgruppen
Ditt Apotek

Kopi:
FarmasiForbundet
Norges Farmaceutiske Forening