

Håkon Austdal
I samarbeid med Vebjørn Krag Iversen

Apotekloven

Lovkommentar

 Denne utgivelsen finnes også på www.juridika.no

Apotekloven

Håkon Austdal
I samarbeid med Vebjørn Krag Iversen

Apotekloven

Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek

Lovkommentar

Universitetsforlaget

© Universitetsforlaget 2021

ISBN 978-82-15-03562-8

Materialet i denne publikasjonen er omfattet av åndsverklovens bestemmelser. Uten særskilt avtale med rettighetshaverne er enhver eksemplarframstilling og tilgjengeliggjøring bare tillatt i den utstrekning det er hjemlet i lov eller tillatt gjennom avtale med Kopinor, interesseorgan for rettighetshavere til åndsverk. Utnyttelse i strid med lov eller avtale kan medføre erstatningsansvar og inndragning og kan straffes med bøter eller fengsel.

Henvendelser om denne utgivelsen kan rettes til:

Universitetsforlaget AS
Postboks 508 Sentrum
0105 Oslo

www.universitetsforlaget.no

Omslagsdesign: ANTI / Erik Johan Worsøe Eriksen

Omslag: Universitetsforlaget

Sats: ottaBOK

Trykk: 07 Media – 07.no

Innbinding: Bokbinderiet Johnsen AS

Boken er satt med: Times LT Std 10,5/12,5

Papir: 90 g Amber Graphic 1,25

Forord

Apotekloven trådte i kraft i 2001, og er dermed over 20 år gammel. Da loven kom, innebar den en gjennomgripende omorganisering av apotekvesenet, ved å åpne for friere eierskapsmodeller, friere etableringsadgang og økt konkurranse. Over disse 20 årene har apotekvesenet gjennomgått en betydelig modernisering og effektivisering, antallet apotek i Norge har mer enn doblet seg, og åpningstidene er blitt lengre. Selv netthandel med så vel reseptfrie som reseptpliktige legemidler er blitt en realitet. Det som i 2021 fremstår som selvfølgeligheter, var ikke tilfellet for knappe to tiår siden.

Hvordan apotekenes rolle og virksomhet vil se ut i fremtiden, er vanskelig å forutse. Forut for ferdigstilling av denne boken har regjeringen kunngjort at den vil nedsette et offentlig utvalg som blant annet skal se på apotekløsninger i lys av den teknologiske utviklingen. Historien til apotekloven viser at endringer i lovverket kan medføre omfattende endringer på forholdsvis kort tid, og nødvendigheten av gjennomtenkt lovgivning.

Denne boken er en kommentarutgave til lovens bestemmelser. Boken har først og fremst til formål å være et oppslagsverk over apoteklovens bestemmelser i lys av relevante rettskilder, og målgruppen er derfor primært jurister som har befatning med loven i sin yrkesmessige virksomhet, enten disse jobber i offentlig forvaltning, helsesektoren eller det private næringsliv. Det er likevel et ønske at også andre aktører som har befatning med apotekloven og dens forskrifter, skal kunne benytte boken, og jeg har forsøkt å hensynte dette i fremstillingen.

Mitt første møte med apotekvesenets verden var som sommervikar ved Kopervik Apotek (senere Apotek 1 Kopervik) i 1999. Jeg fullførte bachelorgrad i farmasi i 2003 og har jobbet på apotek som reseptarfarmasøyt og som førstekonsulent ved Statens legemiddelverk før jeg valgte å studere rettsvitenskap ved Universitetet i Oslo. Som advokatfullmektig og senere advokat har jeg hatt privilegiet å kunne gi juridisk rådgivning til en rekke aktører innenfor både helsevesenet og legemiddeldistribusjon om både helserettlig og regulatorisk lovgivning. De opparbeidede erfaringene fra begge yrker danner grunnlaget for mitt arbeid med lovkommentaren.

Som reseptarfarmasøyt, som førstekonsulent og som jurist har jeg gjennom flere år hatt gleden av å jobbe med mange flinke og hyggelige kollegaer. En særskilt takk går til advokatfirmaet Haavind AS, som har stilt tid og ressurser til rådighet for skrivearbeidet.

Arbeidet med selve boken har pågått siden sommeren 2019, og boken er søkt ajourført per 1. juli 2021. Også innføringen av bestemmelsen om overtredelsesgebyr (§ 9-6) som trer i kraft 1. januar 2022, er hensyntatt. Jeg har selv stått for selve skrivearbeidet, med innspill og støtte fra min kollega advokat Vebjørn Krag Iversen. Eventuelle feil, mangler eller unøyaktigheter i fremstillingen er det likevel jeg alene som står ansvarlig for.

Oslo 10. oktober 2021

Håkon Austdal

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. Returmedisin	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

Innledning

1 Apotekloven

1.1 Overordnet om loven

Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) hører per 2021 under Helse- og omsorgsdepartementet. Den personelle kompetansen for flere av lovens bestemmelser er delegert videre til Statens legemiddelverk, jf. delegasjonsvedtak 2. april 2001 nr. 367.

Lovens hovedformål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler, medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og sørge for god nasjonal tilgjengelighet av legemidler og farmasøytiske tjenester. Historisk har apotekvesenet alltid hatt to ansikter – ett rettet mot utlevering av legemidler og rådgivning knyttet til riktig bruk av disse (helse), og ett rettet mot de økonomiske aspektene ved å drive detaljistvirksomhet (handel). Loven er utformet for å sikre førstnevnte, men hensyntar sistnevnte.

Majoriteten av norske apotek er i dag organisert i apotekkjeder som eies av legemiddelgrossister (såkalt vertikal integrasjon). Størsteparten av bransjen har derfor sterke likhetstrekk med varehandel innenfor øvrige bransjer, hvor satsing på økt kundeservice, mer effektiv distribusjon og forbedring av kvalitetsrutiner og internkontrollfunksjoner er sentrale aspekter ved virksomheten. Til tross for at det utad er lett å se på apotek som en butikk hvor kunder kan kjøpe legemidler, er det viktig å påpeke at apotekvesenet og dets faglige aktører i like stor grad er en sentral aktør i norsk helsevesen. Apotek skiller seg klart fra ordinær varehandel gjennom at dets aktører består av høyt kvalifisert helsepersonell med stort faglig fokus og engasjement, hvor en sentral del av virksomheten er pasientnær rådgivning. Apotek fungerer som førstelinjeinstanser for publikums henvendelser om legemidler og behandling av milde sykdommer. Apotekenes verdi for samfunnet understrekes også i krisetider, som er synliggjort under covid-19-pandemien ved at mange europeiske land på OECDs anbefaling har endret sin lovgivning for å utvide farmasøytens rolle for å sikre at lokale apotek avlaster resten av helsevesenet.

Apotek har, med visse unntak, monopol på distribusjon av legemidler til sluttbrukere. I likhet med det som er tilfellet på legemiddelområdet for øvrig, er apotekvirksomhet underlagt omfattende og detaljerte regler fra det offentlige, noe som ikke bare gjenspeiles ved kravene til konsesjon for både eierskap og drift av apotek, men også av at et stort antall av lovens bestemmelser inneholder en hjemmelsadgang til å fatte forskrifter som utfyller lovens bestemmelser. Apotekloven tjener som hjemmel for ni sentrale forskrifter:

Forskrifter 17. mars 1976 nr. 9444 om legers og veterinæreres (*sic.*) levering av legemidler m.v. mot betaling (forskrift om levering av legemidler m.v.)

Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (forskrift om legemidler fra apotek – utleveringsforskriften)

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

Forskrift 9. mars 2001 nr. 439 om skipsmedisin (forskrift om skipsmedisin)

Forskrift 26. juni 2001 nr. 738 om tilvirkning av legemidler i apotek (forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek)

Forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (forskrift om Reseptregisteret)

Forskrift 3. juli 2009 nr. 971 om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr (forskrift om legemidler til dyr)

Forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen (forskrift om helselovgivning for Svalbard og Jan Mayen)

Forskrift 26. mars 2021 nr. 969 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Legemiddelregisteret (LMR-forskriften)

1.2 Tolkning av apoteklovens bestemmelser

Loven tilhører forvaltningsrettens område. Loven er imidlertid utarbeidet på samme tidspunkt som flere lover innen helseretten. Apotek regnes tross sine særegenheter som en del av helsevesenet og har dermed en særskilt tilknytning til øvrig helserettlig lovgivning. Lovens bestemmelser må forstås med dette som bakteppe.

Det viktigste bidraget til tolkningen av apoteklovens bestemmelser er lovens opprinnelige forarbeider og forarbeidene til lovendringene som er innført siden loven opprinnelig ble vedtatt. Det bør likevel presiseres at i likhet med mange andre bransjer og samfunnet for øvrig har apotekbransjen gjennomgått omfattende utvikling og endringer siden loven trådte i kraft i 2001. I tilfeller der lovens bestemmelser i stor grad er en videreføring av bestemmelser etter de eldre apoteklovene, vil også forarbeidene til disse lovene kunne være av interesse.

Det foreligger svært lite praksis fra domstolene som gjelder tolkningen av apoteklovens bestemmelser. Et hederlig unntak gjelder praksis vedrørende apotekloven § 6-6 i forbindelse med Statens legemiddelverks oppføring av legemidler på den såkalte byttelisten. I fravær av rettspraksis utgjør forvaltningspraksis viktige rettskilder. Slike rettskilder er imidlertid i varierende grad tilgjengelige. Forvaltningspraksis knyttet til loven er også i varierende grad tilgjengelig. Enkelte av Apotekklagenemndas vedtak er publisert, mens departementets vedtak som hovedregel ikke er det, og dermed krever innsynsbejæring hos myndigheten for tilgang. Praksis fra forvaltningen har heller ikke samme rettskildemessige vekt som domstolsavgjørelser, og tjener bedre som innsikt i hvordan tilsynsmyndigheter og klageinstanser har vurdert bestemmelsene i enkelttilfeller.

Utover forvaltningspraksis i form av forvaltningsvedtak finnes det en rekke uttalelser om lovtolkning fra offentlige myndigheter som er gjort grunnet henvendelser fra ulike aktører i bransjen. Flere slike uttalelser er publisert i Apotekboka, en offentlig tilgjengelig database i regi av Apotekforeningen som inneholder eller henviser til en rekke rettskilder. Apotekboka er tilgjengelig på Apotekforeningens nettsider. En siste kilde til tolkning av lovens bestemmelser er Statens legemiddelverks retningslinjer og publisert informasjon om ulike emner. Disse finnes i hovedsak på Statens legemiddelverks nettsider.

Juridisk litteratur om apotekloven er sparsom. Tidligere kommentarer til loven er gjort av Liv Shelby, *Norsk Lovkommentar*. Kommentarer til den opphevede 1963-loven er gjort av Ken Uggerud, *Norsk Lovkommentar*. Begge er tilgjengelige på Rettsdata.no.

2 Apoteklovens utvikling

2.1 Kort om apotekvesenets opprinnelse

Apotekvesenets og farmasiens historie må leses i sammenheng med tilvirkning av legemidler, og strekker seg både fra oldtidens sumeriske og egyptiske sivilisasjoner, og fra antikkens Hellas og Romerriket. Ordet «apotek» kommer fra gresk og betyr «lager», «lagerbygg» eller «forråd».

Det første offentlige apoteket ble opprettet i Bagdad ca. år 762 e.Kr. og innebar et klart skille mellom de som forordnet legemidler, og de som produserte dem. Den første kjente apotekloven, som også har vært forbilde for de fleste lovreguleringer om apotekvesenet, finner vi i Salernoediktet fra 1200-tallet, gitt av den tysk-romerske keiser Frederik II. Ediktet fastslår prinsipper vi gjenfinner i dagens apotek- og legemiddelovgivning, blant annet at apotek ikke kan eies eller ledes av leger, at legemidler måtte fremstilles nøyaktig etter anvisning, og at offentlige medisinaltakster måtte følges (jf. Granås/Bakken (2018) s. 32).

Gjennom senmiddelalderen ble det etablert apotek over hele Europa. Det første salgsstedet for legemidler man kjenner til i Norge ble etablert i 1588 i Bergen. Det første privilegiebrev for apotekdrift ble imidlertid gitt til nederlandereren Nicolas de Freundt ved Svaneapoteket i Bergen i 1595 (jf. Granås/Bakken (2018) s. 36). Apotekeres plikter og rettigheter fremgikk av privilegiebrevene, men generelle bestemmelser ble gitt i en kongelig forordning av 10. januar 1619. Forordningen inneholdt bl.a. forbud for apotekere mot å ta syke i kur, bestemmelser om legenes visitasjon av apotek og forbud mot å ta høyere priser enn medisinaltakstens. På den annen side ble det fastslått som alminnelig prinsipp at salg av legemidler og gifter bare skulle foregå fra apotek (Ot.prp. nr. 59 (1961–1962) s. 4). Denne ble senere avløst av Christian Vs Forordning om Medicis og Apothekere av 4. desember 1672.

2.2 Christian Vs Forordning om Medicis og Apothekere av 4. desember 1672

Det som kan anses som den første ordentlige lovgivning for apotek i Norge (i fellesskap med Danmark), ble gitt i form av en forordning av Christian V i 1672. Forordningen fastslo at for å drive apotek måtte man ha kongelig bevillingsbrev, og apotekeren måtte

være uteksaminert ved det medisinske fakultetet i København. Forordningen etablerte flere av de prinsipper som fortsatt gjenfinnes i dagens lovgivning. Apotekere ble pålagt å ha et omfattende vareutvalg, selge sine produkter til faste priser (med forbehold om endring av råvarepriser) og ble pålagt å utlevere legemidler selv om de ikke fikk kontant betaling. Forordningen påla også apotek å holde åpent dag og natt. Til gjengjeld fikk apoteket monopol overfor andre profesjoner og handelsmenn, særlig ved at leger ikke fikk lov til å selge legemidler (jf. Johannessen/Skeie (1995) s. 18–23).

2.3 Lov om drift av apotek av 4. august 1909 (1909-loven)

I 1892 oppnevnte Justisdepartementet en komité som blant drøftet den fremtidige organiseringen av apotekvesenet. Et sentralt og politisk betent tema var hvorvidt apotekernes privilegium skulle opphøre og overføres til et statlig monopol. Seks år senere, i 1898, fremla komiteen innstillingen, som blant annet inneholdt et lovutkast til lov om drift av apotek, der flertallet foreslo at konsesjonssystemet ble opprettholdt, mens mindretallet foreslo et statsmonopol. Det tok imidlertid lang tid før Stortinget behandlet lovforslaget, og under behandlingen innstilte flertallet av Stortingets næringskomité på å opprettholde privilegiesystemet, mens mindretallet ønsket statsmonopol. Etter en lengre debatt i både Odels- og Lagtinget ble flertallets innstilling med en del endringer vedtatt med stort flertall. Loven trådte i kraft 1. januar 1910. Med hjemmel i loven ble det gitt en rekke utfyllende forskrifter og bestemmelser vedrørende apotekdriften, så som bestemmelser om apotekenes innredning og utstyr, forskrifter om apotekenes bokføring, prisforskrifter for legemidler mv. ved salg fra apotek, forskrifter om handel med legemidler mv. fra medisinsalg, utleveringsbestemmelser osv. Loven åpnet imidlertid for at statsmonopol kunne bli aktuelt på et senere tidspunkt. Etter henstilling fra Stortinget ble det i 1919 opprettet et utvalg for å utrede nærmere spørsmålet om statsmonopol for apotek. Utvalget fremla sin innstilling i 1926, der flertallet frarådet statsmonopol (Ot.prp. nr. 59 (1961–1962) s. 4–5).

2.4 Lov om drift av apotek av 21. juni 1963 (1963-loven)

I 1954 ble det oppnevnt en komité til revisjon av apoteklovgivningen og legemiddel-lovgivningen. Inkludert i mandatet var nok en gang spørsmål om apotekvesenet bør drives av det offentlige. Komiteen avga Innstilling I til revisjon av apoteklovgivningen den 28. november 1957. Komiteen kom frem til at konsesjonssystemet burde beholdes. Samtidig ble det åpnet for at apotek kunne drives av staten, samt at apotekbevilling kunne gis til fylkeskommuner og kommuner i konkurranse med private apotek.

Et sentralt tema for komiteen var også hvorvidt det burde skilles mellom apotek som produserte legemidler (produksjonsapotek), og apotek som distribuerte legemidler (distribusjonsapotek). Siden forrige lov ble vedtatt, hadde legemiddelproduksjon stadig blitt en mer sentralisert oppgave, med fremvekst av farmasøytisk industri og industrifremstilte legemidler, som gjorde at et apoteks tilvirkningsoppgaver var mindre fremtredende enn tidligere. Samtidig hadde enkelte apoteks lokaler sterke moderniseringsbehov hva gjaldt tilvirkning, og deler av apotekenes tilvirkning var allerede blitt så sentralisert at enkelte apotek hadde startet med produksjon av tabletter og enkelte andre legemidler for leveranse til andre apotek.

Komiteens innstilling ble etterfulgt av det daværende Sosialdepartementets odelstingsproposisjon Ot.prp. nr. 59 (1961–1962) av 30. mars 1962. Departementet fulgte i stor grad opp forslagene til komiteen, men valgte å ikke innføre «gradering» av forskjellige typer apotek utad, slik at betegnelser som «distribusjonsapotek» og «produksjonsapotek» ikke ble innført. 1963-loven innebar dermed en overføring av de sentrale prinsippene fra 1909-loven, samtidig som enkelte forhold ble mer eksplisitt regulert. Loven innebar en mulighet for tilretteleggelse av at apoteks tilvirkning kunne skje i mer sentraliserte former.

Loven trådte i kraft 1. januar 1964. I likhet med 1909-loven ble det med hjemmel i loven fattet en rekke utfyllende forskrifter.

2.5 Lov om apotek av 2. juni 2000 (någjeldende lov)

2.5.1 Historikk

I tiårene etter at loven av 1963 ble vedtatt, skjedde det en omfattende utvikling både innenfor helsevesenet og legemiddelområdet. Helsevesenet var i stor grad organisert i offentlig regi, mens det på legemiddelområdet stadig ble innført nye krav til produksjon og kvalitetskrav. Sistnevnte tvang også frem en sentralisering av apotekfremstilte legemidler. Dette reiste også spørsmål knyttet til hvilken rolle apotekene skulle ha, ettersom produksjon spilte en stadig mindre rolle for apotekvirksomhet, mens detaljstoppene og ikke minst legemiddelinformasjon ble stadig mer fremtredende. I Sverige hadde denne utviklingen medført at apotekene ble overtatt fra private til det i hovedsak statseide Apotekbolaget AB, og hvordan apotek skulle drives og organiseres, ble igjen et tema.

I 1974 ble det såkalte Rastad Bråten-utvalget nedsatt for å utrede apotekenes fremtidige organisasjon og funksjoner. Utvalget avga sin innstilling 26. juni 1979 (NOU 1979: 26), og berørte både apotekenes plass innenfor helsevesenet, men også hvorvidt apotekene burde drives i statlig regi. Flertallet av utvalget gikk inn for at apotekene burde overtas og drives gjennom et statlig foretak. Mindretallet ønsket imidlertid å beholde konsesjonssystemet. Regjeringen valgte ikke å følge flertallsforslaget, slik at løsningen ble at apotekenes rolle som en del av helsevesenet skulle skje gjennom det eksisterende systemet (Jf. Granås og Bakken (2018) s. 41).

I 1996 ble to offentlige utvalg nedsatt: Grund-utvalget, som skulle gjennomgå ordningen med offentlig refusjon av utgifter til legemidler, og Strøm-utvalget, som skulle vurdere ulike modeller for omsetning av legemidler, både på grossist- og detaljistnivå. Begge utvalgene avga sine utredninger 30. januar 1997 – hhv. NOU 1997: 7 *Piller, prioritering og politikk. Hva slags refusjonsordning trenger pasienter og samfunn?* (Grund-utvalget) og NOU 1997: 6 *Rammevilkår for omsetning av legemidler – «Lønnsomme legemidler»* (Strøm-utvalget).

Strøm-utvalget påpekte en rekke svakheter ved den daværende etableringspolitikken for apotek, og behovet for en ny retning. Utvalget klarte imidlertid ikke å komme til enighet med hensyn til forslag om veien videre, og var delt i to fraksjoner ut fra foreslåtte modeller. En fraksjon ønsket en modell som la opp til enkelte krav for opprettelse av apotek, herunder at nye apotek måtte ha en viss minsteavstand til nærmeste apotek, i tillegg til et befolkningsgrunnlag som var stort nok. En annen fraksjon ønsket en fullstendig fri etableringspolitikk der myndighetene utelukkende vurderte søkeren i henhold til objektive og lovfestede krav til å eie og opprette apotek. Heller ikke når det gjaldt

spørsmålet om hvem som skulle kunne eie apotek, var utvalget enhetlig. Et mindretall gikk inn for at kun farmasøytiske kandidater (dvs. provisorfarmasøyter) skulle kunne eie apotek, likevel slik at sykehusapotek skulle kunne eies av det offentlige.

Den 27. mai 1998 utstedte daværende Sosial- og helsedepartementet et høringsnotat med forslag til ny apoteklov. Sentralt ved loven var forslaget om én konsesjon for eierskap til apoteket (apotekkonsesjon) og én konsesjon for driften av det (driftskonsesjon) – et dobbeltsporet konsesjonssystem. Dette åpnet for at andre aktører enn personer med farmasøytisk embetseksamen kunne eie apotek, samtidig som det faglige ansvaret og ansvaret for selve driften fortsatt ville være forbeholdt farmasøyter, og at hver enkelt av disse måtte godkjennes av det offentlige.

Den 18. desember 1998 fremla departementet Ot.prp. nr. 29 (1998–1999) *Om lov om apotek (apotekloven) – Ny apoteklov som ledd i en samlet gjennomgang av legemiddelpolitikken*. I tillegg til å inneholde lovforslaget til apotekloven inneholder proposisjonen også en oversikt over den samlede legemiddelpolitikken. I proposisjonen s. 13 fremgår det at forslaget om ny apoteklov var

«(...) et ledd i Regjeringens arbeid for å sikre hele landets befolkning rask og sikker tilgang på gode, effektive og sikre legemidler. Det er lagt overordnet vekt på at helsefaglige aspekter ved apotekdrift skal bli ivaretatt på en god og forsvarlig måte. Det er også lagt vekt på at apoteksektoren som næring skal bli mer kostnadseffektiv. Det mest sentrale virkemiddel for å oppnå dette, er den friere etableringsadgangen lovforslaget legger opp til. Den friere etableringsadgangen bidrar også til at apoteknæringen blir mer fleksibel, slik at apotek i større grad blir etablert i takt med befolkningens behov og endring i handlemønster. I forlengelsen av loven vil tiltak for å sikre tilgangen til apotek tjenester for befolkningen i distriktene bli styrket.»

Den 22. februar 2000 ble lovforslaget behandlet av den daværende sosialkomiteen, som avga Innst. O. nr. 52 (1999–2000) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om apotek (apotekloven) til Odelstinget. Innstillingen inneholdt en rekke mindre endringer til flere av bestemmelsene til departementets lovutkast.

Loven ble sanksjonert 2. juni 2000, og trådte delvis i kraft 1. mars 2001, og avløste ved ikrafttredelsen 1963-loven.

2.5.2 Lovendringer

Apotekloven har siden ikrafttredelsen blitt endret en rekke ganger:

Lov 15. juni 2001 nr. 94 om endringer i apotekloven og legemiddeloven. Loven opphevet daværende § 2-2 første ledd bokstav b og daværende § 9-3, samtidig som det ble gjort endringer i § 2-3, § 2-5 annet ledd, § 2-7 annet ledd, § 8-1 og § 9-4. Endringslovens forarbeider er Ot.prp. nr. 61 (2000–2001) og Innst. O. nr. 93 (2000–2001).

Lov 20. desember 2002 nr. 101 om endringer i legemiddeloven og apotekloven. Loven endret § 6-6. Forarbeidene til endringsloven er Ot.prp. nr. 16 (2002–2003) og Innst. O. nr. 49 (2002–2003).

Lov 22. desember 2006 nr. 100 om endringer i helsepersonelloven, sosialtjenesteloven og i enkelte andre lover. Loven innebar endringer i § 3-2 første ledd og § 4-2 første ledd. Ot.prp. nr. 86 (2005–2006) og Innst. O. nr. 16 (2006–2007) er forarbeider til endringsloven.

Lov 19. desember 2008 nr. 110 om endringer i legemiddeloven, apotekloven og lov om medisinsk utstyr. Loven innførte ny § 9-4 og flyttet daværende § 9-4 til § 9-3. Endringslovens forarbeider er Ot.prp. nr. 58 (2007–2008) og Innst. O. nr. 11 (2008–2009).

Lov 19. juni 2009 nr. 71 om endringer i apotekloven innebar omfattende endringer i loven samt tilhørende forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften). Endringsloven opphevet § 2-6, § 4-2 og § 6-12. Endringer ble gjort i et omfattende antall av lovens bestemmelser, nærmere bestemt § 1-3, § 1-5, § 1-6, § 2-2, § 2-3, § 2-5, § 2-7, § 2-8, § 2-10, § 3-2, § 3-3, § 3-4, § 3-7, § 3-8, § 3-9, § 4-1, § 5-2, § 6-1, § 6-9, § 6-11, § 7-1, § 7-2, § 7-3, § 8-2, § 8-3, § 8-4, § 9-1 og § 10-3. I tillegg ble § 5-5a og § 5-8 tilføyd som nye bestemmelser. Forarbeidene til endringsloven er Ot.prp. nr. 91 (2008–2009) og Innst. O. nr. 133 (2008–2009).

Lov 19. juni 2009 nr. 74 om endringer i straffeloven 20. mai 2005 nr. 28 mv. endret straffebestemmelsen i apotekloven § 9-5. Ot.prp. nr. 22 (2008–2009) og Innst. O. nr. 73 (2008–2009) utgjør forarbeidene til denne endringsloven.

Lov 19. juni 2015 nr. 59 om endringer i helsepersonelloven mv. medførte endringer i § 3-2 første ledd. Endringslovens forarbeider er Prop. 99 L (2014–2015) og Innst. 318 L (2014–2015).

Lov 16. juni 2017 nr. 53 om endringer i pasient- og brukarrettslova, helsepersonellova m.m. innebar en endring i § 3-2 første ledd. Prop. 75 L (2016–2017) og Innst. 361 L (2016–2017) er forarbeider til denne loven.

Lov 22. juni 2018 nr. 76 om endringer i alkoholoven, atomenergiloven, folkehelse- loven, legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr og strålevernoven (overtredelses- gebyr mv.) innebar endringer i § 9-5 og § 10-3, og fjernet henvisninger til tidligere opphevede bestemmelser. Forarbeidene er Prop. 60 L (2017–2018) og Innst. 353 L (2017–2018).

Lov 21. juni 2019 nr. 42 om endringer i apotekloven, legemiddeloven og folke- trygdloven (overtredelsesgebyr). Endringsloven innebærer tilføyelse av ny § 9-6 om overtredelsesgebyr. Lovendringen trer i kraft 1. januar 2022.

Lov 21. mai 2021 nr. 40 om endringer i legemiddeloven og apotekloven (bytte av biologiske legemidler i apotek). Endringsloven innebærer revidering av apotekloven § 6-6 annet og tredje ledd, og ble gjort for å muliggjøre bytte av biologiske legemidler.

2.6 Forholdet til EØS-retten

Svært mye av regelverket knyttet til legemidler er EØS-bestemmelser, enten fra direktiver eller forordninger. Dette gjelder blant annet godkjenning av legemidler, grossistvirksomhet med legemidler, produksjon av legemidler, markedsføring av legemidler mv.

Rettsregler knyttet til eierskap, opprettelse og organisering av apotek er imidlertid ikke harmonisert i EU, og er således et nasjonalt anliggende. Dette følger også av fortalet punkt 26 til direktiv 2005/36/EF (yrkeskvalifikasjonsdirektivet), hvor det fremgår at direktivet ikke har

«til hensikt å samordne alle vilkår for adgang til og utøvelse av virksomhet på området farmasi. Særlig bør den geografiske fordelingen av apoteker og monopol for utlevering av legemidler fortsatt være en sak for medlemsstatene. Dette direktiv endrer ikke lover eller forskrifter i medlemsstatene som forbyr selskaper å utøve visse former for farmasøytisk virksomhet eller som underlegger utøvelsen av slik virksomhet særlige vilkår.»

EU-domstolen har i den anledning også konkludert med at et krav i nasjonal lovgivning om at apotek skal eies og drives av farmasøyter, ikke er i strid med etableringsfriheten, se sak C-531/06 *Kommisjonen mot Italia* og forente saker C-171/07 og C-172/07 *Apothekerkammer des Saarlandes mfl.*

Apotekvirksomhet for øvrig berøres imidlertid av regler som er inntatt i EØS-avtalen. Et første eksempel på dette finnes i det tidligere nevnte yrkeskvalifikasjonsdirektivet, hvis regler innebærer f.eks. at personer som er utdannet som farmasøyt i et EØS-land og har rett til å utøve praksis der, også har tilsvarende rett til å utøve yrket i Norge. Et annet eksempel på EØS-regler som påvirker en svært sentral oppgave i apotek, er prinsippet om gjensidig anerkjennelse av resepter innen EØS-området, som innebærer at et apotek i Norge som hovedregel må utlevere et legemiddel som er forskrevet av en lege med rekvisisjonsrett i et EØS-land, jf. direktiv 2011/24/EU artikkel 11. Et tredje eksempel finner man i et krav at detaljistsalg av legemidler på nett må benytte en særskilt logo som lenker til en elektronisk liste over aktører som har tillatelse til å selge legemidler over nett, jf. direktiv 2001/83/EF artikkel 85c. Ettersom detaljomsetning av legemidler og medisinsk utstyr i større grad enn tidligere vil skje gjennom elektronisk handel, må det også antas at EU vil ha et ønske om større grad av harmonisering av regelverkene på dette området.

3 Andre regelverks betydning for apotekvesenet

Apotekloven med tilhørende forskrifter oppstiller ikke uttømmende krav som gjelder for apotekets virksomhet, og apotek og dets eiere må derfor forholde seg til en rekke bestemmelser gitt i annen lovgivning. Majoriteten av apotek i Norge drives som ledd i næringsvirksomhet, som innebærer at lovgivning som gjelder for øvrig handelsvirksomhet, som hovedregel også vil gjelde for apotek. Tilsvarende vil også regler på arbeidsrettens område gjelde for apotekvirksomhet, da majoriteten av yrkesutøverne i norske apotek er ansatte.

Som en del av det norske helsevesenet er krav som er gitt i medhold av helserettlig lovgivning, viktig, særlig også fordi apotek i økende grad har begynt å tilby helsetjenester. Spesielt lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) bør fremheves, ettersom denne direkte berører yrkesutøvelsen til apotekets faglige aktører.

Også krav som oppstilles etter lovgivningen for de aktuelle produkter som apotekene selger, vil kunne oppstille krav som apotekene må forholde seg til. Legemiddelovgivningen er særlig viktig i så måte, men to øvrige produktkategorier hvis salg utgjør en vesentlig del av apotekenes virksomhet, er medisinsk utstyr og næringsmidler. Praktisk viktig i det daglige virke for apotek er også bestemmelser gitt for refusjon av slike varer, som i hovedsak følger av bestemmelser gitt i medhold av lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven).

Kapittel 1

Alminnelige bestemmelser

§ 1-1. Formål

Denne lov har til formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og til god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester som har god kvalitet og rimelig pris.

Forarbeider

St.meld. nr. 41 (1987–1988)

Ot.prp. nr. 29 (1998–1999)

Lovens første bestemmelse er en formålsbestemmelse. En slik bestemmelse innebærer ingen materielle rettigheter og plikter for de som er regulert av loven. Derimot tjener den som en påminnelse om de mål lovgiver har ønsket å oppnå med loven, og bestemmelsen vil kunne ha betydning både for tolkningen av de enkelte bestemmelsene i loven og for det skjønne forvaltningen utviser ved anvendelse av loven.

Hovedformålet med apotekloven er ifølge forarbeidene å sikre «forsvarlig utlevering» av legemidler til sluttbruker. I proposisjonen understrekes det at dersom dette målet skal nås, «må loven og myndighetenes praktisering av denne særlig legge vekt på at kunden får tilstrekkelig informasjon og veiledning i forbindelse med utleveringen av legemidler fra apoteket». Loven skal på denne måten kunne bidra til å sikre apotekenes funksjon som faghandel for legemidler og som «arena for formidling av farmasøytisk kompetanse og omsorg». Videre fremgår det av proposisjonen at også når det gjelder apotekenes tilvirkning og klargjøring av legemidler, er faglig styrke og faglig interesse i apoteket nødvendige forutsetninger for at målet om forsvarlig utlevering kan nås. (Ot.prp. nr. 29 (1998–1999) s. 118).

Hva gjelder de øvrige formålene angitt i bestemmelsen, heter det i proposisjonen s. 118 at disse «tar utgangspunkt i sentrale helsepolitiske målsettinger for apotekene, slik enkelte av disse er uttrykt blant annet i St.meld. nr. 41 (1987–1988)». Proposisjonen henviser her til den eldre stortingsmeldingen med tittel «Helsepolitikken mot år 2000 Nasjonal Helseplan», som angir fem hovedpunkter for apotekvesenets overordnede målsetting:

- «1. Det må sikres tilstrekkelig tilgang på legemidler. Befolkningen i alle deler av landet må ha rimelig lett adkomst til apotekjeneste. Publikum bør få den service de har behov for uten unødig forsinkelse.

Apotekloven trådte i kraft i 2001. Etter over 400 år med eierskapsmonopol åpnet loven for at andre private aktører enn farmasøyter kunne eie apotek. Loven gir blant annet viktige bestemmelser om eierskaps- og driftskonsesjon, regler for apotekpersonale, krav til apotekvirksomhet, salg og markedsføring av legemidler, tilvirkning av legemidler i apotek og tilsyn av apotek. Bestemmelsene i apotekloven utgjør de viktigste reglene for apoteks virksomhet og aktiviteter og danner grunnlaget for de viktigste rammevilkårene som et apotek og eiere må operere innenfor.

Apotekloven. Lovkommentar inneholder omfattende merknader og analyser av lovens bestemmelser. Boken er tenkt som et verktøy for dem som arbeider med apoteklovgivning, og da særlig jurister i offentlig forvaltning eller privat virksomhet som har befatning med rettsreglene for apotekvirksomhet.

Håkon Austdal jobber som advokat i Advokatfirmaet Haavind AS i Oslo. I tillegg til å være utdannet jurist ved Universitetet i Oslo, har han en bachelorgrad i farmasi ved tidligere Høgskolen i Oslo (nå OsloMet). Austdal har tidligere jobbet både på apotek som reseptarfarmasøyt og som førstekonsulent hos Statens legemiddelverk.

 Denne utgivelsen finnes også på www.juridika.no

 Universitetsforlaget

ISBN 978-82-15-03562-8

