



Veileder til søknad om driftskonsesjon til apotek

Veilederen skal være til hjelp ved utfylling av søknad om driftskonsesjon.

Generelt om søknaden

- For at søknad om driftskonsesjon skal behandles må det foreligge en apotekkonsesjon for det samme apoteket. Apotekkonsesjonæren skal også underskrive driftskonsesjonssøknaden (punkt 8).
- En driftskonsesjon angir omfanget av virksomheten apotekeren har ansvar for. Konsesjonen oppgir hvilke apotek (hovedapotek og inntil tre filialapotek) og medisinsalg konsesjonen omfatter og hvilken tilvirkning som kan drives i det enkelte apotek. Det skal foreligge egen apotekkonsesjon for det enkelte apotek (også for det enkelte filialapotek). Dette i motsetning til driftskonsesjonen, hvor det foreligger én felles driftskonsesjon for hoved- og filialapotek. Det er derfor viktig at det i søknaden opplyses hvilke (filial)apotek driftskonsesjonen skal omfatte, se punkt 2. Bemerk at hovedapotek og filialapotek må ha samme eier.
- Driftskonsesjonen bortfaller fra den dag apoteket får ny eier, jf. apotekloven § 3-10. I et slikt tilfelle må følgelig dagens apoteker søke ny driftskonsesjon dersom han/hun skal fortsette som apoteker. Dette kan gjøres forenklet ved at apotekeren underskriver en erklæring i søknadsskjemaet om apotekkonsesjon for den nye eieren.

Konfidensielle opplysninger

I utgangspunktet er søknad om driftskonsesjon offentlig. Innsendt informasjon av sensitiv karakter vil bli unntatt offentlighet. Politiattester makuleres etter behandling av søknaden.

Innsending og saksbehandling

Som det fremgår av søknadsskjemaet kan den elektroniske utgaven som ligger på Legemiddelverkets hjemmeside benyttes for utfylling. Da det kreves original underskrift må imidlertid søknaden sendes per post. Påse at alt som kreves vedlagt (punkt 5) følger søknaden. I motsatt fall kan søknaden bli returnert.

Veiledning for de enkelte punkter i søknadsskjema

1 Opplysninger om søker

Oppgi fullt navn.

Oppgi telefonnummer og e-post søker er tilgjengelig på ved dagtid.

2 Opplysninger om apoteket

Her oppgis også de filialapotek driftskonsesjonen skal omfatte.

3 Driftskonsesjon til nyetablert apotek (gjelder også ved flytting)

Ved søknad om driftskonsesjon til et nyetablert apotek, skal apotekets lokaler godkjennes. Punkt 3 skal ivareta godkjenning av apotekets lokaler. Ved flytting av apoteket til nye lokaler med ny adresse eller ved flytting til nye lokaler der adressen beholdes (for eksempel i et kjøpesenter) skal ny søknad om driftskonsesjon sendes inn. Bemerk at dette er en godkjenning etter apoteklovens bestemmelser. Godkjenningen omfatter ikke krav som stilles til apotekanlegget etter annen lovgivning, så som plan- og bygningsloven, arbeidsmiljøloven osv. En godkjenning basert på innsendt tegning kan trekkes tilbake dersom det ved tilsyn eller på annen måte synes klart at apotekanlegget allikevel ikke overholder de krav apotekloven stiller.

3a) Detaljert tegning av hele apotekanlegget.

Tegningen må være maskinelt produsert med målestokk **1:50** eller **1:100**. Følgende skal fremgå av tegningen eller merknader:

- Apotekets areal
- Publikumssoen, herunder markert publikums inn-/utgang
- Sikkerhetsskap og kjøle-/svalskap
- Plassering av reseptur og skranke for salg av reseptfrie legemidler
- Arbeidsplass for tilsetning av vann til antibiotikamiksturer og lignende
- Personalets håndvask (plassert slik at håndberøring av dør/dørhåndtak unngås)
- Sitteplasser
- Evt. informasjonsrom
- Evt. angivelse av produksjonslokaler

3b) Redegjørelse for tilrettelegging for diskresjon:

Søker må redegjøre for hvordan kravene til diskresjon er oppfylt. Legemiddelverkets retningslinjer vedrørende diskresjonskravene finnes i vårt informasjonsbrev av 28. juni 2006.

Kort fortalt er retningslinjene følgende:

- 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.

3c) Tilrettelegging for bevegelseshemmede:

Bevegelseshemmedes adkomst til apoteket må beskrives. Det stilles krav om automatiske døråpnere og terskelfri adkomst. Bevegelseshemmede må ha tilgang til alle selvvalgshyller i apoteket, dvs. at ingen passasjer må være smalere enn én meter. Det innebærer også at det må være tilstrekkelig plass til å snu en rullestol (1,5 x 1,5 meter).

Det vises for øvrig til vårt informasjonsbrev av 12. desember 2007.

3d) Ethvert apotek skal kunne tilby legemidler tilvirket etter resept for den enkelte kunde, såkalt magistrelle produkter. Dette kan gjøres gjennom å produsere selv (tillatelse til resepturproduksjon) eller ved å ha leveringsavtale med annet apotek med tillatelse til resepturleieproduksjon. Slik tillatelse eller avtale skal være på plass før driftskonsesjon kan gis.

Et apotek med tillatelse til resepturproduksjon er ikke pliktig til å benytte denne; apoteket kan supplere med en leveringsavtale. Men dersom apoteket gjør seg avhengig av leveringsavtale, for eksempel ved at produksjonslokalene omdisponeres til andre formål, er dette meldepliktig. (Filial-)apotek kan fritt kjøpe magistrelle produkter fra et annet apotek under samme apoteker. Normalt vil tilvirkertillatelsen gjelde hovedapoteket, som kan forsyne alle filialer med magistrelle produkter.

5 Dokumentasjon som må vedlegges søknaden

Dokumentasjonen sammen med generklæringen i punkt 7, skal godtgjøre at søker tilfredsstiller lovens krav for å inneha driftskonsesjon. Det fremgår at de som allerede er godkjente som apotekere ikke må sende inn dokumentasjon på nytt. Innsendt dokumentasjon skal enten være original eller attestert rett kopi. Legemiddelverket godkjenner attestasjon fra advokat, politi, notarius publicus eller annet offentlig organ eller sertifisert kopieringsbyrå. Attestert rett kopi av den som har undertegnet dokumentasjonen vil alltid godkjennes (eks. arbeidsgiver ved jobbattest).

NB! Dokumentasjon på annet språk enn norsk, svensk, dansk eller engelsk må være oversatt til ett av disse språkene.

5b) Det er ikke tilstrekkelig å sende inn CV eller lignende. Søknaden skal vedlegges arbeidsgivers attest for arbeidsforholdet. Stillingsstørrelse og arbeidsforholdets lengde må fremgå, slik at det klargjør om søker tilfredsstiller minstekravet til to års praksis. Hvis yrkeserfaringen er utenfor apotek

bør attesten kort redegjøre for arbeidets innhold slik at dokumentasjonen godtgjør at yrkeserfaringen kan godkjennes som farmasøytisk praksis. Merk at minst 12 måneders farmasøytisk praksis skal ha vært avtjent ved apotek i EØS-området.

Praksis som reseptar eller student med ekspedisjonsrett, fra apotek i Norge, vil også regnes som godkjent praksis. Tidsrom hvor søker har vært i permisjon (eks. svangerskapspermisjon/lengre sykefravær) godskrives ikke som arbeidserfaring i denne sammenheng.

5d) Innsendt politiattest skal ikke være eldre enn 12 måneder. Politiattesten skal normalt være original da den i utgangspunktet vil være utstedt for formålet å søke driftskonsesjon. Personer som har sendt inn politiattest tidligere, kan vise til denne. Bemerk at kravet om hederligandel gjelder så lenge en person innehar en stilling eller et verv som etter apotekloven stiller krav om hederligandel. Dersom søkeren dømmes for forhold som gjør at vedkommende ikke lenger tilfredsstiller kravet om hederligandel, er dette meldepliktig overfor Legemiddelverket dersom vedkommende skal fortsette i stillingen. Overholdelse av denne meldeplikten er en forutsetning for at Legemiddelverket kan akseptere tidligere innsendte attester i forbindelse med nye søknader. Det forutsettes også at søkeren kontinuerlig har vært i en situasjon med meldeplikt. Legemiddelverket kan allikevel kreve vedlagt ny politiattest dersom det etter omstendighetene anses nødvendig.

6 Andre opplysninger

Vi anmoder om at tilleggsopplysninger skrives i punkt 6 og ikke i eget følgebrev. Dersom søker har vært apoteker tidligere, bør dette opplyses her. Hvilke apotek det dreier seg om bør også opplyses.

8 Bekreftelse fra apotekkonsesjonæren

Apotekloven § 3-3 sier at apotekkonsesjonæren må godtgjøre at apoteket fyller de krav som gjelder for apotekvirksomheten før driftskonsesjon gis. Det er bakgrunnen for at både apotekets eier og den som søker driftskonsesjon skal undertegne søknaden. I tillegg skal eieren bekrefte at søkeren er rette søker til driftskonsesjon for apoteket.