



## Veileder til søknad om apotekkonsesjon

(rett til å eie apotek)

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

### Generelt om søknaden:

- Det skal sendes søknad om apotekkonsesjon for hvert enkelt apotek, også for de enkelte filialapotek dersom søkeren ønsker å kjøpe et apotek med filialer.
- Innvilget søknad gir søker rett til å eie ett apotek i den kommunen som søknaden gjelder for. Hvorvidt søknaden skal benyttes til å kjøpe eksisterende eller etablere nytt apotek skal fremgå av søknaden.
- Siden konsesjonen gjelder apotek i en bestemt kommune må det søkes ny konsesjon dersom apoteket ønskes flyttet til annen kommune. Flytting innen samme kommune krever ikke ny apotekkonsesjon, men det kreves ny driftskonsesjon (se under).
- Bemerk at apotekkonsesjon alene ikke gir rett til å åpne nytt apotek eller overta apotek som allerede er i drift. Det skal også foreligge en driftskonsesjon for den person som skal være faglig ansvarlig for driften av apoteket, jf. apotekloven § 3-2. Det er eget søknadsskjema for driftskonsesjon. Apotekkonsesjonæren skal også undertegne søknad om driftskonsesjon, jf. apotekloven § 3-3. Ved søknad om driftskonsesjon avkreves mer detaljerte opplysninger om apoteket. Forenklet kan det sies at ved søknad om apotekkonsesjon kontrolleres at søkeren fyller de krav som gir søker rett til konsesjon. Ved søknad om driftskonsesjon vurderes søkerens skikkethet til å være faglig ansvarlig for apoteket, i tillegg foretas det en godkjenning av apotekanlegget dersom anlegget ikke er godkjent etter ny apoteklov.
- Apotekkonsesjon bortfaller dersom nytt apotek ikke er i drift eller apotekoverdragelse ikke er skjedd innen 12 måneder fra innvilget dato og ny frist ikke er satt, jf. Apotekloven § 2-9.
- Apotekkjeder som har gjort særskilt avtale med Legemiddelverket, trenger ikke fylle ut punktene merket med \*. Det forutsettes at kjeden på annen måte innberetter disse opplysningene til Legemiddelverket iht avtalen.

### Konfidensielle opplysninger

I utgangspunktet er søknader om apotekkonsesjon offentlige. Innsendt informasjon av sensitiv karakter vil bli unntatt offentlighet. Det gjelder i utgangspunktet særlig vedlegg c) og evt. informasjon om forretningsstrategi o.l. Innsendt virksomhetsbeskrivelse vil for eksempel rutinemessig bli unntatt offentlighet.

### 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 3) følger søknaden. I motsatt fall kan søknaden bli returnert.

### Veiledning for de enkelte punkter i søknadsskjema

#### 1.2

Det er organisasjonsnummer til foretak som søker konsesjon som skal oppgis, og ikke organisasjonsnummer til apoteket det søkes konsesjon til. Organisasjonsnummeret fremgår av firmaattest som skal vedlegges søknaden (se punkt 3 a).

Merk at nytt organisasjonsnummer vil normalt utløse ny søknad om apotekkonsesjon.

### **1.3 - 1.7**

Opplysningene gjelder søkers adresse, telefon osv. (Ikke apotekets data med mindre apotekkonsesjonæren benytter apoteket eller dets lokaler som kontoradresse.)

### **1.8**

Her opplyses hvem som eier det foretak som søker apotekkonsesjon. Eiere som er foretak, oppgis med fullstendig navn og organisasjonsnummer. Dersom eierne er privatpersoner oppgis fullstendig navn og fødselsdato. Alle som eier over 5% av foretaket, skal oppgis. Den enkeltes eierandel oppgis i %. For medeiere med under 5% eierandel oppgis disse samlet som "andre eiere". Bemerk at endringer i eierforhold er meldepliktig til Legemiddelverket, jf. apotekloven § 2-10.

### **1.9 - 1.10**

Her oppgis hvem som er foretakets daglige leder og styrets sammensetning på søknadstidspunktet (opplysningene kan følgelig avvike fra opplysninger i firmaattest). Bemerk at endringer i ledelsen (daglig leder og styret) er meldepliktig, jf. apotekloven § 2-10.

### **2.1**

Påse at det er kommunenavn som oppgis (i motsetning til poststed osv.).

### **2.2**

Hvis apotekets navn og adresse ikke er bestemt, må opplysningene ettersendes før apoteket åpner for drift. Apoteknavnet som oppgis her betraktes som apotekets egennavn jf. apotekloven § 1-5. Navnet skal godkjennes av Legemiddelverket. Egennavnet er det navnet som er tenkt brukt utad mot publikum. Bemerk at tilføyelser som AS og lignende normalt ikke inngår i egennavnet. Dersom navnet på apoteket ikke er klart på søknadstidspunktet må navnet søkes om i god tid i god tid før åpning.

### **2.4**

Fylles kun ut ved kjøp av eksisterende apotek. Når apotek skifter eier, faller driftskonsesjonen bort. Ved å underskrive her kan apotekeren bekrefte om han/hun skal fortsette som apoteker etter eierskifte. Følgelig slipper apotekeren å sende inn egen søknad om ny driftskonsesjon pga eierskifte.

### **3**

Dersom søker allerede er apotekkonsesjonær er det ikke nødvendig å dokumentere punkt a og b. Hvis søknaden gjelder et eksisterende apotek, er det heller ikke nødvendig å dokumentere punkt c og d dokumenteres.

Hvis det søkes om apotekkonsesjon for første gang, og det gjelder et nytt apotek må det derimot legges ved dokumentasjon for alle punktene.

### **3 b**

Oppgi navn på legemiddelprodusent og/eller innehaver av markedsføringstillatelse hvor søker er medeier. Eierandel oppgis i prosent. Dersom søker ikke er medeier i slike foretak, avkrysses for dette. Er eierinteressen ubetydelig, for eksempel begrenset til en mindre aksjepost (under 2 %), er det ikke nødvendig å oppgi disse.

Det bes også om at en oversikt over eierforholdene i selskapet sendes inn. Oversikten må vise hvem som eier selskapet og hvem selskapet er eier av.

### **3 c**

Kravet til slik dokumentasjon følger av apotekforskriften § 5:

§ 5 Dokumentasjon av økonomisk evne til å drive faglig forsvarlig

Konsesjonssøkeren skal vedlegge søknaden en finansieringsplan og et foreløpig driftsbudsjett for apoteket.

Når søkeren ikke har dokumentert en tilstrekkelig økonomisk evne til å drive faglig forsvarlig, og særlige grunner taler for det, kan konsesjonssøknaden avslås.

### **3 d**

Kravet til slik dokumentasjon følger av apotekforskriften § 6:

#### § 6 Dokumentasjon av forutsetninger for faglig virksomhet

Konsesjonssøkeren skal vedlegge en oversikt over:

- a) apotekets forventede kundegrunnlag,
- b) apotekets bemanning fordelt på personalkategorier,
- c) eksisterende eller planlagt samarbeid med andre apotek, og
- d) forventet årlig omsetning fordelt på legemidler, medisinsk utstyr, andre varer og tjenester.

Når søkeren ikke har dokumentert en sannsynlighet for at apotekets faglige virksomhet får et omfang som er stort nok til at apotekets kompetanse som faghandel og tilvirker av legemidler sikres og holdes ved like, og særlige grunner taler for det, kan konsesjonssøknaden avslås.

Apotekets planlagte åpningstider bes også opplyst.

### **4**

Det forutsettes at søkeren foretar de nødvendige undersøkelser for å forvise seg om at kravene som stilles i apotekloven § 2-3 første ledd oppfylles. Bemerk at denne paragraf er endret med virkning fra 1. juli 2001. Legemiddelverket vil ikke etterkontrollere om kravene oppfylles annet enn i de tilfellene hvor det åpenbart er et behov for slik kontroll.

### **6 a**

Det forutsettes at den som undertegner søknaden har fullmakt til dette, jf. aksjelovens bestemmelser evt. annen selskapslovgivning. Legemiddelverket vil ikke kontrollere hvorvidt den som undertegner har den nødvendige fullmakt.

### **6 b**

Dagens eier skal alltid undertegne ved overtakelse av eksisterende apotek. Det forutsettes at den som undertegner søknaden har fullmakt til dette.