

# Veileder til søknad om apotekkonsesjon (rett til å eie apotek)

## 1. Generelt om søknad om apotekkonsesjon:

Det skal sendes søknad om apotekkonsesjon for hvert enkelt apotek, også for hvert enkelt filialapotek dersom søkeren søker om eierskifte av apotekkonsesjon for 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 framgå 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 ny driftskonsesjon.

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.

## 2. Konfidensielle opplysninger

I utgangspunktet er søknad om apotekkonsesjon offentlig. Innsendt informasjon av sensitiv karakter vil likevel bli unntatt offentlighet. Dette gjelder særlig dokumentasjon på økonomisk evne til å drive faglig forsvarlig og eventuell informasjon om forretningsstrategi og lignende. Innsendt virksomhetsbeskrivelse vil også rutinemessig bli unntatt offentlighet.

## 3. Kort informasjon om utfylling av punktene i Altinn-skjemaet

Altinn-skjemaene har veiledningstekster, til hjelp for den som fyller ut skjemaet. Veiledningstekstene finnes enten i egne tekstbokser eller vises når søker klikker på blått spørsmålsteget .

## 4. Informasjon om utfyller

Etternavn og fødselsnummer på utfyller legges inn. Utfylt informasjon valideres mot Folkeregisteret og blir deretter skjult i skjemaet.

## 5. Informasjon om apotekkonsesjonær

Foretakets organisasjonsnummer, navn og adresse blir preutfylt i Altinn-skjemaet, i samsvar med den informasjonen som er registrert i Brønnøysundregistrene for innlogget foretak. Påse derfor at riktig foretak er innlogget.

Obs! Ved søknad om eierskifte av en apotekkonsesjon er det ny eier (ny innehaver av apotekkonsesjonen) som skal fylle ut søknaden i Altinn, mens tidligere eier skal parallell-signere før innsendelse.

Det må være samsvar mellom organisasjonsnummeret for apotekeier (apotekkonsesjonær), som oppgis i Altinn-skjemaet, og det organisasjonsnummeret som skal danne grunnlag for sertifikatet apoteket skal benytte for å kunne ekspedere e-resept i FarmaPro.

Se også [E-resept - Legemiddelverket](#)

Merk at nytt organisasjonsnummer vil utløse ny søknad om apotekkonsesjon.

## 6. Informasjon om apoteket

Angi om søknaden gjelder et nytt apotek eller et eksisterende apotek. Om søknaden gjelder nyetablering av apotek, velg «Nytt apotek». Gjelder søknaden eierskifte av apotekkonsesjon for et allerede etablert apotek, velg «Eksisterende apotek.»

## 7. Søknad om apotekkonsesjon for nytt apotek

### 7.1. Informasjon om det nye apoteket

Minimum apoteknavn og kommune må oppgis.

Hak av for om det nye apoteket er et sykehusapotek eller ikke.

### 7.2. Fakturaadresse

Fyll inn e-postadresse for tilsendelse av faktura for konsesjonsgebyr. Et søknadsgebyr på NOK 40.000,- kreves for nye apotekkonsesjoner, jf. apotekforskriften § 12.

### 7.3. Egenerklæring

Følgende egenerklæringspunkter må hakes av for:

- a) *Søkeren er ikke avskåret fra å få apotekkonsesjon, jf. apotekloven § 2-3*
- b) *Søkeren har ikke tidligere hatt apotekkonsesjoner som er tilbakekalt*
- c) *Søkeren, eller hans representanter eller eiere med bestemmende innflytelse, har ikke hatt bestemmende innflytelse over apotekkonsesjonær som har mistet konsesjonen på grunn av tilbakekalling eller bortfall av konsesjon, jf. apotekloven § 2-3 tredje ledd.*

Apotekloven § 2-3 punkt a) slår fast at apotekkonsesjon ikke kan gis dersom søker har rekvireringsrett for legemidler, er industriell tilvirker av legemidler eller er tilknyttet slik tilvirker eller foretak som tar syke i behandling. Det samme gjelder dersom søkeren har slike nærstående, med mindre departementet gjør unntak i det enkelte tilfellet. En eventuell begrunnet søknad om unntak fra apotekloven § 2-3 a) må vedlegges apotekkonsesjonssøknaden.

Farmasøyter som eier apotek har ikke rekvireringsrett, jf. utleveringsforskriften § 2-4, *Farmasøyters rett til rekvirering.*

Punkt d) *Søkeren har ikke eierinteresser i legemiddelprodusenter og/eller innehavere av markedsføringstillatelser*, hakes av for dersom søker ikke er medeier i slike foretak. Det samme gjelder om eierinteressen ubetydelig, for eksempel begrenset til en mindre aksjepost (under 2 %).

Om søker har eierinteresser i legemiddelprodusenter og/eller innehavere av markedsføringstillatelser skal punkt d) i skjemaet *ikke* hakes av for. Informasjon om eierinteresser må da legges ved søknaden. Navn på legemiddelprodusent og/eller innehaver av markedsføringstillatelse hvor konsesjonssøker er medeier, samt eierandel i prosent, skal oppgis.

### 7.4. Dokumentasjon som skal vedlegges søknaden

#### 7.4.1. Firmaattest

Legg inn lenke til søkers (apotekkonsesjonærens) firmaattest i Brønnøysundregistrene.

#### 7.4.2 Dokumentasjon på økonomisk evne til faglig forsvarlig drift og dokumentasjon på forutsetninger på faglig virksomhet

For å innfri kravene i apotekloven § 2-2 a) og b) og apotekforskriften §§ 5 og 6 om dokumentasjon på evne til å drive faglig forsvarlig, kreves følgende dokumentasjon ved søknad om apotekkonsesjon for et nytt apotek:

- 1) Finansieringsplan, dokumentert ved finansieringsbevis/bekreftelse fra bank, eller lignende. Planen skal omfatte plan for å dekke et eventuelt forventet tap første 3 år. Om finansieringsbevis ikke kan skaffes, oppgi informasjon om lånebeløp og/eller egenkapital, samt bankforbindelse(r).
- 2) Foreløpig driftsbudsjett for første 3 år. Lønnskostnader skal spesifiseres i budsjettet.
- 3) Forventet årlig omsetning, prosentvis fordelt på legemidler, medisinsk utstyr, andre varer og tjenester. Det forventes at legemidler utgjør hovedandelen av forventet omsetning.
- 4) Apotekets kundegrunnlag
- 5) Planlagt bemanning, fordelt på personalkategorier. Stillingsstørrelser skal framgå av oversikten. Apotekkonsesjonær bør i søknaden redegjøre for hvordan driften av apoteket er tenkt ivaretatt i forbindelse med ferier, samt ved sykdom og annet ikke planlagt fravær. Apoteket skal ha et faglig personale som i antall og kompetanse er tilstrekkelig til å sikre god kvalitet på og sikkerhet ved apotekets oppbevaring, tilvirkning, ekspedisjon og utlevering av legemidler. Minst en person tilhørende apotekets farmasøytiske personale skal være til stede i hele åpningstiden. Jf. apotekloven § 4-3.
- 6) Planlagt samarbeid med andre apotek.
- 7) Apotekets planlagte åpningstider. Apotekets planlagte åpningstider må samsvare med den planlagt bemanningen.

## **8. Søknad om eierskifte av apotekkonsesjon**

### **8.1. Informasjon om det eksisterende apoteket**

Alle felter er obligatoriske. Konsesjonsnummeret som oppgis skal være det samme som før eierskiftet. Om apoteknavnet skal endres i forbindelse med eierskiftet, oppgis det nye navnet i feltet for «apotekets nye navn». Om navnet blir uendret, oppgis dagens navn i dette feltet.

### **8.2. Detaljer for eierskifte**

Datoen for eierskiftet oppgis i datofeltet.

Når det i søknaden oppgis at apoteker eller en innmeldt midlertidig driftsansvarlig fortsetter etter eierskiftet, vil det være den datoen for eierskiftet som oppgis i apotekkonsesjonssøknaden som blir registrert som eierskiftedato.

Se også punktet «8.3. Driftsansvarlig ved apoteket».

Om apoteker eller midlertidig driftsansvarlig ikke skal fortsette etter eierskiftet må det sendes inn en separat søknad om driftskonsesjon for ny apoteker etter at søknad om apotekkonsesjon for eierskifte er godkjent. I slike tilfeller vil det være gyldighetsdatoen for driftskonsesjonen som registreres som eierskiftedato.

Tilgang til e-resept gis fra midnatt på godkjent eierskiftedato for et apotek. Tilgang til e-resept for tidligere apotekkonsesjonær opphører på samme tidspunkt. Se også [E-resept - Legemiddelverket](#)

### 8.3. Driftsansvarlig ved apoteket

Angi, ved å velge «ja» eller «nei» i skjemaet, om apoteker skal fortsette eller ikke etter eierskiftet. Om midlertidig driftsansvarlig, innmeldt med hjemmel i apotekloven § 3-8, skal fortsette etter eierskiftet, angi «nei» for at apoteker skal fortsette og «ja» for at midlertidig driftsansvarlig skal fortsette.

### 8.4. Egenerklæring

Følgende egenerklæringspunkter må hakes av for:

- d) *Søkeren er ikke avskåret fra å få apotekkonsesjon, jf. apotekloven § 2-3*
- e) *Søkeren har ikke tidligere hatt apotekkonsesjoner som er tilbakekalt*
- f) *Søkeren, eller hans representanter eller eiere med bestemmende innflytelse, har ikke hatt bestemmende innflytelse over apotekkonsesjonær som har mistet konsesjonen på grunn av tilbakekalling eller bortfall av konsesjon, jf. apotekloven § 2-3 tredje ledd.*

Apotekloven § 2-3 punkt a) slår fast at apotekkonsesjon ikke kan gis dersom søker har rekvireringsrett for legemidler, er industriell tilvirker av legemidler eller er tilknyttet slik tilvirker eller foretak som tar syke i behandling. Det samme gjelder dersom søkeren har slike nærstående, med mindre departementet gjør unntak i det enkelte tilfellet. En eventuell begrunnet søknad om unntak fra apotekloven § 2-3 a) må vedlegges apotekkonsesjonssøknaden.

Farmasøyter som eier apotek har ikke rekvireringsrett, jf. utleveringsforskriften § 2-4, *Farmasøyters rett til rekvirering.*

Punktet d) *Søkeren har ikke eierinteresser i legemiddelprodusenter og/eller innehavere av markedsføringstillatelser*, hakes av for dersom søker ikke er medeier i slike foretak. Det samme gjelder om eierinteressen ubetydelig, for eksempel begrenset til en mindre aksjepost (under 2 %).

Om søker har eierinteresser i legemiddelprodusenter og/eller innehavere av markedsføringstillatelser skal punkt d) i skjemaet *ikke* hakes av for. Informasjon om eierinteresser må da legges ved søknaden. Navn på legemiddelprodusent og/eller innehaver av markedsføringstillatelse hvor konsesjonssøker er medeier, samt eierandel i prosent, skal oppgis.

### 8.5. Dokumentasjon som skal vedlegges søknaden

#### 8.5.1. Firmaattest

Legg inn lenke til apotekkonsesjonærens firmaattest i Brønnøysundregistrene. (Dette vil da være lenke til firmaattest for samme foretak som er innlogget i Altinn.)

#### 8.5.2. Dokumentasjon på økonomisk evne til faglig forsvarlig drift og dokumentasjon på forutsetninger på faglig virksomhet

For å innfri kravene i apotekloven § 2-2 a) og b) og apotekforskriften §§ 5 og 6 må følgende dokumentasjon sendes inn ved søknad om apotekkonsesjon for eierskifte, når søker ikke har apotekkonsesjon fra før:

- 1) Finansieringsplan (dokumentert ved finansieringsbevis/bekreftelse fra bank e.l.), herunder plan for finansiering av et eventuelt forventet tap første 3 år. Om finansieringsbevis ikke kan skaffes, oppgi informasjon om lånebeløp og/eller egenkapital, samt bankforbindelse(r).
- 2) Forventet årlig omsetning, prosentvis fordelt på legemidler, medisinsk utstyr, andre varer og tjenester. Det forventes at legemidler vil utgjøre hovedandelen av forventet omsetning.

- 3) Planlagt bemanning, fordelt på personalkategorier. Stillingsstørrelser skal framgå av oversikten Apotekkonsesjonær bør i søknaden redegjøre for hvordan driften av apoteket er tenkt ivaretatt i forbindelse med ferier, samt ved sykdom og annet ikke planlagt fravær. Apoteket skal ha et faglig personale som i antall og kompetanse er tilstrekkelig til å sikre god kvalitet på og sikkerhet ved apotekets oppbevaring, tilvirkning, ekspedisjon og utlevering av legemidler. Minst en person tilhørende apotekets farmasøytiske personale skal være til stede i hele åpningstiden. Jf. apotekloven § 4-3.
- 4) Planlagt samarbeid med andre apotek.