

## Statens Apotekklagenemnd - HPN-2007-61

Myndighet	Statens Apotekklagenemnd - Vedtak.
Dato	2007-08-22
Doknr/publisert	HPN-2007-61
Stikkord	Advarsel til driftskonsesjonær - uforsvarlig apotekdrift. Apotekloven § 8-4.
Sammendrag	Nemnda kom til at vilkårene for å gi klageren en advarsel var oppfylt. Klageren hadde ikke sørget for at apotekets lokaler var godkjent av Statens legemiddelverk før åpning i nye lokaler. Som driftskonsesjonær og faglig ansvarlig for driften av apoteket hadde klageren et selvstendig ansvar for å forsikre seg om at slik godkjenning forelå. Tilsynet med at apotekets lokaler oppfyller de lovpålagte krav er en viktig del av Statens legemiddelverks arbeid med å sikre god og faglig kvalitet på apotektilbudet. Ved sin vurdering skal Statens legemiddelverk blant annet ta hensyn til viktige forhold som hensynet til diskresjon, oppbevaring av legemidler mv. og hygiene. Statens legemiddelverks vedtak ble stadfestet.
Saksgang	SAKSNR: 07/61
Parter	A, født 0.0.1946.
Forfatter	Gunnar Steintveit, Ingrid Røstad Fløtten, Kristel Heyerdahl, Asbjørn Nordal, Inge Kjønneksen, Åse Senning, Grethe Brundtland.

---

**SAKEN GJELDER:** Klage over advarsel til apoteker, jf. apotekloven § 8-4.

**SAKENS BAKGRUNN:** Klageren ble gitt en advarsel i Statens legemiddelverks vedtak av xx 2007. Bakgrunn for saken var at Alliance apotek X åpnet i nye lokaler den xx 2006 uten at det var gitt godkjenning av de nye lokalene fra Statens legemiddelverk. Forholdet ble av Statens legemiddelverk vurdert som «mangelfull drift», jf. apotekloven § 8-4, idet klageren ikke hadde forsikret seg om at lokalene var formelt godkjent før åpningen.

Tilsvarende advarsel ble gitt hovedkontoret.

Lokalene til Alliance apotek X ble først godkjent av Statens legemiddelverk xx 2007. Klageren hadde sendt søknad om godkjenning av lokalene den xx 2006 til hovedkontoret, men søknaden ble først etter en lengre periode videresendt Statens legemiddelverk.

Vedtaket om advarsel ble påklaget i brev av xx 2007, og saken ble oversendt Apotekklagenemnda ved brev av xx 2007.

**KLAGEREN** har vist til at hun aldri var sterkt involvert i apotekets flytteprosjekter. Arbeidet med dette ble styrt fra Alliances hovedkontor og CC-prosjekt. Klageren tok det derfor som en selvfølge at hovedkontoret også fulgte opp melding om flytting til Statens legemiddelverk.

Det var også lenge høyst usikkert når flyttingen kunne skje, og klageren fikk først beskjed om at apoteket skulle åpne 17 dager i forveien. Klageren skrev etter dette søknad til Statens legemiddelverk om godkjenning av apotekets nye lokaler den xx 2006. Da apoteket senere åpnet den xx antok klageren at formell godkjenning var sendt hovedkontoret, som eier av apoteket, og at eier bare ikke hadde rukket å oversende godkjenningen til henne.

I ettertid erkjenner klageren at hun skulle satt seg bedre inn i saken, og hun har beklaget det inntrufne.

**STATENS LEGEMIDDELVERK fant ikke at det i klageomgangen fremkom opplysninger som tilsa en endring av vedtak om advarsel, og opprettholdt sitt tidligere vedtak.**

#### **NEMNDAS BEMERKNINGER:**

Spørsmålet for nemnda er om vilkårene for å ilegge klageren en advarsel etter apotekloven § 8-4 er oppfylt. Etter denne bestemmelsen kan en advarsel gis ved «mangelfull» eller «uforsvarlig» drift. Advarsel kan videre gis selv om forholdet er rettet på.

Nemnda har kommet til at vilkårene for å gi klageren en advarsel er oppfylt.

At Alliance apotek X ble åpnet xx 2007 uten at lokalene var godkjent av Statens legemiddelverk, må etter nemndas vurdering anses som uforsvarlig apotekdrift, jf. apotekloven § 8-4.

Klageren skulle være driftskonsesjonær ved Alliance apotek X. Klageren har vist til apotekloven § 2-10, som pålegger apotekskonsesjonæren (Allianses hovedkontor) ansvar for melde ifra ved flytting av apotek. Bestemmelsen fritar imidlertid ikke klageren for ansvar i saken. Nemnda viser til at klageren, som driftskonsesjonær og faglig ansvarlig for driften, har et selvstendig ansvar for å påse at apoteket oppfyller de krav som stilles til godkjenning av apotekets lokaler, se apotekforskriften §§ 14 og 19.

Nemnda kan heller ikke se at forholdene på hovedkontoret fritar klageren for ansvar. Klageren har også anført at hun forutsatte at hovedkontoret, som eier av apoteket, ikke ville tillate en åpning i nye lokaler dersom godkjenning ikke forelå. Hun regnet derfor med at godkjenningen var i orden. Som faglig ansvarlig for apotekdriften burde klageren imidlertid selv ha kontrollert at nødvendig godkjenning var gitt. Nemnda vektlegger i denne anledning også at klageren enkelt kunne fått tak i opplysninger om dette.

Vilkårene for å gi advarsel i medhold av apotekloven § 8-4 er således til stede. Det må da også foretas en vurdering av om advarsel skal gis.

Etter nemndas vurdering var klagerens pliktbrudd imidlertid så grovt at advarsel skal gis.

Tilsynet med at apotekets lokaler oppfyller de lovpålagte krav er en viktig del av Statens legemiddelverks arbeid med å sikre god og faglig kvalitet på apotektilbudet. Ved sin vurdering skal Statens legemiddelverk blant annet ta hensyn til viktige forhold som hensynet til diskresjon, oppbevaring av legemidler mv. og hygiene, se apotekforskriften §§ 21-24.

Klagen har etter dette ikke ført frem, og det påklagede vedtak stadfestes.

Vedtaket er enstemmig.

**KONKLUSJON:** Statens legemiddelverks vedtak av xx 2007 stadfestes.