



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Lægemidler og Internationale forhold
Sagsbeh.: DEPZIQ
Koordineret med:
Sagsnr.: 1606654
Dok. nr.: 250533
Dato: 08. december 2016

Bilag: SUU L 38 - svar på spm. 30

Ændringsforslag
til
Forslag
til
Lov om ændring af lov om apotekervirksomhed og lov
om lægemidler

(Bedre tilgængelighed til lægemidler ved etablering af apotekernes vagttjeneste og selvvalg af håndkøbslægemidler)

Af [x]:

Ændringsforslag om selvvalg på apotek.

1) § 2 affattes således:

”§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som senest ændret ved § 1 lov nr. 518 af 26. maj 2014, § 2 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 36 i lov nr. 426 af 18. maj 2016 og § 38 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændring:

I § 60, stk. 2, indsættes efter 1. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om forhandling af ikkereceptpligtigt medicin i publikumsrummet både på og uden for apotek, herunder om hvilke lægemidler der kan være i selvvalg, hvordan lægemidlerne skal placeres og hvilke oplysninger der skal være tilgængelige i publikumsrummet«

Bemærkninger

Til nr. 1

I dag skal alle lægemidler opbevares bag disken hos forhandlerne eller i et aflåst skab, og der er således ikke mulighed for selvvalg af håndkøbslægemidler for borgerne. Dette følger af § 12, stk. 1, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 108 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, § 7, stk. 1, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 109 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg og § 11, stk. 3, i

bekendtgørelse nr. 1241 af 12. december 2005 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler uden for apotek.

Som det fremgår under afsnit 3.2.3 i de almindelige bemærkninger, er det hensigten at indføre selvvalg for visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder.

Det foreslås, at der indføres selvvalgsordning for håndkøbslægemidler, der kan udleveres uden rådgivning i detailhandlen og på apotek (HF lægemidler) og apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler (HA lægemidler), hvor der er mulighed for rådgivning.

Da visse håndkøbslægemidler kan indebære risiko for forgiftning og misbrug, foreslås det at det ved bekendtgørelse fastsættes, at selvvalg med lægemidler i udleveringsgrupperne HX og HX18 som udgangspunkt ikke skal være omfattet af selvvalgsordningen.

Det foreslås, at det ved bekendtgørelse fastsættes, at Lægemiddelnævnet bør vurdere, hvilke lægemidler der eventuelt skal undtages ordningen, inden selvvalg af håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne HF og HA iværksættes. Det foreslås også, at Lægemiddelstyrelsen løbende på baggrund af bl.a. indberetninger om bivirkninger følger udviklingen, og at styrelsen, såfremt der f.eks. opstår bivirkninger som følge af misbrugsproblemer eller andre sikkerhedsproblemer kan beslutte, at et lægemiddel ikke længere skal være i selvvalg.

For at mindske risikoen for tyveri, og at børn umiddelbart kan tilgå lægemidlerne i selvvalg, foreslås det, at apotekerne og detailhandlen skal placere lægemidlerne, således at personalet altid kan have opsyn med lægemidlerne, og at lægemidlerne placeres over gribehøjde for små børn. Alternativt kan apotekerne og detailhandlen udstille tomme pakninger eller produktkort i selvvalg, som efterfølgende byttes til en rigtig lægemiddel-pakning i forbindelse med betalingen. Lægemiddelstyrelsen vil fastsætte nærmere regler om indretningen i relation til selvvalg på apotek og i detailhandlen, herunder placering af og skiltning med lægemidlerne, også ift. adskillelse til øvrige produkter.

Med ændringsforslaget kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte nærmere regler ved bekendtgørelse om, hvilke oplysninger der skal være tilgængelige i publikumsrummet ved anvendelse af selvvalg. Det indebærer, at styrelsen for selvvalg af håndkøbslægemidler nærmere kan regulere, hvilke oplysninger om håndkøbslægemidlers anvendelse og bivirkninger m.v., der skal være tilstede i publikumsarealet i detailhandlen eller på apoteket. Det kan eksempelvis dreje sig om informationspjecer eller informationsplakater. Denne del af bestemmelsen vil som udgangspunkt blive udmøntet ift. detailhandlen, men det foreslås, at bestemmelsen i princippet også kan finde anvendelse for apotekere, så det måtte vise sig relevant.