

Lægemedelstyrelsen
sendt til: konjur@dkma.dk

15. september 2017

Høring over udkast til en række bekendtgørelser om regulering af håndkøbslægemidler i selvvalg

Dansk Erhverv har modtaget Lægemedelstyrelsens høring over en række bekendtgørelser, der er foranlediget af vedtagelsen af lov nr. 1736 af 27. december 2016, hvorefter Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at visse håndkøbslægemidler kan placeres i selvvalg i publikumsrummet.

Dansk Erhverv vil på den baggrund fremkomme med bemærkninger til følgende udkast til bekendtgørelser:

- 1) Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek
- 2) Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold
- 3) Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg
- 4) Bekendtgørelse om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv er positiv overfor den nye mulighed for, at visse håndkøbslægemidler kan placeres i selvvalg, og vi henviser i den forbindelse til vores høringssvar af 16. august 2016 til lovforslag L 38 om ændring af lov om apotekervirksomhed og lov om lægemidler (Bedre tilgængelighed til lægemidler ved etablering af apotekernes vagttjeneste og selvvalg af håndkøbslægemidler). Vi vedlægger høringssvaret til orientering.

Det er forudsat ved lov nr. 1736 af 27. december 2016, hvor Folketinget vedtog, at selvvalg på visse håndkøbslægemidler skal være en mulighed, at reglerne skal træde i kraft 1. januar 2018.

Som tidligere nævnt både ved telefonisk og skriftlig henvendelse samt i forbindelse med dialogmødet i Lægemedelstyrelsen den 2. maj 2017 er det imidlertid afgørende for Dansk Erhvervs medlemmer, som ønsker at benytte sig af muligheden for selvvalg, at det nærmere afklares, hvordan Lægemedelstyrelsen har til hensigt at håndhæve bekendtgørelsernes regler om indretning af butikslokaler fra 1. januar 2018.

Det skal således afklares, hvilke nærmere konkretiserede krav der vil blive stillet til butikslokalets indretning mv.

BSC/BSC
bsc@danskerhverv.dk

Side 1/3

Vores ref.: SAG-2017-02519

731582

I bekendtgørelserne er kravene beskrevet meget generelt:

”De lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har besluttet kan stå i selvvalg [jf. § xx] kan placeres i publikumsrummet:

Stk. 2. Lægemidler i selvvalg skal være under opsyn fra personalet.

Stk. 3. Lægemidler i selvvalg skal placeres over gribehøjde for små børn

Stk. 4. Lægemidler i selvvalg skal placeres adskilt fra øvrige varer, og der skal skiltes med, at der er tale om lægemidler”

Lægemiddelstyrelsen har på forespørgsel meddelt, at man vil fremkomme med en vejledning til bekendtgørelsen senest i forbindelse med bekendtgørelsens ikrafttræden.

Dansk Erhverv skal i forlængelse heraf endnu en gang gøre opmærksom på, at det kræver mange ressourcer for detailhandlen at omorganisere og indrette butikslokaler med henblik på at få plads til en helt ny produktgruppe.

Det er derfor uhensigtsmæssigt, hvis disse retningslinjer først kommunikeres, når reglerne skal træde i kraft.

Dansk Erhverv vil på den baggrund bede om, at Lægemiddelstyrelsen hurtigst muligt får udarbejdet og udsendt de pågældende retningslinjer. Dansk Erhverv og relevante medlemsvirksomheder stiller i den forbindelse gerne op til et dialogmøde. Se herfor også vores input til disse retningslinjer under de specifikke bemærkninger nedenfor.

Dansk Erhverv ser frem til at modtage listen over de konkrete lægemidler, der kan sættes i selvvalg umiddelbart efter mødet i Lægemiddelnævnet den 28. september 2017

Specifikke bemærkninger

§ 13 i Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, § 9 i Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg, § 21 i Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold samt § 14 i Bekendtgørelse om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek er enslydende og formuleret således:

”De lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har besluttet kan stå i selvvalg [jf. § xx] kan placeres i publikumsrummet:

Stk. 2. Lægemidler i selvvalg skal være under opsyn fra personalet.

Stk. 3. Lægemidler i selvvalg skal placeres over gribehøjde for små børn

Stk. 4. Lægemidler i selvvalg skal placeres adskilt fra øvrige varer, og der skal skiltes med, at der er tale om lægemidler”

Ad stk. 2:

Det er uklart, hvad der forstås ved "under opsyn fra personalet", men Dansk Erhverv forudsætter, at det er tilstrækkeligt, at butikkernes personale hyppigt tilser selvvalgsområdet i hele åbningstiden enten ved passage eller ved udsigt fra kasseområdet.

Ad stk. 3:

Det er uklart, hvad der forstås ved "uden for gribehøjde for små børn", herunder er der behov for en definition på "små børn".

Såfremt Lægemiddelstyrelsen ikke har en anden og mindre indgribende definition på disse dele, forslår Dansk Erhverv, at styrelsen lader sig inspirere af kemikalielovgivningen, som også overvejet ved dialogmødet den 2. maj 2017.

Ad stk. 4:

Dansk Erhverv forudsætter, at bestemmelsen indebærer, at der ikke må placeres andre varer blandt selvvalgs-lægemedlerne, men at det vil være tilladt at placere andre varegrupper på tilgrænsende hylder i forbindelse med selvvalgs-lægemedlerne, når der er skiltet relevant ved den del af hylderne, der rummer lægemidlerne i selvvalg.

Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Dansk Erhverv beder Lægemiddelstyrelsen være opmærksom på, at såfremt apotekerne efter Lægemiddelnævnets vurdering får mulighed for at sætte håndkøbslægemedler fra udleveringsgruppe HA i selvvalg, er det forudsat ved lovbemærkningernes pkt. 3.2.3.2 (bemærkningerne til lovforslag L 38 til lov nr. 1736 af 27. december 2016), at der stilles strengere krav i forhold til håndteringen af disse HA lægemidler i selvvalg end til HF lægemidlerne i selvvalg.

Således er det forudsat om HA-lægemedlerne ved lovens bemærkninger:

- *at der skal kunne gives faglig vejledning fra apotekets side*
- *at HA lægemidlerne er placeret, så de er under opsyn fra apotekets (faguddannede?) personale*
- *at ekspeditionen af HA lægemidlerne foretages af faguddannet personale*

Dette forhold bør direkte adresseres i bekendtgørelsens §§ 21 og 29, og det er således uhensigtsmæssigt og misvisende, at disse bestemmelser blot har samme ordlyd som bestemmelserne om selvvalg af HF lægemidler i de øvrige bekendtgørelsesudkast.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående.
Med venlig hilsen

Betina Schiønning
Chefkonsulent