

videreføre et eksisterende håndkøbsudsalg. I lovforslagets § 2, nr. 22, er der foreslået en ændring af apotekerlovens § 71 b, hvorefter der i bestemmelsens stk. 2 indsættes adgang for sundhedsministeren til at fastsætte regler om betaling af særskilt gebyr for godkendelse og efterfølgende kontrol af håndkøbslægemidler.

Efter ønske fra forligspartierne bag apoteksaftalen af 1. november 2000 foreslås det i ændringsforslag nr. 5, at kravet om Lægemedelstyrelsens godkendelse ved oprettelse og videreførelse af håndkøbsudsalg frafalder.

Det foreslås endvidere i ændringsforslag nr. 12, at bestemmelsen i § 71 b, stk. 2, om betaling af særskilt gebyr for godkendelse og kontrol af håndkøbsudsalg udgår. Dækning af Lægemedelstyrelsens omkostninger til udøvelse af tilsynsmyndighed og gennemførelse af kontrol af håndkøbsudsalg vil herefter, som det er tilfældet i dag, ske via apotekernes indbetaling af årsbidrag til dækning af Lægemedelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter apotekerloven, jf. § 71 b, stk. 1.

Ændringsforslaget indebærer, at ansvaret for, at oprettelse, indretning og drift af håndkøbsudsalg, herunder ansvaret for den daglige drift, sker i overensstemmelse med de regler, der fastsættes for forhandling af håndkøbslægemidler uden for et apotek, fuldt ud påhviler apotekeren. Håndkøbsudsalg vil være omfattet af Lægemedelstyrelsens almindelige tilsyn og kontrol med apoteker og apoteksenheder, jf. apotekerlovens § 65. Ordningen svarer til den, der gælder for apotekernes drift af håndkøbsudsalg i dag.

Med ændringsforslaget får en apoteker, som i dag, adgang til at oprette og nedlægge håndkøbsudsalg inden for apotekets naturlige forsyningsområde. Apotekeren pålægges at underrette Lægemedelstyrelsen herom inden for en frist, der fastsættes af Lægemedelstyrelsen. Kravet om, at drift af håndkøbsudsalg skal ske inden for apotekets naturlige forsyningsområde, svarer til det i bemærkningerne til dette lovforslag anførte om, at Lægemedelstyrelsen ville kunne afslå ansøgning om godkendelse af et håndkøbsudsalg, hvis dette ønskes placeret uden for dette område.

Efter ændringsforslaget får Lægemedelstyrelsen adgang til at påbyde en apoteker at nedlægge et håndkøbsudsalg, hvis det er placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde,

eller hvis det ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, Lægemedelstyrelsen fastsætter i medfør af apotekerlovens §§ 38 og 43 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek. Bestemmelsen svarer i sit indhold til den i dette lovforslag foreslåede bestemmelse om, at Lægemedelstyrelsen kan tilbagekalde en tilladelse i sådanne tilfælde. Den i lovforslaget foreslåede bestemmelse om, at tilladelser til oprettelse af håndkøbsudsalg kan betinges og tidsbegrænses, kan ikke videreføres, når kravet om tilladelse fra Lægemedelstyrelsen opgives.

Den i § 7 a, stk. 3, foreslåede bestemmelse om, at et håndkøbsudsalg skal nedlægges straks, hvis det forretningssted, hvor det er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler efter lægemiddelovens § 8, stk. 1, svarer til den bestemmelse, der indgår i § 6, stk. 1, 4. pkt., i lovforslaget. Som følge af de ændringer, der foreslås i § 6 i lovforslaget, jf. ændringsforslag nr. 21, er bestemmelsen flyttet til apotekerlovens § 7 a.

Ændringsforslaget har alene betydning for spørgsmålet om godkendelse og betaling af særskilt gebyr, idet der ikke ændres ved de øvrige vilkår for drift af håndkøbsudsalg, der er forudsat i lovforslaget. Håndkøbsudsalg vil således på andre punkter være omfattet af de samme regler, som vil gælde for detailhandelens salg af håndkøbslægemidler fra godkendte salgssteder.

Det indebærer bl.a., at håndkøbsudsalg alene vil få adgang til at forhandle det sortiment af håndkøbslægemidler, der efter Lægemedelstyrelsens beslutning fritages fra apoteksforbehold, jf. lægemiddelovens § 5, stk. 2. Håndkøbsudsalg vil være underlagt de begrænsninger i pakningsstørrelser og lægemiddelstyrker, som fastsættes af Lægemedelstyrelsen, samt omfattet af kravet om at føre et vist basissortiment. Ligeledes vil der for håndkøbsudsalg gælde krav om, at håndkøbslægemidler ikke må være i selvvalg, og at lægemidlerne ikke må sælges til børn under 15 år. Håndkøbsudsalg vil endvidere fortsat alene kunne forhandle håndkøbslægemidler fra det apotek, der driver håndkøbsudsalget, og der vil være krav om, at ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler sælges til samme pris på alle apoteksenheder tilknyttet et apotek og uanset, om det sælges med eller uden sygesikringstilskud.