

Indenrigs- og sundhedsministeren har fastsat regler om, at en række lægemidler er undtaget fra apoteksforbehold, enten fordi det er sikkerhedsmæssigt forsvarligt, eller fordi andre distributionskanaler end apotekerne er fundet mest hensigtsmæssige for netop disse lægemidler.

Herudover er en række lægemidler (antidoter, dvs. modgift), der indgår i antidotberedskabet, fritaget for apoteksforbehold, ligesom enkelte andre specifikke lægemidler.

Lovforslagets § 60, stk. 2, viderefører gældende lovs § 5, stk. 2, som blev indsat ved lov nr. 493 af 7. juni 2001. Bestemmelsen indebærer, at Lægemiddelstyrelsen skal foretage en konkret vurdering af alle lægemidler, der ikke er omfattet af de ovennævnte undtagelser fra apoteksforbeholdet, og som ikke er receptpligtige, med henblik på at bestemme, om det enkelte lægemiddel sundhedsmæssigt forsvarligt kan sælges uden for apotekervæsenet. Der vil i denne vurdering blive lagt vægt på, om lægemidlet i almindelighed kan anvendes af forbrugerne uden de rådgivningsmuligheder, der tilbydes på apoteksenheder med faguddannet personale, og på den generelle risiko for, at lægemidlet kan misbruges eller bruges forkert eller uhensigtsmæssigt. Forhold som pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke m.m. vil indgå i vurderingen, og derfor vil det kunne forekomme, at nogle pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af et lægemiddel undtages fra apoteksforbehold, mens andre forbliver apoteksforbeholdte. Endvidere skal der foretages en vurdering af, om der skal fastsættes grænser for, hvor mange pakninger af et lægemiddel, der kan sælges til en kunde.

På baggrund af den foretagne vurdering klassificerer Lægemiddelstyrelsen alle håndkøbslægemidler (pakninger) som enten apoteksforbeholdt håndkøb eller håndkøb i fri handel, herunder eventuelt en begrænsning i antal pakninger, der kan sælges til en kunde. Klassificeringen fremgår af Medicinpriser, jf. forslagens § 82, dog uden angivelse af pris.

Virksomheder og personer (forretninger) uden for apotekervæsenet, der vil sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler - såkaldte salgssteder - skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen efter lovforslagets § 39, stk. 1. Lægemiddelstyrelsen har i medfør af gældende lovs § 8, stk. 2, der videreføres i forslagens § 40, stk. 3, fastsat nærmere regler om salgsstederne. Godkendelse forudsætter en forudgående kontrol.

I de regler, der er fastsat i medfør af gældende lovs § 8, stk. 2, er der bl.a. stillet krav om, at lægemidler ikke må være i selvvalg, og at de ikke må sælges til

børn under 15 år. Endvidere er der stillet krav om, at det enkelte godkendte salgssted skal føre et vist basis-sortiment af lægemidler, og at der skal ske indberetning til Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistik.

De godkendte salgssteder kontrolleres løbende af Lægemiddelstyrelsen. Tilladelsen til at sælge lægemidler vil kunne tilbagekaldes i medfør af forslagens § 41 i tilfælde af grove eller gentagne overtrædelser af de regler, der er fastsat om godkendte salgssteders indretning og drift mv.

Den foreslåede bestemmelse i § 60, stk. 3, er en videreførelse af gældende lovs § 5, stk. 3, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om særlige udleveringsforskrifter for lægemidler, der ikke er omfattet af apoteksforbeholdet i bestemmelsens stk. 1. Udtrykket »udleveringsforskrifter« er med forslaget ændret til »bestilling«. Lægemiddelstyrelsen kan efter bestemmelsen fastsætte regler om affattelse mv. af sådanne bestillinger samt regler for udlevering.

Formålet med bestemmelsen, der blev indsat i loven ved lov nr. 194 af 23. marts 1992, er at implementere artikel 8 i direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelser for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet. Bestemmelsen indeholder krav om, at foderlægemidler kun udleveres mod forelæggelse af recept.

Udlevering af lægemidler efter recept forudsætter, at udleveringen sker fra apotek. Foderlægemidler skal kunne sælges fra foderstoffirmaer og er derfor undtaget fra apoteksforbehold efter bekendtgørelse om fremstilling og forhandling mv. af foderlægemidler til fisk og bekendtgørelse om fremstilling og forhandling mv. af lægemidler til dyr. For at implementere den nævnte direktivbestemmelse er det derfor nødvendigt at indføre regler, der gør det muligt at fastsætte receptlignende krav til lægemidler, der udleveres uden for apotek.

I bekendtgørelse om fremstilling og forhandling mv. af foderlægemidler til fisk og bekendtgørelse om fremstilling og forhandling mv. af foderlægemidler til dyr er der fastsat krav om, at foderlægemidler til fisk og andre dyr kun må udleveres på grundlag af en skriftlig bestilling fra en dyrlæge.

Jern og vitaminpræparater er ifølge bestemmelsen i gældende lovs § 3, stk. 2, 2. pkt., undtaget fra apoteksforbehold. Denne bestemmelse foreslås af lovtekniske grunde ophævet. Der er dog ikke hermed til tænkt nogen ændring i den måde, hvorpå jern og vitaminpræparater forhandles til brugerne, idet bestemmelsen vil blive overført til bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbehold.