

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter.

#### Til § 59

Direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række nye krav til udarbejdelsen og udformningen af indlægssedler, herunder at indlægssedler skal udarbejdes efter nærmere fastsatte procedurer, der involverer patientrepræsentanter. Implementeringen af disse ændringer vil ske i bekendtgørelse om mærkning af lægemidler mm.

Den foreslåede bestemmelse i § 59, stk. 1, skal sikre, at borgerne og Lægemedelstyrelsen altid har adgang til den senest opdaterede indlægsseddel for ethvert lægemiddel på det danske marked, jf. lovforslagets § 72, idet Lægemedelstyrelsen vil gøre indlægssedlerne offentligt tilgængelige. Lægemedelstyrelsens modtagelse og offentliggørelse af indlægssedler i medfør af bestemmelsen indebærer ikke en godkendelse af indlægssedlens udformning.

Med den foreslåede bestemmelse i § 59, stk. 2, kan Lægemedelstyrelsen fastsætte formkrav for indsendelsen af indlægssedler, herunder at indsendelse skal ske elektronisk. Lægemedelstyrelsen vil etablere et elektronisk indberetningssystem til indsendelse af indlægssedler. Systemet vil blive udformet efter drøftelse med lægemiddelindustrien.

Formkrav fastsættes under hensyntagen til fremme af digital kommunikation.

#### Til § 60

Lovforslagets § 60 viderefører gældende lovs § 5, stk. 1-3.

Forhandling af lægemidler er efter forslaget § 60, stk. 1, som udgangspunkt forbeholdt apotekerne. Kun hvor andet er fastsat ved lov eller i regler udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren, kan forhandling ske uden for apotekerne.

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 Lægemedel-

styrelsen 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 Lægemedelstyrelsen 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. forslaget § 82, dog uden angivelse af pris.

Virksomheder og personer (forretninger) uden for apotekervæsenet, der vil sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler - såkaldte salgssteder - skal godkendes af Lægemedelstyrelsen efter lovforslagets § 39, stk. 1. Lægemedelstyrelsen har i medfør af gældende lovs § 8, stk. 2, der videreføres i forslaget § 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 basisortiment af lægemidler, og at der skal ske indberetning til Lægemedelstyrelsens lægemiddelstatistik.

De godkendte salgssteder kontrolleres løbende af Lægemedelstyrelsen. Tilladelsen til at sælge lægemidler vil kunne tilbagekaldes i medfør af forslaget § 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 Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om særlige ud-