



Lægemiddelstyrelsen
Inspektion og Laboratorier
Retshåndhævelse
Axel Heides Gade 1
2300 København S

27-09-2006
1146.7/EM

Høring om bekendtgørelser om forhandling af håndkøbslægemidler

Lægemiddelstyrelsen har ved mail af 15. september 2006 fremsendt udkast til Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og udkast til Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg. Der henvises til j.nr. 0112-130.

Farmakonomforeningen har følgende bemærkninger til udkastene.

Indledningsvis skal Farmakonomforeningen citere fra det høringssvar, som Farmakonomforeningen i dag har afleveret til Indenrigs- og Sundhedsministeriet om udkast til lov om ændring lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæge. Heri bemærker Farmakonomforeningen følgende om håndkøb:

"I bemærkningerne til udkastet anføres det, at liberaliseringen har øget tilgængeligheden betragteligt.

Farmakonomforeningen skal henlede opmærksomheden på, at amerikanske forskere mener at kunne påvise, at man risikerer at få kræft efter længere tids brug af nikotinplastre, -tyggegummi og -spray. Desuden kan længere tids forbrug også medføre afhængighed. Derfor kan et øget forbrug og nu en øget liberalisering af netop rygeafvænningsmidler være problematisk. Den undersøgelse, som bemærkningerne refererer til viser faktisk også, at der sket et øget forbrug af næsespray. Det er påviseligt, at overdrevet forbrug medfører afhængighed.

Efter Farmakonomforeningens opfattelse er det betænkeligt, at lægemidler distribueres af ikke-lægemiddelkyndige personer, og det tilmed yderligere skal liberaliseres til nye salgssteder. Farmakonomforeningen hæfter særligt ved, at det af bemærkningerne til udkastet fremgår, at en af del af de salgssteder, som i første omgang blev omfattet af liberalisering, ikke overholder reglerne".

I begge bekendtgørelsesudkast står der, at forhandleren af håndkøbsmedicin skal råde over personale, lokaler, teknisk udstyr og kontrolmuligheder, der gør det muligt at overholde bestemmelserne i bekendtgørelserne. Farmakonomforeningen er

meget usikker på, hvad den formulering indebærer. Umiddelbart er det svært at forestille sig, hvordan fx et diskoteks indretning organisering af arbejdet og personalessammensætning skal kunne leve op til de krav i en sen nattetime.

I den forbindelse skal Farmakonomforeningen også pege på, at der i begge bekendtgørelsesudkast er anført, at håndkøbsudsalget og salgsstederne skal råde over kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale. Det er uklart, hvad der menes med formuleringen. Hvilke kvalifikationer skal der være tale om og hvilke specifikke kompetencer? Diskoteker, cafeer og tankstationer har ofte ansat personale, der ikke har en faguddannelse fx er det ikke ualmindeligt, at der er tale om studentterjobs.

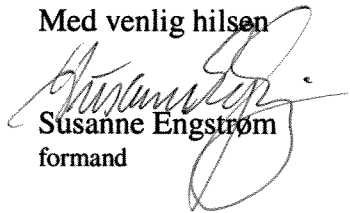
Det fremgår af bekendtgørelsesudkastet om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalget § 7, stk.2, at såfremt der er optaget flere lægemidler med indhold af samme aktive stof som under udleveringsgruppe HX, må der dog højst sælges én pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof.

Efter Farmakonomforeningens opfattelse forekommer det paradoksalt, at håndkøbslægemidler lægges ud til salgssteder uden, at der stilles krav om ansættelse af lægemiddelkyndigt personale samtidig med, at det forudsættes, at det ude på salgsstederne skulle være muligt for ekspedienten at vurdere, hvilket aktivt stof, der er i håndkøbslægemidlerne.

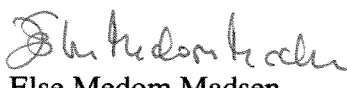
Desuden vil det, sådan som bestemmelsen er formuleret, være muligt at udlevere en pakke Panodil, en pakke Kodymagnyl samt en pakke Ipren, fordi de indeholder forskellige aktive stoffer. Farmakonomforeningen går ikke ud fra, at det kan være hensigten.

Farmakonomforeningen er i øvrigt tilfreds med de præciseringer, der er foretaget i udkastene i forhold til de gældende bekendtgørelser.

Med venlig hilsen



Susanne Engstrøm
formand



Else Medom Madsen
forhandlingschef