

- En **apoteksfilial** er en enhed knyttet til et apotek og drevet for apotekerens regning i selvstændige lokaler med et af apotekeren ansat fagligt uddannet personale, der omfatter en eller flere farmaceuter. Apoteksfilialer kan forhandle de samme varer, som apoteker må forhandle. Apoteksfilialer må ikke foretage lægemiddelfremstilling.
- Et **apoteksudsalg** er en enhed knyttet til et apotek og drevet for apotekerens regning i selvstændige lokaler med et af apotekeren ansat fagligt uddannet personale. Apoteksudsalg kan udlevere lægemidler efter recept, der forud er ekspederet på det apotek (inkl. apoteksfilialer), udsalget er tilknyttet. Apoteksudsalg kan forhandle ikke receptpligtige lægemidler samt andre varer, som apoteker i øvrigt må forhandle. Apoteksudsalg må ikke foretage lægemiddelfremstilling.
- Et **håndkøbsudsalg** er en enhed, der modtager varer fra et bestemt apotek. Udsalget drives af en af apotekeren antaget bestyrer i lokaler, der ikke tilhører apoteket. Håndkøbsudsalg kan forhandle ikke receptpligtige lægemidler samt andre varer, som apoteker i øvrigt må forhandle. Ikke receptpligtige lægemidler og medicinsk udstyr, der leveres til forhandling gennem håndkøbsudsalg, skal af apoteket være indpakket eller forseglet således, at kunden kan konstatere, at pakken ikke har været åbnet. Pakken skal være forsynet med pris og dato for levering fra apoteket. Håndkøbsudsalg kan udlevere lægemidler efter recept, der forud er ekspederet på det apotek (inkl. apoteksfilialer), udsalget er tilknyttet. Lægemidlerne skal af apoteket være indpakket, forsynet med apotekets navn, kundens navn og adresse, den pris kunden skal betale samt dato for levering fra apoteket. Pakken skal være forseglet således, at kunden kan konstatere, at pakken ikke har været åbnet. Håndkøbsudsalg må ikke foretage lægemiddelfremstilling.
- Et **medicinudleveringssted** er en enhed, der fra et eller flere apoteker modtager adresserede forsendelser, som udleveres til den enkelte kunde. Medicinudleveringssteder er ikke lagerførende. Forsendelserne skal af apoteket være indpakket, forsynet med apotekets navn, kundens navn og adresse, den pris, kunden skal betale, samt leveringsdato. Forsendelserne skal være forseglet, således at kunden kan konstatere, at forsendelsen ikke har været åbnet.

Lovforslaget indebærer, at Lægemedelstyrelsen 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 vil Lægemedelstyrelsen klassificere 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 vil fremgå af Specialitetstaksten, idet sundhedsministeren agter at benytte sin adgang efter lægemiddelovens § 22, stk. 1, til at bestemme, at håndkøbslægemidler i fri handel skal optages i Specialitetstaksten, dog uden angivelse af pris.

Virksomheder og personer (forretninger) uden for apotekervæsenet, der vil sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, skal godkendes af Lægemedelstyrelsen efter lægemiddelovens § 8, stk. 1. Lægemedelstyrelsen vil i medfør af § 8, stk. 2, fastsætte nærmere regler om disse forretninger, der i bemærkningerne til dette lovforslag benævnes »godkendte salgssteder«. Godkendelse vil forudsætte en forudgående kontrol.

Det forudsættes, at der i de regler, der fastsættes i medfør af lægemiddelovens § 8, stk. 2, stilles krav om, at lægemidler ikke må være i selvvalg, og at de ikke må sælges til børn under 15 år. Endvidere vil der bl.a. blive stillet krav om, at det enkelte godkendte salgssted skal føre et vist basissortiment af lægemidler, og om indberetning til Lægemedelstyrelsens lægemiddelstatistik. Indberetningen, der skal foretages af det godkendte salgssted eller eventuelt en concern, butikskæde eller lignende, som salgsstedet er en del af/tilsluttet, vil skulle omfatte detaljerede oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler opgjort for hver enkelt ekspedition. Der vil blive stillet krav om, at indberetning sker i maskinlæsbar stand en gang månedligt. De nærmere krav, herunder tekniske specifikati-