

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser**Til § 1*

Til nr. 1-3

Efter lægemiddelovens § 5, stk. 1, er forhandling af lægemidler som udgangspunkt forbeholdt apotekerne. Herefter kan alle lægemidler, der ikke udtrykkeligt er undtaget fra apoteksforbeholdet - uanset om de er receptpligtige eller i håndkøb - kun sælges på apotek. I § 1, nr. 3, (lægemiddelovens § 5, stk. 2) foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen for hvert enkelt lægemiddel kan bestemme, at lægemidlet - eller bestemte pakningsstørrelser, styrker eller lægemiddelformer af lægemidlet - undtages fra apoteksforbeholdet, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt. Det foreslås endvidere, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte begrænsninger i antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan sælges til en bruger.

Lægemiddelstyrelsens bestemmelse skal træffes ud fra de kriterier, som er angivet i de almindelige bemærkninger, pkt. 2.1: Lægemidlets generelle egnethed til at anvendes af forbrugerne uden de rådgivningsmuligheder, der tilbydes inden for apotekervæsenet, og den generelle risiko for, at lægemidlet kan misbruges eller bruges forkert eller uhensigtsmæssigt.

Lægemiddelstyrelsen skal fremover i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse til et lægemiddel vurdere, ikke blot om lægemidlet skal være receptpligtigt eller i håndkøb, men også, inden for sidstnævnte gruppe, om lægemidlet skal være apoteksforbeholdt, eller om det er egnet til at komme i fri handel.

Lægemiddelstyrelsen skal endvidere tage stilling til, om der skal fastsættes begrænsninger for det antal pakninger af et lægemiddel, der kan udleveres pr. kunde. Af sikkerhedsmæssige hensyn vil der i medfør af forslaget blive fastsat begrænsninger for de lettere smertestillende lægemidler, således at der kun kan udleveres én pakning af de lettere smertestillende lægemidler pr. kunde. I princippet bør en bruger først kunne købe en ny pakning efter udløbet af den tid, der vil medgå til at bruge hele pakningens indhold, hvis doseringsanvisningen følges. Da salg af håndkøbslægemidler ikke registreres på navn eller CPR-nummer, vil det dog ikke i praksis være muligt for forhandlerne at efterleve et sådant krav. Forhandlerne bør imidlertid som minimum bestræbe sig på ikke at sælge flere pakninger til samme kunde den samme dag.

Disse spørgsmål skal genovervejes i forbindelse med den femårige fornyelse af markedsføringstilladelsen. Derudover kan Lægemiddelstyrelsen, hvis det skønnes hensigtsmæssigt, uden for disse terminer ændre klassificeringen af et lægemiddel. Det forudsæt-

tes, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med vedtagelsen af dette lovforslag gennemgår hele det nuværende håndkøbssortiment med henblik på at vurdere, hvilke lægemidler der kan undtages fra apoteksforbehold.

Lægemiddelstyrelsens beslutning om, hvorvidt et håndkøbslægemiddel skal være apoteksforbeholdt eller ej, er ikke en afgørelse i forhold til indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet, da der alene er tale om fastlæggelse af sidste led i distributionsvejen til brugerne. Ikke desto mindre må det forventes, at Lægemiddelstyrelsen som hovedregel i god tid inden, at status for et lægemiddel ændres, orienterer indehaveren af markedsføringstilladelsen om ændringen, hvorved denne får mulighed for at udtale sig og for at forberede sig på den nye situation.

Da reglerne omfatter salg til alle brugere, herunder også læger og sygehuse, anvendes begrebet »forhandles til brugerne« i den foreslåede nye § 5, stk. 2, i lægemiddeloven. § 5, stk. 1, foreslås konsekvensrettet i overensstemmelse hermed.

Til nr. 4

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af, at Veterinær- og Fødevederedirektoratet har skiftet navn til Fødevederedirektoratet.

Til nr. 5

Lægemiddelovens § 9, stk. 3, pålægger virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordeler eller emballerer lægemidler, og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer at indberette oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler til sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne.

I medfør af bestemmelsen påhviler det sådanne virksomheder at foretage indberetning af oplysninger til Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistikregister. Det vil efter bestemmelsen blive pålagt salgssteder, der er godkendt efter lægemiddelovens § 8, stk. 1, til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, at foretage indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistikregisteret, jf. også bemærkningerne under afsnit 2.1.

For at sikre opretholdelse af den høje standard af den danske lægemiddelstatistik foreslås det, at der i lægemiddelovens § 9 indsættes en hjemmel for sundhedsministeren eller den myndighed, sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysninger efter lægemiddelovens § 9, stk. 3, til at pålægge virksomheden en afgift, hvis oplysningerne indsendes for sent eller på anden måde i strid med de bestemmelser, der er