



Dato 18. august 2017

Høring over bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold i høring, som skal erstatte bekendtgørelse nr. 922 af 26. juni 2016.

Vi anmoder hermed om eventuelle bemærkninger til overstående bekendtgørelse senest 15. september 2017 kl. 12. Bemærkninger sendes til KONjur@dkma.dk

Bekendtgørelsesudkastet er foranlediget af lov om ændring af lov nr. 1736 af 27/12/2016 om apotekervirksomhed og lov om lægemidler, hvorefter Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at visse håndkøbslægemidler kan placeres i publikumsrummet.

Bekendtgørelsesudkastet er en del af en samlet pakke, der sendes i høring, hvor følgende bekendtgørelser indgår:

- Bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers driftsforhold.
- Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek.
- Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg.
- Bekendtgørelse om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr.

Det vil fremover være tilladt at have de håndkøbslægemidler, som Lægemeddelstyrelsen har besluttet kan stå i selvvalg, stående i publikumsrummet.

Det foreslås i vedlagte udkast til bekendtgørelse, at lægemidler i selvvalg skal:

- være under opsyn fra personalet.
- placeres over gribehøjde for små børn.
- placeres adskilt fra øvrige varer, og der skal skiltes med, at der er tale om lægemidler.

Lægemeddelstyrelsen vil træffe afgørelse om hvilke lægemidler, der må stå i selvvalg, og offentliggøre en liste over disse lægemidler på sin hjemmeside.

Herudover ændres § 8, stk. 5, og der indsættes et nyt stk. 6 om håndkøbslægemidler, således at der fastsættes regler om opbevaring, der svarer til dem, der er fastsat i § 9, stk. 4, for medicinudleveringssteder.

En adgang for Lægemeddelstyrelsen til at dispensere fra § 14, stk. 1, hvor særlige forhold taler for det, skrives ind i bekendtgørelsen som et nyt § 14, stk. 2. Rammen for dispensationsmuligheden præciseres, herunder således at dispensation gives for en nærmere fastsat periode og at Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte vilkår for dispensationen, fx med krav om skriftlige instrukser m.v.

Med ændringen af § 15, stk. 2, tydeliggøres, at der skal være en klar skriftlig instruks for, hvordan personalet på en apoteksfilial får kontakt til en farmaceut i tilfælde, hvor filialens åbningstid er længere end apotekets. Bestemmelsen skal sikre det faglige grundlag for receptekspedering i en apoteksfilial, hvor der ikke er krav om bemanding med farmaceuter, også hvor åbningstiden i en filial er længere end på apoteket. Dette skal ses i sammenhæng med kravet om, at der skal være en farmaceut til stede på apoteket i hele apotekets åbningstid, jf. § 14, stk. 1.

Herudover er § 25, stk. 2, konsekvensændret som følge af ændret organisering under Sundhedsministerens ressortområde. Håndkøbsudsalg om medicinudleveringssteder er udgået af § 25, stk. 3, da det findes tilstrækkeligt, at informationen til borgerne, jf. stk. 2, findes på et netsted og på de receptekspederende enheder (apoteket og apoteksfilialer), hvor lægemidlerne er leveret fra.

Straffebestemmelsen i § 36, stk. 1, (den nuværende bekendtgørelses § 34, stk. 1) er udvidet, således at der i lighed med tidligere regulering på området, er hjemmel til at straffe en overtrædelse af § 8, stk. 2-6, samt en overtrædelse af § 9, stk. 2-4, med bøde. § 8, stk. 2-6, angår håndkøbsudsalgets og apotekets pligter i forbindelse med håndkøbsudsalg. § 9, stk. 2-4, handler om medicinudleveringsstedets og apotekets pligter i forbindelse med medicinudlevering.

Herudover er foretaget en række konsekvensrettelser som følge af de indsatte bestemmelser.

Bekendtgørelsen skal træde i kraft den 1. januar 2018, samtidig med reglerne om selvvalg i lov nr. 1736 af 27. december 2016 om ændring af apotekerloven og lægemiddelloven.

Besvarelse af spørgsmål

Spørgsmål til bekendtgørelsen kan rettes til Irene Holm på irho@dkma.dk eller tlf. nr. 93590233

Venlig hilsen

Irene Holm
Specialkonsulent