



Lægemiddelstyrelsen

Sendt på mail til Janice Leander Nielsen [jaln@dkma.dk](mailto:jaln@dkma.dk)

07.11.2016 KJ

## **Høring vedr. udkast til bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg**

Sagsnr. 2016102606

DSK takker for lejligheden til at kommentere på Lægemiddelstyrelsens udkast til ovennævnte bekendtgørelse.

DSK er meget positiv over for at reducere antallet af produkter i basissortimentet, bilag 1. Det er klart, at jo friere hænder den enkelte butik har til at afpasse sortimentet til efterspørgslen, jo mindre risiko er der for udløbne varer med deraf følgende resursepild.

Kommentarer vedr. andre punkter

§ 3 stk. 3; Det er klart, at sporbarhedsoplysninger skal være til stede. Vi skal dog for god ordens skyld gøre opmærksom på, at for butikker i DSK's medlemskreds vil fremgangsmåden ved evt. tilbagekaldelse næppe være betinget af fakturaer. Hvis en leverandør/et apotek sender besked til en butik om, at et produkt er fejlbehæftet og skal fjernes fra hylderne, vil butikken på basis af de oplysninger, butikken får om produktet (navn, pakningsstørrelse, ean nr. og lot/holdbarhedsdato eller anden identifikation af det fejlbehæftede batch), først og fremmest tjekke alle pakninger af det pågældende produkt på hylden.

§ 5 stk. 1; DSK er enig i, at i den ideelle verden skal man følge fifo, men det forudsætter, at alle ens leverandører og disses leverandører også gør det, hvilket ikke altid er tilfældet. Vi foreslå derfor, at kravet ændres til først udløb først ud. Det kunne måske også være aktuelt, hvis en producent nedsætter holdbarhedstiden på et produkt?

§ 5 stk. 2 er ny tekst, men vi formoder, den nye tekst snarere skyldes en opdatering i forhold til gældende praksis end et udtryk for, at et nyt krav skal effektueres. Hos vore medlemmer

# DSK

opbevares håndkøbslægemidler typisk i et særskilt skab, og vi går ud fra, at dette er tilstrækkelig adskillelse, også når der opbevares fødevarer eller andet i umiddelbar nærhed af skabet?

§ 6 stk. 3 indeholder også en ny tekst vedr. kontrol og dokumentation af opbevaringstemperatur. Det er vel heller ikke et "nyt" krav? Vi vil dog gerne have en nærmere definition af, hvor ofte det kræves, at temperaturen kontrolleres (at nogen kigger på termometret), og hvor ofte det skal dokumenteres (skrives ned/registreres elektronisk). Det er ikke vores indtryk, at der generelt er problemer med at overholde temperaturkravene i vore butikker, så af hensyn til at holde de administrative byrder på det lavest nødvendige niveau, bør der ikke her stilles for voldsomme krav.

Vi håber, I kan bruge bemærkningerne. Hvis de skulle give anledning til spørgsmål, står vi naturligvis til rådighed for yderligere uddybning eller forklaring.

Med venlig hilsen

Kirsten Jacobsen