



Lægemiddelstyrelsen

Sendt på mail til KONjur@dkma.dk

Cc: dhan@dkma.dk

21.09.2017 KJ

Høring vedr. udkast til bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek

DSK takker for lejligheden til at kommentere på Lægemiddelstyrelsens udkast til ovennævnte bekendtgørelse. Efter aftale med Damir Handzar har jeg fået lov at sende høringsvaret efter den officielle deadline.

Vedr. selvvalg

DSK er som udgangspunkt positiv over for muligheden for "selvvalg" (selvbetjening) af håndkøbslægemidler. Men man skal nok ikke forvente, at butikkerne vil opleve det som en lettelse, når håndkøbslægemidler placeret i publikumsrummet både skal være under opsyn, placeres adskilt fra øvrige varer, samt – formodentlig - skal kontrolleres særskilt for opbevaringstemperatur. Hvorvidt fordelene ved at placere disse produkter i publikumsrummet vil opveje ulemperne, vil afhænge af Lægemiddelstyrelsens fortolkning af "opsyn" og "adskilt", samt hvorvidt der skal føres særskilt kontrol og dokumentation vedr. temperatur. Vi har derfor stort behov for at få præciseret følgende:

- Hvad forstås ved "opsyn"? Er det f.eks. tilstrækkeligt, at produkterne er inden for synsvidde af kassepersonalet?
- Hvad anser lægemiddelstyrelsen for gribehøjde for små børn? Det er for os ikke så vigtigt, om det er nogle cm mere eller mindre, men det bør ikke pålægges den enkelte butik at vurdere dette, og vi opfordrer derfor Lægemiddelstyrelsen til at angive en konkret højde målt i cm.
- Hvad forstås ved "adskilt fra øvrige varer"? Der vil formodentlig ikke blive tale om en meget lang liste af produkter, og næppe mange nok til at fylde en hel reol. Vi vil derfor gerne have mulighed for at placere disse produkter, f.eks. på en hylde for sig, men også have andre produkter i samme reol.

De Samvirkende Købmænd

Islands Brygge 26, DK-2300 København S | T +45 39 62 16 16 | dsk@dsk.dk | www.dsk.dk
CVR nr. 15232013 | Danske Bank 4180-4110212313

DSK

- Under hvilke omstændigheder skal der foretages særskilt temperaturkontrol af produkter i publikumsrummet, og hvornår anser Lægemedelstyrelsen det for tilstrækkeligt, at temperaturen for de produkter, der udleveres af personalet, måles og dokumenteres.

Derudover finder vi ordet "selvvalg" misvisende. Det er jo *altid forbrugerne selv, der vælger*, hvilket produkt de vil købe, uanset om det sker ved ekspedition af butikspersonalet eller ved selvbetjening. For alle andre produkter i butikken bruges ordet selvbetjening, når forbrugeren selv lægger produktet i kurven, og ordet betjening, når personalet udleverer produktet til forbrugeren. Det vil være meget forvirrende for både butikspersonale og alle andre, der beskæftiger sig med området, at skulle bruge forskellige udtryk, og det vil sikkert heller ikke komme til at ske. Vi opfordrer derfor Lægemedelstyrelsen til at bruge det allerede veletablerede og selvforklarende ord "selvbetjening" i stedet for "selvvalg".

Øvrige bemærkninger

§ 8; Der er i stk. 3 tilføjet en ny sætning; "På baggrund af oplysningerne skal forhandleren kunne effektuere en tilbagekaldelse af et lægemiddel". Det er i §16 angivet, at forhandleren skal kunne effektuere en tilbagekaldelse af et lægemiddel. Den nye sætning i § 8 giver ikke mening, da det ikke er på baggrund af fakturaer, at butikken finder frem til de tilbagekaldte produkter. Det er klart, at sporbarhedsoplysninger skal være til stede. Vi skal dog for god ordens skyld oplyse, at hvis en leverandør sender besked til en butik om, at et produkt er fejlbehæftet og skal fjernes fra hylderne, vil butikken på basis af de oplysninger, butikken på det tidspunkt får om produktet (navn, pakningsstørrelse, EAN nr. og lot/holdbarhedsdato eller anden identifikation af den fejlbehæftede batch), først og fremmest tjekke alle pakninger af det pågældende produkt på hylden. De vil ikke kigge i fakturaer eller anden modtagedokumentation. Vi har angivet det samme i vores høringsvar i 2016, og så vidt vi kan se, kom teksten i § 16 ind i stedet for.

§ 10 stk. 3 sidste sætning; Vi finder udtrykket "egnet til udlevering" uhensigtsmæssigt, mens ", at de ikke er til salg eller udlevering" tydeligere.

§ 11 stk. 3; DSK finder, at "Oplysningerne skal opbevares..." kan skabe tvivl. Det er vel dokumentationen for, at temperaturen er kontrolleret og fundet i orden, der skal opbevares. Vi foreslår derfor at ændre sætningen til "Dokumentationen skal opbevares..". Samtidig vil vi gerne have bekræftet, at det er tilstrækkeligt, at denne dokumentation består af registrering af, at temperaturen er mindst 15 og højst 25 °C. Hvis ikke, bør det præciseres, hvilke oplysninger der er tale om.

§ 12 stk. 1, 2); Bør der ikke for god ordens skyld anføres, dog undtagelser som fremgår af § 13 eller lign.?

§ 17 stk. 1; DSK foreslår, at det tydeliggøres, at man kan overlade reklamationsbehandling *og/eller* således, at man kan overlade reklamationsbehandling uden at gøre det sammen vedr. lagerhold og forsendelse. Vi håber i hvert fald, at det er sådan, det skal forstås.

§ 23; Der mangler nok et linjeskift før stk. 2.

DSK

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

De Samvirkende Købmænd

Islands Brygge 26, DK-2300 København S | T +45 39 62 16 16 | dsk@dsk.dk | www.dsk.dk
CVR nr. 15232013 | Danske Bank 4180-4110212313