

Vejledning om håndkøbslægemidler i selvvalg

Baggrund

Denne vejledning vedrører håndkøbslægemidler, der kan placeres i publikumsrummet (i selvvalg).

Håndkøbslægemidler i selvvalg må placeres i publikumsrummet (butiksbarealer), og ikke kun bag disken eller i aflåste skabe.

Vejledningen følger op på lov nr. 1736 af 27. december 2016 om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om lægemidler, hvor der med ændringen af apotekerlovens § 60, stk. 1, blev indført mulighed for, at visse håndkøbslægemidler efter Lægemiddelstyrelsens nærmere bestemmelse kan stå i publikumsrummet hos en forhandler.

Vejledningen understøtter de bekendtgørelser, der med hjemmel i loven er udstedt med regler om selvvalg:

- Bekendtgørelse nr. x af x om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold [indsæt link]
- Bekendtgørelse nr. x af x om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek [indsæt link]
- Bekendtgørelse nr. x af x om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg [indsæt link]
- Bekendtgørelse nr. x af x om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr. [Indsæt link]

I de 4 bekendtgørelser er fastsat enslydende regler om, at:

- *"De lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har besluttet kan stå i selvvalg [...], kan placeres i publikumsrummet.*
- *Lægemidler i selvvalg skal være under opsyn fra personalet.*
- *Lægemidler i selvvalg skal som udgangspunkt placeres over 140 cm fra gulvet for at være uden for gribehøjde for små børn. Særlige forhold ved placeringen kan dog medføre, at lægemidler i selvvalg konkret skal placeres højere for at være uden for gribehøjde for små børn, eller kan placeres lavere end 140 cm fra gulvet.*
- *Lægemidler i selvvalg skal placeres adskilt fra øvrige varer, og der skal skiltes med, at der er tale om lægemidler."*

og

- *"Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse om hvilke lægemidler, der må stå i selvvalg, og offentliggør en liste over disse lægemidler på sin hjemmeside."*

Bekendtgørelserne fastsætter således betingelser for placeringen i publikumsrummet, når håndkøbslægemidler forhandles i selvvalg. Når alle betingelser er opfyldt, kan et håndkøbslægemiddel lovligt placeres i publikumsrummet med henblik på selvvalg.

Ifølge lovens forarbejder er formålet med reglerne om selvvalg at understøtte borgernes tilgængelighed af lægemidler således, at borgerne selv kan foretage en vurdering af, hvilket håndkøbslægemiddel, de ønsker at købe. Loven træder i kraft den 1. januar 2018. Forarbejderne til loven kan findes [her](#).

Med denne vejledning fortolkes betingelserne for placeringen i publikumsrummet, når håndkøbslægemidler forhandles i selvvalg. De almindelige regler for forhandling af håndkøbslægemidler gælder naturligvis også for håndkøbslægemidler i selvvalg.

Loven giver en mulighed for placering af håndkøbslægemidler i selvvalg, men indebærer ikke en pligt hertil. En forhandler, der ikke ser sig i stand til eller ønsker at imødekomme betingelserne for at placere håndkøbslægemidler i selvvalg, kan således fortsat opbevare håndkøbslægemidler, der kan placeres i selvvalg, bag disken eller i aflåste skabe på samme vis som efter de hidtidige regler.

Vejledningens anvendelsesområde

Vejledningen er rettet til apoteker, apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg, detailforhandlere samt forhandlere af veterinærlægemidler, der forhandler håndkøbslægemidler i selvvalg (forhandlere).

Vejledningen omfatter de håndkøbslægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har besluttet kan stå i selvvalg, og som derfor fremgår af Lægemiddelstyrelsens [liste på lmst.dk](#) over håndkøbslægemidler i selvvalg.

Ved udstedelsen af vejledningen har Lægemiddelstyrelsen ikke fundet, at der er veterinære lægemidler, der kan stå i selvvalg. Måtte der senere tilkomme veterinære lægemidler til Lægemiddelstyrelsens liste over håndkøbslægemidler, der kan stå i selvvalg, vil denne vejledning også finde anvendelse for placeringen af disse lægemidler i publikumsrummet.

Der gøres opmærksom på, at sortimentet af håndkøbslægemidler, der kan stå i selvvalg på apoteker og herunder på apoteksfilialer og apoteksudsalg, er større end sortimentet af håndkøbslægemidler, der kan stå i selvvalg på håndkøbsudsalg og i detailhandlen i øvrigt.

Lægemidler i selvvalg skal være under opsyn fra personalet

Det fremgår af bekendtgørelserne, at lægemidler i selvvalg skal være under opsyn fra personalet.

Hensynet bag denne regel er at sikre, at salget af håndkøbslægemidler i selvvalg sker under forsvarlige rammer. Herunder at minimere risikoen for åbning af lægemiddelpakningerne, sammenblanding af lægemiddelpakningerne og tyveri af håndkøbslægemidler i selvvalg, der kan indebære risiko for patientsikkerheden.

Det følger af de almindelige regler om forhandling af håndkøbslægemidler¹, at forhandleren skal sikre, at lægemiddelpakninger ikke sælges til brugerne, hvis de ikke opfylder gældende kvalitetskrav. Dette indebærer, at pakninger i selvvalg ikke må sælges til brugerne, hvis pakningen er beskadiget, åbnet, eller der på anden måde er tvivl om lægemidlets kvalitet. Med kravet "opsyn fra personalet" forstås, at der skal være personale, som holder opsyn med håndkøbslægemidlerne i selvvalg, når der er eller kan komme kunder i området, hvor håndkøbslægemidler er placeret i selvvalg.

Er der ikke personale ude i publikumsrummet, skal der som minimum være opsyn fra kasselinjen. Det er en forudsætning, at personalet fra kasselinjen har en reel mulighed for at føre opsynet, jf. nedenfor om aflåsning.

Opsynet kan ske ved fysisk tilstedeværelse af personale eller via et bemandet overvågningskamera. Det er ikke tilstrækkeligt, at et hændelsesforløb senere kan genfindes på en optagelse fra kameraet.

Er der ikke kunder i publikumsrummet, og alarmeres personalet, når der kommer kunder i publikumsrummet med håndkøbslægemidler i selvvalg, fx ved klokke eller lignende, behøver personalet ikke holde konkret opsyn, før en kunde kommer i det pågældende publikumsrum.

Hvis der konkret sker aflåsning af håndkøbslægemidlerne i selvvalg, kan personalet ligeledes undlade at føre opsyn.

Personalet kan ekspedere en kunde uden at aflåse håndkøbslægemidlerne i selvvalg, hvis personalet og håndkøbslægemidlerne i selvvalg er placeret således, at personalet samtidig kan føre opsyn med lægemidlerne. Herunder må personalet forlade publikumsrummet kortvarigt ifm. en ekspedition, hvis personalet fortsat konkret kan holde øje med kunder i området med lægemidlerne i selvvalg, og at der ikke er andre omstændigheder, der konkret taler imod. Fx hvis der er mange kunder i butikken, eller hvor situationen i øvrigt er svær at overskue for personalet. I givet fald skal håndkøbslægemidlerne i selvvalg opbevares aflåst, indtil personalet igen har mulighed for at føre et forsvarligt opsyn.

Håndkøbslægemidler i selvvalg skal placeres over gribehøjde for små børn

Det fremgår af bekendtgørelserne, at lægemidler i selvvalg som udgangspunkt skal placeres over 140 cm fra gulvet for at være uden for gribehøjde for små børn. Særlige forhold ved placeringen kan dog medføre, at lægemidler i selvvalg konkret skal placeres højere for at være uden for gribehøjde for små børn, eller kan placeres lavere end 140 cm fra gulvet.

Hensynet bag denne regel er, at små børn ikke må kunne nå håndkøbslægemidler i publikumsrummet. Reglen skal således minimere risikoen for indtagelse af lægemidler hos små

¹ Bekendtgørelse nr. 1423 af 23. november 2016 om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg § 9, stk. 2, bekendtgørelse nr. 1422 af 23. november 2016 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek § 14, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 1359 af 18. december 2012 om distribution af lægemidler § 36 fastsætter, at forhandleren skal sikre, at lægemidler, der returneres fra en kunde, eller hvis holdbarhedstid er overskredet, eller som i øvrigt ikke kan antages at opfylde gældende kvalitetskrav, ikke sælges til brugerne.

børn, som ikke er i stand til at vurdere faren ved indtagelse. For at sikre dette skal håndkøbslægemidler som udgangspunkt placeres minimum 140 cm fra gulvet.

Hvis en forhandler vælger at afvige fra denne grænse, skal forhandleren kunne redegøre for, hvorfor forhandleren har valgt at placere håndkøbslægemidler under 140 cm fra gulvet, og hvordan forhandleren sikrer, at små børn ikke kan tilgå håndkøbslægemidlerne fra den valgte placering fx i forbindelse med en inspektion.

Der kan være tilfælde, hvor håndkøbslægemidler kan placeres under 140 cm fra gulvet, men hvor risikoen på anden vis minimeres, således at små børn ikke kan tilgå håndkøbslægemidlerne i publikumsrummet. Dette kan eksempelvis være tilfældet, hvis håndkøbslægemidlerne er placeret i et skab, hvor lukkemekanismen er placeret over 140 cm over gulvet. I det tilfælde vil en lavere placering fra gulvet være acceptabel, såfremt små børn ikke kan åbne skabet.

Såfremt særlige forhold i butikken taler for en højere placering end 140 cm fra gulvet, skal salgsstedet indrette sig efter dette. Dette er eksempelvis tilfældet, hvis håndkøbslægemidler placeres på podier med trin, eller hvis der i nærheden af håndkøbslægemidlerne findes hjælpemidler, som gør det muligt at nå håndkøbslægemidler ved brug af disse. Dette er tilfældet, hvis der står taburetter, stiger eller elefantfødder i publikumsrummet. Forhandlere bør ligeledes være opmærksomme på, ikke at placere paller, kasser mv. tæt på håndkøbslægemidlernes placering, som et barn kan klatre op på, og derved nå håndkøbslægemidlerne.

Adskillelse fra andre varer

Håndkøbslægemidler i selvvalg skal placeres, så der er en tydelig adskillelse mellem håndkøbslægemidler og andre varer.

Det er ikke tilladt at sammenblende håndkøbslægemidler med andre varer. Dette inkluderer sammenblanding med vitaminpiller, naturlægemidler og medicinsk udstyr, såsom fx graviditetstest og kondomer.

Der skal være en tydelig adskillelse mellem håndkøbslægemidler og øvrige varer. Dette kan eksempelvis bestå i en fysisk adskillelse af håndkøbslægemidler og andre varer fx ved et synligt mellemrum, separate hyldefag, eller separate reoler. Der kan også indsættes en fysisk adskillelse eller markering, som klart viser en opdeling af en hylde, og så det for kunden er tydeligt, at der er tale om forskellige varegrupper. Det kan eksempelvis bestå i en ubrudt hyldeforkant langs hele hyldeplaceringen, som viser, at der er tale om lægemidler eller en særlig varegruppe.

Lægemiddelstyrelsen anbefaler, at håndkøbslægemidler placeres samlet i publikumsrummet, men accepterer placering flere steder i publikumsrummet fx som spot- eller podieplacering af enkelte lægemidler, såfremt de øvrige regler om skiltning, gribehøjde m.m. overholdes for hver placering i publikumsrummet.

Skiltning

Det fremgår af bekendtgørelserne, at der for lægemidler i selvvalg skal skiltes med, at der er tale om lægemidler.

Hensynet bag denne regel er, at det skal fremgå tydeligt at det er lægemidler og for at undgå forveksling med andre produkter.

Det kan gøres enten ved, at der er overordnet skiltning over, under eller på hylden, skabet, spot- eller podieplacering der indeholder lægemidler. Det kan også gøres ved skiltning der hænger ned fra loftet over hylden, skabet, spot- eller podieplacering der indeholder lægemidler. Derudover kan det gøres ved skiltning på hyldeforkanten af hylder der indeholder lægemidler.

På skiltningen kan anvendes følgende betegnelser:

"Lægemidler", "Håndkøbslægemidler", "Medicin" og "Håndkøbsmedicin".

Lægemedelstyrelsen kan ikke acceptere, at der skiltes med indikationer. Der må derfor ikke skiltes med "Mod forkølelse" eller lignende.

Reklame for lægemidler i selvvalg

Oplysninger om produktnavn, form, styrke og pris bliver ikke betragtet som reklame for lægemidler, og der må derfor godt skiltes med disse oplysninger på hyldeforkanter og salgsdisplays m.v.

Hvis en lægemiddelvirksomhed betaler for at få en særlig eksponering/placering af lægemidlet, fx en fordelagtig hyldeplads, vil det blive betragtet som reklame. Der skal derfor tydeligt skiltes med følgende oplysninger:

- Lægemidlets navn og fællesnavn.
- Pakningsstørrelser.
- Virkning.
- Bivirkninger.
- Dosering.
- En udtrykkelig og letlæselig opfordring til at læse oplysningerne i indlægsseddelen eller på emballagen.
- Andre oplysninger, som er nødvendige med henblik på korrekt og hensigtsmæssig brug af lægemidlet, fx advarsler og interaktionsforhold.

Reglerne om reklame for lægemidler fremgår af kapitel 7 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, og bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for lægemidler.

For nærmere vejledning om reklamereglerne henvises til vejledning nr. 10356 af 29. december 2014 om reklame mv. for lægemidler.

Skanselv kasser

Hvis et salgssted tilbyder, at kunder selv kan skanne og betale deres varer ved skanselv kasser, skal forhandleren sikre, at en medarbejder kontrollerer kundens alder i overensstemmelse med de normale regler for forhandling, før en ekspedition kan afsluttes.

Lægemiddelstyrelsen, den xx 2017

Kim Helleberg Madsen