

SENDT PR MAIL (apotek@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen

Kopi: irho@dkma.dk & tmtj@dkma.dk.

København 29.11.2023

ApoPro's hørings svar vedrørende ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Overordnet holdning

I Apopro har vi fuld forståelse for ønsket om at beskytte forbrugerne mod at indtage produkter oralt, der ikke er sendt på markedet som fødevarer.

Produkter såsom hudpleje og hygiejneprodukter, der er sendt på markedet under kosmetiklovgivningen, er ikke egnet til indtagelse oralt.

Vi har bemærket at nogle internetsider direkte eller indirekte opfordrer kunderne til at produkterne kan indtages oralt. Dette er dog ikke apoteker, ligesom apotekerne må forventes at have en faglig baggrund der gør, at sådanne opfordringer aldrig vil komme på tale her.

Det virker derfor som en unødvendig overregulering af apotekersektoren, særligt når der ikke kigges på at ændre i andre lovgivninger, så forbrugerne beskyttes i hele detail- og internethandlen.

Begrænsning på kosttilskud

I forhold til begrænsning på kosttilskud, så er vi ok med denne begrænsning, idet det er vores forventning at den ingen praktisk betydning har. Dog vil vi bemærke at hvis det skulle lykkedes nogle at få sendt et kosttilskud lovligt på markedet med cannabinoider, så vil det have gennemgået en meget streng sikkerhedsgodkendelse under novel food forordningen.

Et sådant kosttilskud kan derfor ikke siges ikke at være sikkert at indtage oralt. Fødevarestyrelsen har udtalt [i dette dokument](#) at CBD og andre cannabinoider betragtes som novel food. Det fremgår også af [EU's register over Novel Food](#) at de er at betragte som novel food. Det forventes derfor ikke at kosttilskud med cannainoider kan markedsføres lovligt i EU og dermed er forbrugerne fuldt ud beskyttet.

Begrænsning på hudpleje og hygiejneartikler

Disse produkter markedsføres under lovgivningen for kosmetiskprodukter, der hører under Miljøstyrelsen.

Her er det vores holdning, at det ville give en langt højere beskyttelse af forbrugerne, hvis man kigger på denne lovgivning. Det skyldes, at de produkter der har skabt problemet sælges i langt større mængder udenfor apotekerne end på apotekerne.

Vi foreslår derfor, at man i stedet kigger på at ændre Bekendtgørelsen om kosmetiske produkter. Der kunne f.eks. fastsættes et krav om at produkter med CBD skal påføres en "særlig forsigtighedsregel" så det fremgår at produktet ikke er egnet til at indtage oralt. Der er allerede i bekendtgørelsen sat krav om at en sådan advarsel skal være affattet på dansk.

Hvis der gennemføres begrænsninger af apotekernes salg af hudpleje og hygiejneartikler, så gør vi opmærksom på, at den nuværende formulering ikke er hensigtsmæssig, da den sætter en begrænsning, der går længere end behovet for at beskytte forbrugerne.

De produkter der giver anledning til problemet med ukorrekt oral indtagelse, det er produkter der har formuleringen der indikerer at oral indtagelse er muligt. Det gælder f.eks. olier, hvor eneste aktive ingrediens er CBD. Der findes også en række hudplejeprodukter på markedet, hvor CBD er tilsat som en ud af mange aktive ingredienser herunder f.eks. cremer til påføring i ansigtet. Disse må formodes ikke at have samme problem med indtagelse oralt, men med den nuværende formulering, så bliver apotekerne uden grund udelukket fra at sælge disse produkter uden at det også gælder i detailhandlen.

Med venlig hilsen



Tine Vestergaard
Apoteker, Apopro