



Se vedlagte høringsliste

21. juni 2023  
Sagsnr. 2023033227  
Reference irho  
T +45 93590233  
E irho@dkma.dk

### **Høring over ændring af bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler til mennesker og dyr**

Vedlagt fremsendes udkast til revideret bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler til mennesker og dyr i høring. Ændringen er markeret med track changes i vedhæftede.

De gældende udleveringsbestemmelser for HA18 (§ 2, stk. 3) og HX18 (§ 2, stk. 9) indeholder ikke nogen fast begrænsning for, hvor mange pakninger af et lægemiddel i udleveringsgruppe HA18 eller HX18 et apotek må udlevere til en kunde pr. dag. Derimod er det fastlagt, at detailbutikkerne alene må udlevere en pakning pr. dag af lægemidler i udleveringsgruppe HX18. Apotekspersonalet skal dog altid foretage en faglig vurdering af, om udleveringen indebærer en risiko for misbrug og skal afvise salget, hvis personalet vurderer, at der er en sikker og velbegrundet formodning for, at kunden vil misbruge lægemidlet, og misbruget kan være sundhedsskadeligt.

Lægemiddelstyrelsen konstaterer en stigning i tilfælde, hvor flere pakker af håndkøbslægemidler er blevet udleveret og efterfølgende anvendt i forbindelse med selvmordsforsøg. Lægemiddelstyrelsen har herudover modtaget henvendelser fra bekymrede fagpersoner såvel som pårørende til selvmordstruede personer som problematiserer, at man kan skaffe sig større mængder af håndkøbslægemidler til misbruget ved at købe flere pakninger på samme tid.

Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor relevant at mindske risikoen for misbrug af lægemidler i udleveringsgruppe HA18 og HX18 ved at indføre en begrænsning på antallet af pakninger, som et apotek må udlevere af et lægemiddel. Begrænsningen fastsættes til 2 pakninger pr. kunde pr. dag med indhold af det samme aktive stof i samme formulering og styrke. Apoteket kan udlevere en større mængde, hvis en læge eller tandlæge ordinerer det på en recept.

Begrænsningen indebærer, at det ikke længere vil være muligt på apoteker at købe et større antal pakninger på en gang. Samtidig vil begrænsningen dog ikke hindre, at borgere fortsat kan købe fx en pakning paracetamol til både hjemmet såvel som til sommerhuset på en gang.

Apoteker vil fortsat skulle foretage den nævnte vurdering af risikoen for misbrug ved at udlevere en eller to pakninger af de omfattede lægemidler.

Ændringen har været forelagt Lægemiddelnævnet på møder i juni 2022 og marts 2023. Her fandt nævnet det relevant at begrænse udlevering af lægemidler i udleveringsgruppe HA18 henset til, at en sådan ændring ikke vil være u hensigtsmæssig for nogen af lægemidlerne i udleveringsgruppen.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

Det bemærkes i den forbindelse, at lægemidlerne omfattet af forslaget er placeret i udleveringsgrupperne HA18 og HX18 med henvisning til, at de vurderes at skulle være tilgængelige i håndkøb til brug for kortvarig behandling på baggrund af borgernes selvdagnosticering. En fortsat behandling herudover forudsætter en lægelig vurdering og en recept på baggrund heraf.

Lægemiddelstyrelsen vil løbende evaluere på tiltaget.

Der lægges op til, at ændringen skal have virkning fra den 1. september 2023.

Vi skal bede om at modtage eventuelle bemærkninger senest den 1. august 2023 på e-mailadressen: [apotek@dkma.dk](mailto:apotek@dkma.dk). Eventuelle spørgsmål kan i høringsperioden rettes til undertegnede eller til Maria Bruun ([irho@dkma.dk](mailto:irho@dkma.dk) eller [mabr@dkma.dk](mailto:mabr@dkma.dk)) eller vores kolleger.

Venlig hilsen



Irene Holm  
Chefkonsulent