



Vejledning om håndkøbslægemidler i selvvalg

1. 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 lov om lægemidler § 60, stk. 2, 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. 1356 af 29. november 2017 om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold](#)
- [Bekendtgørelse nr. 1274 af 27. november 2017 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek](#)
- [Bekendtgørelse nr. 1275 af 27. november 2017 om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg](#)
- [Bekendtgørelse nr. 1345 af 28. november 2017 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr](#)

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, fx regler om temperaturmåling m.v.

Loven giver en mulighed for placering af håndkøbslægemidler i selvvalg, men indebærer ikke en pligt hertil. Det er således op til forhandleren selv at beslutte, om der skal placeres håndkøbslægemidler i selvvalg. En forhandler, der fx 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.

2. 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.

Ordnningen skal evalueres i 2020 og 2022.

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.

Forskellen er begrundet i, at der for apoteker er krav om, at udlevering, salg og information sker ved faguddannet personale¹.

3. Håndkøbslægemidler 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 tyveri af håndkøbslægemidler i selvvalg, åbning af lægemiddelpakningerne og særligt sammenblanding af lægemiddelpakningerne, der kan indebære risiko for patientsikkerheden.

Det følger af de almindelige regler om forhandling af håndkøbslægemidler², 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. Også hvor der bruges overvågningskamera skal der føres et konkret opsyn fra personalet. 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, herunder personalet ved en kasselinje, kan ekspedere en kunde uden at aflåse håndkøbslægemidlerne i selvvalg, hvis personalet og håndkøbslægemidlerne i selvvalg er placeret således, at personalet samtidig med kundeekspeditionen kan føre opsyn med lægemidlerne.

¹ Jf. bekendtgørelse nr. 1736 af 29. november 2017 om apoteker og sygehusapotekers drift, § 13: "Apotekere skal benytte sig af faguddannet personale, jf. kapitel 3, til at kontrollere lægemidler, ekspedere recepter og medicinrekvisitioner samt udlevere, sælge og informere om lægemidler." Det gælder ekspeditioner og vejledning på både apoteker, apoteksfilialer og på apoteksudsalg.

² Bekendtgørelse nr. 1275 af 27. november 2017 om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg § § 11, stk. 2, bekendtgørelse nr. 1274 af 27. november 2017 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek § 15, stk. 2, bekendtgørelse nr. 1345 af 28. november 2017 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek, § 15 stk. 2, 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.

Herunder må personalet forlade publikumsrummet kortvarigt i forbindelse med 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.

4. 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 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 fx i forbindelse med en inspektion 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.

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. Hvis forhandleren har placeret håndkøbslægemidler 140 cm fra gulvet, men hvor særlige forhold i butikken taler for en højere placering, skal forhandleren fx i forbindelse med en inspektion kunne redegøre for den valgte placering.

5. 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 hylde fag, 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, adskillelse, gribehøjde m.m. overholdes for hver placering i publikumsrummet.

6. 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 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 på hyldeforkanten af hylder, der indeholder lægemidler. Derudover kan det gøres ved skiltning der hænger ned fra loftet over hylden, skabet, spot- eller podieplacering, der indeholder lægemidler. Såfremt den sidste model vælges, er det dog vigtigt, at der ikke placeres andre varer end håndkøbslægemidler under skiltet, også selvom disse placeres på andre hylder end håndkøbslægemidlerne.

På skiltningen kan anvendes følgende betegnelser:

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

Hermed er bekendtgørelsernes krav om, at der for lægemidler skal skiltes med, at der er tale om lægemidler, opfyldt, og skiltet er ikke omfattet af reklamereglerne.

Hvis skiltet indeholder oplysninger om lægemidlers indikation/indikationer, fx "smertestillende" eller "mod forkølelse" vil der efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse være tale om reklame. I den situation skal reklamen være i overensstemmelse med reglerne om reklame for lægemidler. Det indebærer blandt andet, at reklamen skal indeholde pligt oplysninger (pligttekst), jf. § 5, stk. 1, i

bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler, og afsnit 9 om reklame for håndkøbslægemidler i selvvalg nedenfor.

7. Standardoplysninger på salgsdisplays på hyldeforkanter m.v.

Reglerne om reklame for lægemidler finder ikke anvendelse på prislister, produktkataloger o.l., der ikke indeholder andre oplysninger om lægemidlerne end lægemiddelnavne, lægemiddelformer, styrker, pakningsstørrelser, priser og billeder af lægemiddelpakninger, herunder prislister og produktkataloger o.l., der offentliggøres på internettet med henblik på e-handel med lægemidler, jf. § 2, nr. 4, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler.

Bestemmelsen gælder også for anvendelse af de samme oplysninger på salgsdisplays/prisskilte, der er placeret på hylder i et butikslokale hos apotekerne og forretninger, der er godkendt til forhandling af ikkeapoteksforbeholdte håndkøbslægemidler. I denne situation, hvor der ikke er flere oplysninger på salgsdisplays/prisskilte, finder reklamereglerne ikke anvendelse, og der skal derfor ikke være pligttekst.

8. Produktkort

Billeder af pakningsmaterialet, fx produktkort, er ikke omfattet af reglerne om reklame eller forhandling af håndkøbslægemidler og kan derfor placeres frit i publikumsrummet uden at betingelserne behandlet i nærværende vejledning skal iagttages. Dvs. at produktkort ikke behøver at være under opsyn fra personalet, over gribehøjde, eller adskilt fra andre varer og markeret med skiltning.

9. Reklame for håndkøbslægemidler i selvvalg

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 (reklamebekendtgørelsen).

Ved reklame for lægemidler forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1.

Det er tilladt at reklamere for håndkøbslægemidler over for offentligheden, fx på et skilt i et butikslokale, på en monitor i butikslokalet eller i et butiksvindue.

Reklamebekendtgørelsens § 5-8 indeholder regler om pligtoplysninger i reklamen og formkrav til reklamen.

Et skilt i et butikslokale, der fx indeholder oplysninger om tilbud på et lægemiddel, anprisninger af et lægemiddel eller oplysninger om lægemidlets indikationer/anvendelsesområde, betragtes fx som reklame, og skiltet skal indeholde de i § 5, stk. 1, nævnte pligtoplysninger, jf. nedenfor.

Hvis en lægemiddelvirksomhed betaler for at få en særlig eksponering/placering af et lægemiddel, fx på en fordelagtig hyldeplads, vil det også blive betragtet som reklame, fordi der efter styrelsens opfattelse er tale om kundesøgning eller holdningspåvirkning, der har til formål at fremme salg og forbrug af lægemidlet. Der skal derfor tydeligt skiltes med følgende pligtoplysninger:

- 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, jf. reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1.

Det fremgår i øvrigt af bekendtgørelsens § 4, at reklame over for offentligheden skal udformes, så det tydeligt fremgår, at der er tale om reklame, og at reklamen omhandler et lægemiddel. Der gælder således et forbud mod skjult reklame. For nærmere vejledning om reklamereglerne henvises til vejledning nr. 10356 af 29. december 2014 om reklame mv. for lægemidler.

Betaling for en ydelse, fx reklameplads, fra et apotek eller en forretning, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, skal generelt stå i et rimeligt forhold til ydelsen, og såvel yder som modtager skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for beløbets fastsættelse til rådighed for styrelsen, jf. reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 1, og § 34. Betaling efter § 24, stk. 1, må kun ydes i form af direkte betaling, ikke ved modregning, overdragelse af naturalier, fx inventar, eller anden indirekte måde, jf. bekendtgørelsens § 24, stk. 2 og § 34.

Ved betaling for reklameplads efter § 24, stk. 1, på et apotek eller i en forretning, der er godkendt til at sælge ikkeapoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, må betalingen ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads, og betalingen må ikke være afhængig af apotekets/forretningens omsætning af lægemidlet, jf. reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 4 og § 34.

10. Gaver

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, må der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. dog stk. 2, § 24, § 26, § 29, § 31, § 36 og § 37. Bestemmelsen gælder bl.a. for apotekere, der er sundhedspersoner, og den gælder også for indehavere af forretninger, der er godkendt til at sælge ikkeapoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 34.

Forbuddet i § 22, stk. 1, omfatter ikke gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv, jf. reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 2.

Lægemiddelvirksomheder vil som konsekvens heraf lovligt kunne give en gave i form af naturalier af ubetydelig værdi til en sundhedsperson, hvis gaven kan anvendes i den pågældende sundhedspersons erhverv. Begge betingelser skal være opfyldt for, at det er tilladt at give eller tilbyde en gave. Der er ikke fastsat en maksimumsgrænse i reklamebekendtgørelsen for værdien af sådanne gaver, men hvis den samlede værdi fra en giver til den enkelte sundhedsperson ikke overstiger 300 kr. i et kalenderår, vil gaven/gaverne kunne ydes lovligt. Værdien bedømmes ikke ud fra, hvad giveren - som måske pga. store indkøb kan opnå betydelige rabatter - har betalt for gaven, men ud fra hvad modtageren skulle have givet for en tilsvarende vare, hvis vedkommende skulle have anskaffet den på normal vis. Det er således værdien i handel og vandel, der lægges til grund for vurderingen af gavens værdi, jf. punkt 5.6 i vejledning nr. 10356 af 29. december 2014 om reklame mv. for lægemidler. Som eksempler på gaver af ubetydelig værdi, der kan anvendes i modtagerens erhverv, kan nævnes kuglepenne, kalendere og skriveblokke.

Det vil fx ikke være tilladt at give eller tilbyde en apoteker eller en indehaver af en forretning, der sælger ikkeapoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, gratis inventar, fx reoler og udstillingsmontre som ikke er af ubetydelig værdi, til anvendelse i butikslokalet.

Sundhedspersoner, herunder apotekere, og indehavere af forretninger, der sælger ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, må ikke modtage ydelser, der er i strid med reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, jf. reklamebekendtgørelsens § 25 og § 34.

11. Skan-selv kasser

Detailforhandlere kan tilbyde, at kunder selv kan skanne og betale deres håndkøbslægemidler ved skan-selv kasser, hvis forhandleren sikrer, at en medarbejder kontrollerer kundens alder i overensstemmelse med de normale regler for forhandling, før en ekspedition kan afsluttes.

Det følger af driftsforholdsbekendtgørelsen³, at apotekere har en forpligtelse til at benytte faguddannet personale til bl.a. at udlevere, sælge og informere om lægemidler. Denne forpligtelse ligger til grund for, at apotekerne kan forhandle et bredere sortiment af håndkøbslægemidler i selvvalg end øvrige forhandlere og skal derfor iagttages også i forbindelse med håndkøbslægemidler i selvvalg.

Apoteker kan dog også tilbyde kunder selv at skanne og betale for deres håndkøbslægemidler ved skan-selv kasser sammen med fx frihandelsvarer, hvis apotekernes skan-selv systemer sikrer, at ekspeditionen ikke kan gennemføres uden kunden tilbydes vejledning af faguddannet personale.

12. Ikrafttræden

³ Bekendtgørelse nr. 1356 af 29. november 2017 om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold § 13.

Vejledningen træder i kraft den 1. januar 2018 og indgår således i Lægemiddelstyrelsens inspektioner af både apoteker og detailhandlens forhandling af håndkøbslægemidler, der gennemføres derefter.

Lægemiddelstyrelsen, den 21. december 2017

Kim Helleberg Madsen