

10/9585-4

UTKAST

Forskrift om endring i forskrift av 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning av visse reseptfrie legemidler utenom apotek

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx 2010 med hjemmel i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 16 fjerde ledd.

I

I forskrift av 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning av visse reseptfrie legemidler utenom apotek gjøres følgende endringer:

§ 1 første ledd bokstav b skal lyde (endringer i kursiv):

b) legemidler som *etter forskrift om legemidler § 3-15 eller § 3-16 er godkjent av Statens legemiddelverk som naturlegemiddel eller tradisjonelt plantebasert legemiddel, og*

§ 1 nytt annet ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Statens legemiddelverk kan dersom hensynet til folkehelsen tilsier det bestemme at legemidler som omfattes av første ledd bokstav b) ikke kan omsettes i henhold til denne forskriften. Legemiddelverket offentliggjør liste over disse legemidlene.

§ 1 nåværende annet og tredje ledd blir tredje og fjerde ledd.

§ 10 Salgsmodell skal lyde (endringer i kursiv):

Legemidler som i henhold til § 1 kan omsettes etter denne forskriften, skal oppbevares bak disk, i avlåst skap eller på annen måte fysisk utilgjengelig for utsalgsstedets kunder. Legemidlene skal bare selges etter forespørsel fra kunden og utleveres av utsalgsstedets betjening. Automatisert utlevering og annen utlevering etter at kunden har levert et substitutt for legemidlet til betjeningen, sidestilles med utlevering fra betjeningen i den grad de samme kontrolloppgavene ivaretas tilfredsstillende.

Statens legemiddelverk fastsetter liste over legemidler som kan plasseres i selvvalg på utsalgsstedet. Disse legemidlene skal på utsalgsstedet

- a) plasseres i skap, slik at de er adskilt fra andre varer på utsalgsstedet og*
- b) plasseres slik at de ikke er tilgjengelig for mindreårige og*
- c) plasseres slik at de er under oppsyn av utsalgsstedets betjening*

Ved vurderingen av hvilke legemidler som kan føres opp på listen som nevnt i andre ledd legges vekt på om legemidlene kan misbrukes eller om det av andre grunner bør føres særskilt tilsyn med legemidlene.

Legemidler omfattet av denne forskrift kan ikke selges ved postordre. Naturlegemidler og *tradisjonelle plantebaserte legemidler* kan likevel selges ved postordre.

§ 11 fjerde ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Annet og tredje ledd gjelder ikke for naturlegemidler og *tradisjonelle plantebaserte legemidler*.

II

Forskriften trer i kraft 1. januar 2011.