



Norsk forening for allmenntmedisin
Allmennlegeforeningen
Norsk forening for klinisk farmakologi

Deres ref.:

Vår ref.: 17/2938

Dato: 13.06.2017

Høring - Forslag om at apotek kan utlevere reseptfrie legemidler med risikominimeringstiltak

Statens legemiddelverk har på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sendt på høring forslag om at apotek kan utlevere reseptfrie legemidler med risikominimeringstiltak.

I Legemiddelmeldingen heter det at farmasøytutlevering innebærer at enkelte reseptfrie legemidler bare kan utleveres fra farmasøyt i apotek. Legemiddelverket foreslår at særskilt informasjon om legemidler til pasient ikke nødvendigvis skal måtte ivaretas av farmasøyt. Denne type tiltak omtales derfor i høringsnotatet som risikominimeringstiltak. Legemiddelverket mener at tiltaket kan forebygge feilbruk av enkelte reseptfrie legemidler og åpne for at flere legemidler som per i dag er reseptpliktige vil være egnet for reseptfri bruk.

Legemiddelverket foreslår at risikominimeringstiltak knyttet til utlevering skal være en del av risikohåndteringsplanen for reseptfrie legemidler. Reseptstatus fastsettes som del av markedsføringstillatelsen. I praksis er det innehaver av markedsføringstillatelsen som foreslår risikominimeringstiltak for utlevering i apotek, og er forpliktet til å sørge for at det tilrettelegges for gjennomføring av risikominimeringstiltak. Innholdet i risikominimeringstiltaket vurderes og godkjennes av Legemiddelverket. Dette kan eksempelvis være:

- Utlevering forutsetter at kunde er veiledet nærmere om bestemte forsiktighetsregler og/eller særskilt bruksanvendelse.
- Legemidlet skal ikke utleveres til mindreårige.
- Utlevering skal være begrenset til bestemte mengder eller bestemte bruksområder.

De ovennevnte eksemplene på hvilke krav som kan tas inn i risikohåndteringsplanen kan utdypes i retningslinjer. Legemiddelverket tar utgangspunkt i at utleveringen av legemidler med risikominimeringstiltak skal skje i apotek. Utlevering i LUA-utsalg er utelukket. Apotekene plikter å gjennomføre opplæring og andre nødvendige aktiviteter for å kunne gjennomføre risikominimeringstiltaket.

Les mer på Statens legemiddelverks sider: <https://legemiddelverket.no/nyheter/horing-om-at-apotek-kan-utlevere-reseptfrie-legemidler-med-risikominimeringstiltak>

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **6. august**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på **Legeforeningen.no** under **Legeforeningens politikk – Høringer**

Med hilsen
Den norske legeforening

Sara Underland Mjelva
Helsepolitisk rådgiver