



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 17. december 2014
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1401990
Dok nr.: 1601876

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 14. november 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 64 (L 35) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 64:

"Kan ministeren bekræfte, at de særlige krav til lægemidlers opbevaring indebærer, at reglerne om fortrydelsesret ikke gælder for lægemidler, eller vil ministeren om nødvendigt tage initiativ til at fastsætte sådanne regler?"

Svar:

Lægemidler, som returneres af borgerne til apoteker eller supermarkeder, kiosker m.v., som forhandler visse håndkøbslægemidler, må ikke genudleveres, hvis der er tvivl om, hvorvidt lægemidlerne lever op til gældende kvalitetskrav, fx har været opbevaret korrekt. Dette gælder såvel lægemidler i håndkøb som på recept.

Baggrunden for, at apotekerne og andre forhandlere ikke må genudlevere lægemidler er, at der efter udlevering af lægemidlet til borgeren ikke er sikkerhed for, at produktet har været opbevaret korrekt i relation til en lang række forhold, fx temperatur, luftfugtighed og lys, hvilket kan påvirke lægemidlets egenskaber. Parametrene følger af EU's vejledning om god distributionspraksis¹, som gælder for lægemidler købt på en fysisk enhed – apotek, apoteksenhed eller anden forretning, såvel som online.

Lægemidler fra apoteker eller supermarkeder, kiosker m.v. skal dog efter reglerne i købeloven om mangler, foretage omlevering. For apotekerne vil det bl.a. omfatte det tilfælde, hvor apoteket i første omgang måtte have udleveret et forkert lægemiddel, eller hvor apoteket ikke har fået borgerens accept til udlevering af et dyrere lægemiddel, end det billigste generiske lægemiddel, som apotekeren er forpligtet til at tilbyde borgeren.

For online-salg af varer, herunder lægemidler, gælder i forbrugerftalelovens regler om fortrydelsesret. Udgangspunktet er, at forbrugeren har en frist på 14 dage til at fortryde en aftale indgået ved fjernsalg, med visse undtagelser.

Det følger således af § 18, stk. 2, nr. 4 og 5, at fortrydelsesretten hverken gælder for levering af varer, som må antages at blive forringet eller forældet hurtigt, eller for levering af forseglede varer, som af sundhedsbeskyttelses-

¹ Vejledning af 23. november 2013 i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler.

ler hygiejnemæssige årsager ikke er egnet til at blive returneret, og hvor forseglingen er blevet brudt efter leveringen.

Som eksempel på køb af varegrupper, der antages at være omfattet af de nævnte undtagelser, fremhæves visse ferske fødevarer, herunder kølevarer. Eksemplerne i lovbemærkningerne er dog ikke udtømmende, hvorfor bestemmelsen ikke antages at være begrænset til fødevarer. Det er derfor vurderingen, at lægemidler vil kunne undtages fra fortrydelsesretten i § 18, stk. 1.

Apoteker såvel som andre forhandlere, der sælger lægemidler online, er dog forpligtet til at oplyse om, at fortrydelsesretten ikke gælder ved køb af lægemidler.

Med baggrund heri findes det ikke relevant at fastsætte nærmere regler om fortrydelsesret for køb af lægemidler, idet det vurderes, at fortrydelsesretten ikke gælder for lægemidler på grund af de kvalitetskrav, der stilles til lægemidler.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Dorthe Rodian Arleth