



Direktoratet for medisinske produkter  
Postboks 240 Skøyen  
0213 OSLO

Deres ref.  
25/16477

Vår ref.  
100/22725

Dato:  
26.11.2025

## Høringssvar - Forslag til endringer i LUA-forskriften og apotekforskriften

### Oppsummert

***Apotekforeningen støtter ikke forslaget om at pakningsvedlegg skal kunne tilgjengeliggjøres skriftlig i butikk. Et bedre forlag vil være å presisere i forskriften at all informasjon om de reseptfrie legemidlene er forbudt, både muntlig og skriftlig. Det ville være en tydelig regel som ikke kan misforstås.***

**Apotekforeningen har ingen innvendinger til endringsforslagene i apotekforskriften §§ 46 og 48.**

Et viktig prinsipp som er nedfelt i LUA-forskriften er forbudet mot at butikkpersonalet informerer om legemiddelbruk.

Det er ikke uvanlig at man når man står i kø ved butikk-kassa, overhører samtaler mellom butikkansatt og kunde om valg mellom ulike legemidler eller bruken av dem. Det er menneskelig å ville svare på spørsmål fra kunder, men erfaringen er altså at forbudet mot å gi legemiddelinformasjon i butikk er en forskriftsbestemmelse som ofte blir utfordret.

Gjeldende § 12 tredje lyder:

*Opplysninger om bruksområde, normaldosering og kontraindikasjoner for de formuleringer og preparater som utsalget selger kan skriftlig gjøres tilgjengelig for utsalgsstedets kunder. Informasjonen skal baseres på preparatenes godkjent produktomtale.*

Forslag til ny §12 tredje ledd:

*Pakningsvedlegget for de pakninger som utsalget selger kan skriftlig gjøres tilgjengelig for utsalgsstedets kunder.*

For Apotekforeningen er det uklart hva formålet med å skulle «tilgjengeliggjøre» pakningsvedlegget i butikken er? Vi kan heller ikke se hvordan det er tenkt at dette skal gjøres i praksis?

Endringsforslaget kan leses som en innstramming ved at utsalgsstedet ikke lenger kan, på egen hånd, utarbeide/tilgjengeliggjøre informasjon basert på godkjent preparatomtale (SPC). Den nye

formuleringen vil således kunne tenkes å redusere risiko for skriftlig feilinformasjon. På den annen side så åpner den nye foreslåtte formuleringen for nye problemstillinger. LUA-ordningen er basert på et grunnleggende prinsipp om at kunden selv vet hvilket legemiddel hen ønsker å kjøpe, - og hvorfor.

LUA-forskriften § 12 første ledd presiserer forbudet mot å gi muntlig informasjon.

Informasjon om legemidlets bruksområde og dosering er trykket på legemidlets ytteremballasje. All nødvendig «kjerne-informasjon» er dermed kjent og tilgjengelig i kjøpsøyeblikket. Pakningsvedlegget ligger i pakningen, eller det kan gjøres tilgjengelig via en QR-kode på eller inne i pakningen. Dersom kunden trenger mer/annen informasjon om legemidlet skal hen kontakte lege eller apotek.

Dersom kunden har hele pakningsvedlegget tilgjengelig, og leser dette ved butikkhyllen, vil det lett oppstå situasjoner der kunden stiller oppfølgingsspørsmål med bakgrunn i pakningsvedleggets tekst. Den ansatte vil utfordres på å gi et svar. Å tilgjengeliggjøre pakningsvedlegget ved butikkhyllen vil altså åpne for nye «informasjonsutfordringer» i butikkene.

Å dele ut pakningsvedlegg i butikk kan også gi inntrykk av at kunden har fått tilstrekkelig informasjon – men pakningsvedlegget:

- er standardisert og generelt, og gir ikke individuell veiledning.
- kan misforstås eller tolkes feil uten faglig forklaring.
- kan øke risiko for selvmedisinering og feilbruk

Kunden kan tro at vedlegget erstatter helsepersonells vurdering – noe det ikke gjør. Utdeling av pakningsvedlegg i butikk bør derfor ikke tillates, da det kan oppfattes som rådgivning

Hva ligger det for øvrig i formuleringen «kan skriftlig gjøres tilgjengelig»? Det er nok usannsynlig at butikkene vil legge frem bunker med utskrifter av pakningsvedlegg. Er tanken at butikkene skal sette opp en iPad eller lignende slik at kunder kan stå å lese ved butikkhyllen?

Alle pakningsvedlegg er allerede bare et tastetrykk unna på enhver smarttelefon. Så hva er det man tenker å oppnå med den nye forskriftsteksten som åpner for tilgjengeliggjøring av hele pakningsvedlegget, skriftlig, i butikken?

For Apotekforeningen er det underlig at det foreslås endringer som vil legge til rette for mer dialog om legemidler i butikker der det ikke er helsepersonell tilgjengelig. I Norge har vi allerede store utfordringer med et høyt forbruk av smertestillende hos barn og ungdom. Det viser forskning utført ved Oslo Met. Samtidig er det nylig dokumentert i forskning utført blant annet ved NorHead i Trondheim, at et stort antall personer har hodepineplager som følge av overforbruk av legemidler. Vi kan ikke se at tilgjengeliggjøring av pakningsvedlegg i andre salgskanaler enn apotek vil bidra til å løse disse utfordringene.

Apotekforeningen mener et bedre forlag ville være å presisere i forskriften at all informasjon om de reseptfrie legemidlene er forbudt, både muntlig og skriftlig. Det ville være en tydelig regel som ikke kan misforstås.

Subsidiært kunne det være et alternativ at butikken hadde anledning til **ordrett** å gjengi den godkjente teksten om bruk og dosering som allerede står trykket på legemiddelpakningene. Dette ville også være en regel som ikke er til å misforstå.

Å tilgjengeliggjøre hele pakningsvedlegget vil trolig bare skape nye informasjonsutfordringer i butikkene. Det kan være dårlig politikk for pasientsikkerheten.

Apotekforeningen har ingen innvendinger til endringsforslagene i apotekforskriften §§ 46 og 48.

Med vennlig hilsen  
for APOTEKFORENINGEN



Hanne Andresen  
fagdirektør



Tore Reinholdt  
seniorrådgiver

#### Referanser:

1. <https://www.oslomet.no/forskning/forskningsnyheter/pillekultur-ungdom>
2. <https://www.oslomet.no/forskning/forskningsnyheter/hoyt-antall-barn-bruker-smertestillende>
3. <https://www.oslomet.no/forskning/forskningsnyheter/et-signal-om-at-ungdom-sliter-med-angst-og-depresjon>
4. Lancet Neural 2005; 24: 1005-15. Global, regional, and national burden of headache disorders, 1990–2023: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2023