



## UTLEVERING AV TADALAFIL I FYSISKE APOTEK OG NETTAPOTEK

Kravene som må innfris før utlevering av tadalafil i apotek er beskrevet i virkestoffrapporten for tadalafil og i sjekklisten som er publisert på nettsidene til DMP. Dette beskriver et minimum som skal avdekkes under veiledningen med kunden. Se også farmasøytveiledning utarbeidet av produsentene, samt flytskjemaet som er utarbeidet av DMP som et hjelpemiddel og alternativ til sjekklisten for farmasøyter til bruk i samtalen med kunden.

Kort forklart skal utleveringen foregå i denne rekkefølgen:

1. Kunden velger produkt
2. En farmasøyt er i kontakt\* med hver enkelt kunde for å gi individuell veiledning
3. Kriteriene gitt i veiledningen er
  - a. oppfylt: kunden betaler og får utlevert varen
  - b. ikke oppfylt: kunden får ikke utlevert varen (blir henvist til lege)

\* Kontakt med farmasøyt kan for eksempel skje ansikt til ansikt, via telefon eller chat. Det er ikke tilstrekkelig at kunden har mulighet til å be om kontakt med farmasøyt.

Veiledning må alltid gjennomføres, selv om kunden sier han har brukt tadalafil på resept eller reseptfritt tidligere.

### For nettapotek

Nettløsningen må tilfredsstillende kravene til utlevering satt av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Hensikten er at det skal være samme krav til veiledning i nettapotek som i fysisk apotek. Det er derfor ikke tillatt å lage en forenklet utgave av sjekklisten til bruk i nettapotek. All tekst i sjekklisten må formidles til kunden. DMP forhåndsgodkjenner ikke den tekniske løsningen til nettapotekene, men vil føre tilsyn med at kravene overholdes.

### Eksempler på hvordan et nettapotek kan ivareta veiledning fra farmasøyt:

Tidspunkt der apoteket er bemannet med farmasøyt:

- Når kunden velger reseptfri tadalafil, må det aktivt fanges opp at dette bestilles. Apoteket sørger for at det opprettes kontakt mellom farmasøyt og kunde, for eksempel via telefon eller chatfunksjon.
- Farmasøyt gir individuell veiledning til hver enkelt kunde. Under veiledningen må spørsmålene i sjekklisten/flytskjemaet avklares sammen med kunden.
- Betaling gjennomføres (penger trekkes) etter at veiledning er gitt og kriteriene er oppfylt.

Tidspunkt der apoteket ikke er bemannet med farmasøyt (for eksempel kveld, natt, helligdager):

- Når kunden velger reseptfri tadalafil i nettapotek informeres han om at varen kun kan bestilles når farmasøyt er tilgjengelig fordi det er behov for veiledning. Kunden kan for eksempel bli bedt om å prøve igjen senere når veiledning er mulig.

"Klikk og hent"-løsning:

- Det er opp til aktøren og/eller kunden å velge om veiledning skal gis i nettapotek (som over) eller i fysisk apotek.
- Betaling gjennomføres (penger trekkes) etter at veiledning er gitt. Nettapoteket bør informere kunden tydelig om dette ved bestilling. Det er en sterk anbefaling at nettapoteket tilbyr en løsning der beløpet ikke blir reservert før veiledning blir gitt. DMP vurderer at terskelen for en farmasøyt å nekte utlevering kan være høyere dersom kunden opplever at han allerede har

utført kjøpet i nettapoteket før han oppsøker det fysiske apoteket for å hente legemiddelet. Apoteket har selv ansvar for å sikre at de har rutiner som ivaretar at veiledning blir gitt på tilfredsstillende måte, og at legemiddelet kun blir utlevert i tilfeller der risikominimeringstiltaket (veiledningen) er utført og oppfylt.

**Har du spørsmål?** Ta kontakt med oss på e-post: [bivirkninger@dmp.no](mailto:bivirkninger@dmp.no)