



Sykehusapoteket Skien

Ulefossveien 55
3710 SKIEN

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
03-09-2007	03-10-2007	07/03739-4	645	Seksjon for inspeksjon/ Jørgen Huse

SALG AV PARACETAMOL TIL BARN OG UNGDOM

Vi viser til Deres brev datert 3. september 2007 med redegjørelse for interne rutiner for utlevering av legemidlet paracetamol til barn og ungdom. I brevet anmodes det også om en tilbakemelding på hvorvidt Legemiddelverket vurderer å innskjerpe reglene for salg av denne type legemidler.

Legemiddelverket har tidligere vurdert både mengdebegrensning og aldersgrense for kjøp av reseptfrie legemidler, jf. vårt brev datert 7. august 2007. Som kjent er det innført 18 års aldersgrense for kjøp av reseptfrie legemidler i utsalgssteder utenom apotek (inkludert medisinsalg). I apotek forutsettes det at personalet utviser nødvendig aktsomhet ved utlevering, jf. plikter personalet har både i henhold til apotek- og helsepersonellov. Legemiddelverkets vurdering per i dag er at ungdom under 18 år skal ha adgang til å kjøpe legemidler jf. de generelle rettigheter ungdom har etter pasientrettighetsloven. Innføring av aldersgrense for kjøp av legemidler i apotek kan bli vurdert ved gjennomgang av utleveringsforskriften, men anses ikke som et presserende behov. Vi er klar over at forskriftsfestede grenser generelt gjør det enklere for apotekpersonale å ivareta den forsvarlighetsnorm som gjelder for utlevering av legemidler. Det kan også vurderes å lage anbefalinger/retningslinjer for utlevering av utvalgte reseptfrie legemidler, men slike faglige retningslinjer kan også utarbeides av bransjen. Vi anser for eksempel at en generell intern regel om å tillate kjøp av to (eller flere) pakninger paracetamol bør skille mellom voksne kunder og ungdom. Det bør for eksempel utvises særlig aktsomhet når ungdom på 14 år har behov for å kjøpe flere pakninger paracetamol og andre legemidler med "misbrukspotensiale".

Med disse kommentarer anser vi denne konkrete saken som avsluttet fra vår side. Temaet kan imidlertid bli fulgt opp i det videre arbeid med apoteklovgivningen (utleveringsforskriften), og vi er derfor interessert i praktiske erfaringer apotek har ved utlevering av legemidler til kunder under myndighetsalder.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122



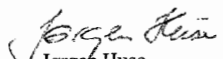
07/03739-4

Seksjon for inspeksjon/Jørgen Huse

03-10-2007 side 2/2

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK


Elisabeth Rokkones
Avdelingsdirektør


Jørgen Huse
Legemiddelinspektør

Kopi: Sykehusapotekene ANS
Helsetilsynet i Telemark
Sykehuset Telemark HF