



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2026/0218/FI (Finland)

Udkast til regeringsforslag til parlamentet om udvikling af apotekernes drift

Modtagelsesdato : 28/04/2026

Afslutning af status quo-periode : 29/07/2026

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2026) 1210

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2026/0218/FI

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - He ce предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20261210.DA

1. MSG 001 IND 2026 0218 FI DA 28-04-2026 FI NOTIF

2. Finland

3A. Työ- ja elinkeinoministeriö
Työllisyys ja toimivat markkinat -osasto
PL 32
FI-00023 VALTIONEUVOSTO
Puhelin +358 (0)295 16001
Faksi +358 1606 2160
maaraykset.tekniset.tem@gov.fi

3B. Sosiaali- ja terveysministeriö
Turvallisuus- ja terveysosasto
PL 33
FI-00023 VALTIONEUVOSTO
Puhelin +358 (0)295 16001
Faksi +358 2951 63415



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

kirjaamo.stm@gov.fi

4. 2026/0218/FI - C10P - Lægemidler

5. Udkast til regeringsforslag til parlamentet om udvikling af apotekernes drift

6. Lægemidler

7.

Krav, hvormed der forbeholdes adgang til bestemte udbydere

Forslaget vil medføre en ændring af systemet til godkendelse af apotekers drift, hvilket vil bidrage til, at det landsdækkende apotekernetværk fungerer optimalt. Formålet er at reformere reguleringen af filialapoteker, så den i højere grad afspejler de faktiske regionale behov, og at fremskynde tilføjelsen af et betinget filialapotek til en apotekstilladelse, når tilgængeligheden af lægemidler i regionen kræver det. Forslaget vil undtage afhentningsbokse på apoteker fra den lokalitetsbaserede regulering. Afhentningsbokse skal fortsat være egnede til korrekt og sikker opbevaring af lægemidler.

Forslaget vil give indehavere af detailmarkedsføringstilladelser til håndkøbsmedicin mulighed for at sælge disse produkter online. Som en forudsætning for at kunne påbegynde driften vil anmeldelsesproceduren gælde for alle operatører. Forslaget vil strømline fjernapotekertjenester ved at forbedre reguleringen af onlineapotekertjenester og betingelserne for levering af sådanne tjenester. Ændringerne vil muliggøre et fleksibelt samarbejde mellem apoteker om levering af lægemidlet. Som en forudsætning for at kunne påbegynde driften vil anmeldelsesproceduren gælde på samme måde for alle operatører. Forslaget vil styrke betingelserne for priskonkurrence i lægemiddelsektoren ved at give onlineapoteker mulighed for at fastsætte priser, der afviger fra priserne hos fysiske apoteker, gennem ændringer af lægemiddelloven og forordningen om lægemiddelpriiser. Den mere fleksible tilgang til prisfastsættelsen for onlineapoteker vil være åben for alle apoteker, der tilbyder onlinetjenester.

Der foreslås ændringer til lægemiddelloven med henblik på at definere mekanisk udlevering som en aktivitet, der adskiller sig fra apotekets øvrige drift. Reguleringen vil tage udgangspunkt i driftens art og de særlige forhold, der gør sig gældende for leveringen af lægemidler. Tilladelsen til apoteker med mekanisk udlevering og de tilhørende krav til sortimentet vil gælde på samme måde for alle virksomheder, der beskæftiger sig med udlevering af lægemidler. Kravene til sortimentet er baseret på patientsikkerhed og sikring af kontinuiteten i den medicinske behandling og diskriminerer ikke mellem operatører på grundlag af deres baggrund eller forretningsmodel.

De foreslåede foranstaltninger er nødvendige for at nå de folkesundhedsmæssige målsætninger.

Nogle af de foreslåede foranstaltninger er af deregulerende karakter (afhentningsbokse og prisreguleringsordninger). Andre foranstaltninger tager udgangspunkt i de farmaceutiske tjenesters særlige karakter og behovet for at sikre patientsikkerheden, herunder opretholdelsen af det lovgivningsmæssige tilsyn (ændringer af tilladelsessystemet, der muliggør samarbejde mellem apoteker om levering af lægemidler samt detailhandelstilladelser til udbydere af onlinetjenester for håndkøbsmedicin og driftstilladelser til apoteker med automatisk udlevering).

Disse ændringer er nødvendige for at forbedre tilgængeligheden og effektiviteten af lægemiddelforsyningen. Desuden vil de foreslåede bestemmelser modernisere de lovgivningsmæssige rammer og forbedre adgangen til lægemidler og systemets fleksibilitet. Det er nødvendigt at give onlineapoteker større fleksibilitet med hensyn til prisfastsættelsen af deres produkter for at sikre, at prisreguleringen ikke unødigt begrænser konkurrencen i de elektroniske distributionskanaler, og for at give apotekerne en reel mulighed for at udvikle deres onlinetjenester.

De foreslåede anmeldelses- og godkendelsesprocedurer er baseret på beskyttelse af folkesundheden. Kravene til produktsortimentet i tilladelsen til at drive et apotek er nødvendige for at sikre, at den virksomhed, der udfører udleveringsopgaverne, har adgang til et udvalg af lægemidler, der garanterer en passende og kontinuerlig patientpleje og opfylder de medicinske behov.

De foreslåede foranstaltninger står i et rimeligt forhold til de opnåelige mål af almen interesse. Bestemmelserne er hovedsageligt blevet forenklet. Reguleringsniveauet er blevet anset for nødvendigt for at sikre sikkerheden og opfylde



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

kravene til tilsyn. De særlige risici for patientsikkerheden, der er forbundet med driften, har indflydelse på reguleringsniveauet.

Reguleringen af afhentningsbokse ophæver begrænsningerne vedrørende placering, men kravene til korrekt opbevaring og transport samt den autoriserede farmaceuts ansvar opretholdes. På denne måde opfylder reguleringen sit formål ved at gribe mindst muligt ind i leveringen af tjenesteydelser. Lempelsen af prisreguleringen og fjernelsen af kravet om ens priser for ikke-receptpligtige lægemidler i apotekets onlinetjeneste og fysiske butik vil også øge fleksibiliteten, men vil ikke ændre prisgrundlaget i andre henseender.

En anmeldelsesprocedure vil finde anvendelse for onlinetjenesten tilhørende indehaveren af en detailtilladelse til et sortiment af håndkøbsmedicin og for apotekets samarbejdsordninger for leveringen af lægemidlet. Der kræves en tilladelse til at drive et apotek. Anmeldelsesproceduren, som er en forudsætning for at lancere et onlineapotek og indlede et samarbejde, er et mindre byrdefuldt og mindre restriktivt middel til at sikre, at tilsynsmyndigheden har adgang til oplysninger og muligheden for at føre tilsyn.

Den særskilte tilladelse til apoteker med mekanisk udlevering vil finde anvendelse på erhvervsdrivende, hvis aktiviteter indebærer specifikke risici for lægemiddelovervågningen. Hvad angår sammensætningen af lægemiddelsortimentet, vil der kun blive fastsat generelle principper. Apoteksenheden kan fastsætte sit eget sortiment af lægemidler samt fremgangsmåderne til administration af sortimentet, som det er tilfældet under de nuværende lovgivningsmæssige rammer. Ved fastlæggelsen af, hvilke lægemidler der skal lagerføres i et apotek, bør der tages hensyn til nationale retningslinjer for klinisk praksis samt omkostningseffektiviteten set både ud fra samfundets og patientens perspektiv. Samlet set går de foreslåede foranstaltninger ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, og de udgør den mindst indgribende form for regulering. De opfylder derfor proportionalitetskravet i tjenesteydelsesdirektivets artikel 15.

Direktiv (EF) 2006/123 om tjenesteydelser i det indre marked

8. Forslaget vil også ændre tilladelsessystemet for apoteksdrift på en måde, der vil fremme funktionaliteten af det landsdækkende apoteksnetværk og sikre den sociale bæredygtighed ved dets vedligeholdelse. Det foreslås, at der med henblik på at sikre tilgængeligheden af lægemidler i området indføres en offentlig bekendtgørelsesprocedure for oprettelse af et filialapotek, hvilket er en betingelse for apotekstilladelsen i henhold til apotekstilladelsessystemet, og at indehaveren af tilladelsen får mulighed for at ansøge om at omdanne et filialapotek, som vedkommende allerede har tilladelse til, til et filialapotek, der er en betingelse for tilladelsen. Forslaget vil undtage afhentningsbokse på apoteker fra den lokalitetsbaserede regulering.

Forslaget vil give indehavere af detailmarkedsføringstilladelser til håndkøbsmedicin mulighed for at sælge disse produkter online (officiel anmeldelsesprocedure). Desuden vil udbuddet af onlineapotekstjenester blive strømlinet gennem udvikling af de lovgivningsmæssige rammer og betingelser for levering af sådanne tjenester. Ændringerne giver mulighed for et mere fleksibelt samarbejde, herunder mellem apoteker, om levering af lægemidler. For at kunne påbegynde driften skal der indgives en anmeldelse til tilsynsmyndigheden. Forslaget vil styrke betingelserne for priskonkurrence i lægemiddelsektoren ved at give onlineapoteker mulighed for at fastsætte priser, der afviger fra priserne hos fysiske apoteker, gennem ændringer af lægemiddeloven og forordningen om lægemiddelpriser.

Desuden foreslås der ændringer af lægemiddeloven for at identificere mekanisk udlevering som en særskilt aktivitet i forhold til apoteksdrift (godkendelsesprocedure), hvilket vil præcisere både apotekernes stilling og kundegrundlaget som led i farmakoterapiprocessen og myndighedstilsynet.

Forslaget er baseret på bestemmelserne i premierminister Petteri Orpos regeringsprogram om et sikkert og effektivt lægemiddelforsyningssystem og apoteksnetværk. De foreslåede ændringer af fødevareloven træder i kraft den 1. januar 2027.

9. Formålet med ændringen af bestemmelserne om filialapoteker er at strømline proceduren for udstedelse af apotekstilladelser og gøre det muligt at opretholde et landsdækkende apoteksnetværk. Ændringerne vil navnlig gælde for filialapoteker, der er en betingelse for en apotekstilladelse og afgørende for tilgængeligheden af apotekstjenester i



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

regionen. Apoteker er underlagt lokalitetsbaserede bestemmelser, som i henhold til den nuværende lægemiddellov også omfatter det område, der betjenes af et apoteks afhentningsboks. Formålet med lovforslaget er at udvide det område, hvor der må opstilles afhentningsbokse til apoteker, til også at omfatte områder uden for apotekets umiddelbare nærhed, hvilket er særligt vigtigt i forbindelse med levering af receptpligtig medicin, når patienterne benytter apotekets onlinetjeneste. Desuden foreslås det, at apotekerne får lov til at fastsætte forskellige priser for håndkøbsmedicin på tværs af deres forskellige servicekanaler.

Lægemiddelloven (395/1987) og lægemiddeldekretet (693/1987) definerer et begrænset sortiment af håndkøbsmedicin, der omfatter grupper af lægemidler, der vurderes at være lavrisikolægemidler, og som anses for egnede til sikker selvmedicinering uden behov for lægelig rådgivning. Det begrænsede sortiment af håndkøbsmedicin henviser til lægemidler, der har fået en udvidelse af den salgskanal, der er omhandlet i lægemiddellovens § 23e, stk. 2, og hvis salg uden for et apotek kræver en detailhandelstilladelse for håndkøbsmedicin, der er udstedt af en offentlig myndighed. Formålet med det foreslåede ændringsforslag og § 54j i lægemiddelloven er at give indehavere af en detailhandelstilladelse for håndkøbsmedicin mulighed for også at drive fjernsalg af lægemidler.

Drift af et apotek med mekanisk udlevering kræver en tilladelse. Bestemmelserne om apoteksvirksomhed vil blive fastsat i lægemiddellovens §§ 12b til 12i. Lægemiddelloven vil bl.a. fastsætte generelle principper for sammensætningen af det sortiment af lægemidler, der opbevares til dosisdispensering på et apotek. Apoteksenheden kan fastsætte sit eget sortiment af lægemidler samt fremgangsmåderne til administration af sortimentet, som det er tilfældet under de nuværende lovgivningsmæssige rammer. Ved fastlæggelsen af, hvilke lægemidler der skal lagerføres i et apotek, bør der tages hensyn til nationale retningslinjer for klinisk praksis samt omkostningseffektiviteten set både ud fra samfundets og patientens perspektiv. Der bør tages hensyn til den nationale behandlingspraksis ved udvælgelsen af sortimentet, således at de behandlingsmæssige behov hos brugeren af lægemidlet imødekommes.

10. Henvisninger til grundtekster: Grundteksterne blev fremlagt i forbindelse med en tidligere notifikation: 2021/0371/FIN.

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu