



Lovtidende A

2011

Udgivet den 17. februar 2011

9. februar 2011.

Nr. 109.

Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg

I medfør af § 38, stk. 1, 1. pkt., og stk. 2, § 43 og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008:

Bekendtgørelsens område m.v.

§ 1. Denne bekendtgørelse gælder for detailforhandling af lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold efter en konkret sundhedsfaglig vurdering i medfør af lægemiddellovens § 60, stk. 2, og som sker fra håndkøbsudsalg, der er oprettet efter apotekerlovens § 7 a. Lægemidlerne er optaget i Lægemiddelstyrelsens register over godkendte lægemidler under udleveringsgruppe HF, HX eller HX18.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter ikke forhandling af lægemidler på apotek, apoteksfilial, apoteksudsalg og fra salgssteder med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Stk. 3. Bekendtgørelsen omfatter ikke detailforhandling af gasser til medicinsk brug, der er reguleret i bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug.

Forhandling

§ 2. Et håndkøbsudsalg må kun forhandle de lægemidler, der er nævnt i § 1, stk. 1, hvis de er leveret fra den apoteker, håndkøbsudsalget er knyttet til.

Stk. 2. Et håndkøbsudsalg må ikke

- 1) ændre på et lægemiddels pakning,
- 2) bryde den færdigvarepakning, hvori et lægemiddel leveres fra apoteket, eller
- 3) indføre eller engrosforhandle lægemidler.

Dokumentation

§ 3. Et håndkøbsudsalg skal være i besiddelse af følgende oplysninger om lægemidler leveret til videresalg:

- 1) Leveringsdato.
- 2) Lægemiddelnavn, lægemiddelform og styrke.
- 3) Antal pakninger.
- 4) Pakningsstørrelse.

Stk. 2. Håndkøbsudsalget skal sikre, at der foreligger dokumentation for de oplysninger, som er nævnt i stk. 1, i form af indkøbsfakturaer, Edb-data eller anden dokumentation.

Stk. 3. De oplysninger, som er nævnt i stk. 1, skal opbevares i mindst 5 år. På baggrund af oplysningerne skal håndkøbsudsalget kunne effektuere en tilbagekaldelse af et lægemiddel.

Stk. 4. Forpligtelserne efter stk. 1-3 kan varetages af den apoteker, håndkøbsudsalget er knyttet til. Dette skal apotekeren i givet fald meddele Lægemiddelstyrelsen.

Organisation og personale

§ 4. Håndkøbsudsalget skal råde over et personale, som er bekendt med indholdet af denne bekendtgørelse. Der skal udpeges en person, som er ansvarlig for, at udsalgets aktiviteter udøves i overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Opbevaring og salg

§ 5. Håndkøbsudsalget skal sikre, at lagerlokaler er tilstrækkeligt store til at muliggøre opretholdelse af god orden og efterlevelse af princippet først ind først ud.

Stk. 2. Lægemidler til destruktion skal opbevares adskilt fra øvrige varer.

§ 6. Håndkøbsudsalget skal sikre, at lægemidler opbevares forsvarligt og hensigtsmæssigt.

Stk. 2. Lægemidlerne skal opbevares ved den temperatur, der er angivet på pakningen. Hvis der ikke er angivet en opbevaringstemperatur, skal opbevaringen ske ved mindst 15 °C og højst 25 °C.

§ 7. Håndkøbsudsalget skal sikre, at lægemidler

- 1) ikke sælges til børn under 15 år, jf. dog stk. 3,
- 2) ikke er i selvvalg og opbevares utilgængeligt for forretningens kunder (bag disk, i aflåst skab e.l.), og at
- 3) lægemidler kun sælges efter udtrykkelig anmodning fra kunden.

Stk. 2. Der må højst sælges en pakning pr. kunde pr. dag af hvert af de lægemidler, der er optaget i Lægemiddelstyrelsens register over godkendte lægemidler under udleveringsgruppe HX eller HX18. Er der optaget flere lægemidler med indhold af samme aktive stof under udleveringsgruppe HX eller HX18, må der dog højst sælges én pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof.

Stk. 3. Lægemidler i udleveringsgruppe HX18 må kun udleveres til personer på 18 år eller derover.

§ 8. Håndkøbsudsalget skal som minimum føre det basis-sortiment, som fremgår af bilag 1.

§ 9. Håndkøbsudsalget skal videregive reklamationer over et lægemiddel til apoteket.

Stk. 2. Håndkøbsudsalget skal sikre, at lægemidler, der returneres fra en kunde, eller hvis holdbarhedstid er overskredet, eller som i øvrigt ikke kan antages at opfylde gældende kvalitetskrav, ikke udleveres til brugerne. Sådanne lægemidler skal returneres til apoteket eller destrueres på forsvarlig måde.

Indberetning af omsætning m.v. af lægemidler

§ 10. Den apoteker, som et håndkøbsudsalg er knyttet til, skal månedsvis indsende oplysninger i maskinlæsbar stand til Lægemiddelstyrelsen om omsætning m.v. af lægemidler på håndkøbsudsalget, jf. bekendtgørelse om indberetning af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v.

Inspektion

§ 11. Efter enhver inspektion af et håndkøbsudsalg, der udføres i henhold til apotekerlovens § 65, stk. 2, udarbejder Lægemiddelstyrelsen en rapport om, hvorvidt denne bekendtgørelse overholdes. Rapporten sendes til den apoteker, håndkøbsudsalget er knyttet til, og en kopi af rapporten sendes til håndkøbsudsalget.

Stk. 2. Inspektionsrapporter skal opbevares på apoteket og kopi heraf på håndkøbsudsalgets adresse.

Dispensation

§ 12. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra reglerne i denne bekendtgørelse.

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 13. Med bøde straffes den, der overtræder § 2, § 3, stk. 1-3, og stk. 4, 2. pkt., §§ 4-9 eller § 11, stk. 2.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 14. Bekendtgørelsen træder i kraft den 7. marts 2011.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 994 af 5. oktober 2006 om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 9. februar 2011

JYTTE LYNGVIG

/ Anne-Marie Vangsted

Bilag 1**Basissortiment, jf. § 8.****Der skal forhandles mindst et lægemiddel inden for hver af følgende produktgrupper:**

Primært anvendelsesområde	Lægemiddelform	Aktivt indholdsstof og styrke. Hvor der ikke er angivet et aktivt indholdsstof eller en styrke, stilles der ikke specifikke krav til indholdsstoffet eller styrken. Hvor der er angivet flere indholdsstoffer, skal lægemidlet indeholde samtlige stoffer
Desinficerende (ondt i halsen)	Sugetabletter	
Gener ved rygeafvænning	Tyggegummi	Nikotin - 2 mg
Gener ved rygeafvænning	Tyggegummi	Nikotin - 4 mg
Mavesyreneutraliserende	Tyggetabletter	
Slimløsnende (mod hoste)	Brusetabletter eller oral væske	
Smertestillende	Tabletter	Acetylsalicylsyre - 500 mg (Det kan være et kombinationspræparat eller ren acetylsalicylsyre)
Smertestillende	Tabletter	Ibuprofen - 200 mg
Smertestillende	Tabletter	Paracetamol - 500 mg
Transportsyge	Tabletter	