



Lovtidende A

2017

Udgivet den 30. november 2017

27. november 2017.

Nr. 1274.

Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek

I medfør af § 39 a, stk. 1, § 39 b, stk. 1, nr. 1, § 60, stk. 2, § 84, stk. 1, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbe-
kendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved lov
nr. 1736 af 27. december 2016, fastsættes efter bemyndigel-
se:

Bekendtgørelsens område

§ 1. Denne bekendtgørelse gælder for detailforhandling af
lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold efter en
konkret sundhedsfaglig vurdering i medfør af lægemiddel-
lovens § 60, stk. 2. Lægemidlerne er optaget i Lægemiddelsty-
relsens register over godkendte lægemidler under udleve-
ringsgruppe HF, HX eller HX18.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter ikke forhandling af læ-
gemidler på apotek, apoteksfilial, apoteksudsalg og hånd-
købsudsalg.

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

Forhandlertilladelse

§ 2. Forhandling af lægemidler, der er nævnt i § 1, stk. 1,
må kun ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse, jf. læge-
middelovens § 39, stk. 1.

§ 3. For at opnå Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter læ-
gemiddelovens § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler,
der er nævnt i § 1, stk. 1, (forhandlertilladelse), skal ansøge-
ren have gennemgået Lægemiddelstyrelsens e-læring og rå-
de over personale, lokaler, teknisk udstyr og kontrolmulig-
heder, der gør det muligt at overholde bestemmelserne i
denne bekendtgørelse.

§ 4. Ansøgning om forhandlertilladelse skal indgives på
en særlig digital formular, hvortil der er link fra Lægemid-
delstyrelsens hjemmeside.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen udsteder først en forhandlertil-
ladelse, når ansøgeren opfylder kravene i § 3.

§ 6. En forhandlertilladelse giver adgang til at indkøbe
lægemidler, der er nævnt i § 1, stk. 1, fra grossist, fremstiller
eller importør i Danmark, der har tilladelse efter § 39, stk. 1,
i lægemiddeloven, samt opbevare og forhandle lægemidler-
ne til brugerne, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. En forhandlertilladelse, der alene omfatter læge-
midler til behandling af gener ved rygeafvænning, giver ik-
ke adgang til at indkøbe, opbevare og forhandle andre end
de lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænning,
som er nævnt i § 1, stk. 1.

Stk. 3. En forhandlertilladelse giver ikke adgang til at
1) ændre på et lægemiddels pakning,
2) bryde den færdigvarepakning, hvori et lægemiddel le-
veres fra grossist, fremstiller eller importør, eller
3) indføre eller engrosforhandle lægemidler, herunder vi-
derelevere eller videresælge til andre adresser.

Stk. 4. Ved flytning er det tilladt at flytte lageret af læge-
midler, når forhandleren har opnået en tilladelse på den nye
adresse.

§ 7. Indehaveren af en forhandlertilladelse (forhandleren)
skal være bekendt med indholdet af denne bekendtgørelse
og eventuelle vilkår, der fremgår af tilladelsen.

Dokumentation

§ 8. Forhandleren skal være i besiddelse af følgende op-
lysninger om lægemidler, der er indkøbt til videresalg:

- 1) Leveringsdato.
- 2) Lægemiddelnavn, lægemiddelform og styrke.
- 3) Antal pakninger.
- 4) Pakningsstørrelse.
- 5) Leverandørens navn og adresse.
- 6) Leveringsadresse.

Stk. 2. Forhandleren skal sikre, at der foreligger doku-
mentation for de oplysninger, som er nævnt i stk. 1, i form
af indkøbsfakturaer, elektroniske data eller anden dokumen-
tation.

Stk. 3. De oplysninger, som er nævnt i stk. 1, skal opbeva-
res på den adresse, som tilladelsen dækker, i mindst 5 år. På
baggrund af oplysningerne skal forhandleren kunne effektu-
ere en tilbagekaldelse af et lægemiddel.

Organisation og personale

§ 9. Forhandleren skal råde over et personale, som er be-
kendt med indholdet af denne bekendtgørelse. Der skal ud-
peges en person, som er ansvarlig for, at virksomhedens ak-
tiviteter udøves i overensstemmelse med bestemmelserne i
denne bekendtgørelse.

Opbevaring og salg

§ 10. Forhandleren skal sikre, at lægemidlerne opbevares i butiks- og lagerlokaler med tilstrækkeligt plads til at opretholde god orden og efterlevelse af princippet først ind først ud eller først udløb først ud.

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

Stk. 3. Lægemidler til destruktion skal opbevares adskilt fra øvrige varer og salgbare lægemidler. Den enkelte lægemiddelpakning skal desuden mærkes, så det er tydeligt, at de ikke er til salg eller egnede til udlevering.

Stk. 4. Ved onlineforhandling af lægemidler skal disse præsenteres adskilt fra øvrige varer.

§ 11. Forhandleren 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.

Stk. 3. Temperaturen i lokaler og køleudstyr skal kontrolleres og dokumenteres regelmæssigt. Oplysningerne skal opbevares, på den adresse som tilladelsen dækker, i mindst 1 år.

§ 12. Forhandleren skal sikre, at lægemidler

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

Stk. 2. Forhandleren har pligt til at overholde kravene i bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

§ 13. De lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har besluttet kan stå i selvvalg, jf. § 21, kan placeres i publikumsrummet.

Stk. 2. Lægemidler i selvvalg skal være under opsyn fra personalet.

Stk. 3. Lægemidler i selvvalg skal som udgangspunkt placeres over 140 cm fra gulvet for at være uden for gribehøjde for små børn. Særlige forhold ved placeringen kan dog medføre, at lægemidler i selvvalg konkret skal placeres højere for at være uden for gribehøjde for små børn eller kan placeres lavere end 140 cm fra gulvet.

Stk. 4. Lægemidler i selvvalg skal placeres adskilt fra øvrige varer, og der skal skiltes med, at der er tale om lægemidler.

§ 14. Forhandleren skal som minimum føre det basissortiment, som fremgår af bilag 1. Det gælder dog ikke, hvis forhandleren alene har tilladelse til forhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænning, reklamlationsbehandling eller lagerhold og forsendelse.

Stk. 2. Ved onlineforhandling af lægemidler skal det fulde basissortiment som minimum præsenteres på hjemmesiden. Det gælder dog ikke, hvis forhandleren alene har tilladelse til forhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænning.

§ 15. Forhandleren skal videregive reklamationer over et lægemiddel til leverandøren.

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

§ 16. Forhandleren skal kunne effektuere en tilbagekaldelse af et lægemiddel. Tilbagekaldelsen skal effektueres straks efter modtagelse af meddelelse herom.

Kontraktforhold

§ 17. Forhandleren (kontraktgiver) kan overlade til andre (kontrakttager) at udføre reklamlationsbehandling samt lagerhold og forsendelse såfremt

- 1) kontrakttager har en dækkende tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek i henhold til § 39, stk. 1, i lov om lægemidler,
- 2) der foreligger en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager for hver opgave,
- 3) kontraktgivers og kontrakttagerens ansvarsområde klart fremgår af kontrakten,
- 4) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager har pligt til at overholde denne bekendtgørelse, og
- 5) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager ikke kan overdrage udførelse af opgaver til tredjepart uden accept fra kontraktgiver,

Stk. 2. Kontraktgiver kan kun overdrage udførelse af opgaver til tredjepart ved at følge bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Forhandleren kan overlade til andre koncernforbundne enheder med dækkende tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek i henhold til § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, at udføre reklamlationsbehandling samt lagerhold og forsendelse såfremt der foreligger skriftlige procedurer, der klart fastslår enhedernes ansvarsområder og opgavevaretagelse.

Indberetning af omsætning m.v. af lægemidler

§ 18. Forhandleren skal månedsvis inden den 10. i den efterfølgende måned indsende oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler til Sundhedsdatastyrelsen. Dette gælder også, selvom forhandleren ingen omsætning har haft i den pågældende måned.

Stk. 2. En forhandler med tilladelse til at forhandle alle lægemidler, der er nævnt i § 1, stk. 1, skal indsende de i stk. 1 nævnte oplysninger elektronisk som beskrevet i bilag 2 eller elektronisk som beskrevet i bilag 3.

Stk. 3. En forhandler, der alene har tilladelse til at forhandle lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænning, skal indsende de i stk. 1 nævnte oplysninger i elektronisk form som beskrevet i bilag 3.

Stk. 4. Virksomheden har pligt til at gemme de i stk. 1 nævnte oplysninger i 5 år.

Stk. 5. Virksomheder der kun håndterer lægemidler som kontrakttager jf. § 17, er undtaget stk. 1.

Særlige forpligtelser ved virksomhedsoverdragelse

§ 19. Den, der erhverver en virksomhed, som er omfattet af en forhandlertilladelse, skal anmelde ejerskiftet til Lægemiddelstyrelsen senest på overdragelsesdagen og samtidig oplyse, om denne ønsker at opretholde tilladelsen. I bekræftende fald skal den nye ejer underskrive en særlig erklæring om, at vedkommende har gennemgået Lægemiddelstyrelsens e-læring, og er bekendt med og har til hensigt at overholde reglerne i denne bekendtgørelse. Erklæringen udfyldes på Lægemiddelstyrelsens digitale formular.

Inspektion

§ 20. Efter enhver inspektion hos forhandleren, der udføres i henhold til § 44, stk. 1, i lov om lægemidler, udarbejder Lægemiddelstyrelsen en rapport om, hvorvidt denne bekendtgørelse overholdes. Inspektionsrapporten sendes til den inspicerede forhandler.

Stk. 2. Forhandleren skal være bekendt med indholdet i deres inspektionsrapporter, som skal opbevares på forhandlerens adresse frem til næste inspektion.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan kræve alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, som er nødvendig for udførelse af inspektionen.

Afgørelser om lægemidler i selvvalg

§ 21. Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse om, hvilke lægemidler der må stå i selvvalg, og offentliggør en liste over disse lægemidler på sin hjemmeside.

Dispensation

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

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 23. Med bøde straffes den, der overtræder § 6, stk. 3, §§ 7-12 § 13, stk. 2-4, §§ 14-18, § 19, 1. og 2. pkt., eller § 20, stk. 2.

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

§ 24. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2018.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1422 af 23. november 2016 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 27. november 2017

THOMAS SENDEROVITZ

/ Merete Hermann

Bilag 1**Basissortiment, jf. § 14**

Der skal forhandles mindst et lægemiddel inden for hver af følgende produktgrupper:

Primært anvendelsesområde	Lægemiddel- form	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	
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

Bilag 2

Beskrivelse af de oplysninger, der månedsvis skal indsendes til Sundhedsdatastyrelsen i elektronisk form, jf. § 18, stk. 2

1. Generelle bemærkninger

1.1. Salg af lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, skal af forhandleren indberettes en gang om måneden. Indberetning kan af forhandleren overlades til f.eks. en koncern, forhandleren er en del af, eller et revisionsfirma.

Den, der foretager indberetningen til Sundhedsdatastyrelsen, benævnes i det følgende indberetteren. For at kunne identificere indberetteren og salgsstedet anvendes der numre fra Det Centrale Virksomhedsregister (CVR- og P-numre).

For hvert salgssted indberettes for hvert varenummer det samlede antal solgte pakninger og den samlede omsætning med moms.

2. Grundlæggende dataoplysninger

2.1. Indberetning skal ske på én af to følgende måder:

- Via upload af en fil Sundhedsdatastyrelsen FTP-server. Adresse, bruger-ID og password til FTP-serveren oplyses i forbindelse med godkendelsen af salgsstedet. Filen skal være en tekstfil i ASCII-format (hver linje i filen afsluttes med CR og LF, ASCII 13 og ASCII 10).
- Via indtastning på indberetningssiden www.lmsdetail.dk. (se bilag 3).

2.2. Tekstfilen navngives som følger:

a. Ved indberetning fra et salgssted:

<P-nummer>. <MM>A,

P-nummer: Salgsstedets P-nummer (10 cifre)

MM: Månedens nummer (foranstillet "0" ved "1" (januar) til "9" (september))

Eksempel på navngivning af indberetningsfil for august måned: 1234567890.08A

b. Ved indberetning for flere salgssteder fx koncern eller revisionsfirma:

CV<CVR-nummer>. <MM>A,

CVR-nummer: Salgsstedets CVR-nummer (8 cifre)

MM: Månedens nummer (foranstillet "0" ved "1" (januar) til "9" (september))

Eksempel på navngivning af indberetningsfil for august måned: CV12345678. 08A

2.3. Den første linje i filen (headerlinjen) skal have følgende faste indhold:

Nr.	Type	Fra	Til	Lgd.	Beskrivelse af indhold
F1	A	1	6	6	Snitfladeidentifikation
F2	A	7	21	15	Edb-leverandøridentifikation
F3	A	22	26	5	Edb-systemets godkendelsesnummer
F4	N	27	32	6	Udskriftsdato (ÅÅMMDD)

F5	A	33	42	10	Indberetterens CVR-nummer
F6	N	43	52	10	Salgsstedets P-nummer
F7	N	53	56	4	Omsætningsår/måned, ÅÅMM
F8	N	57	61	5	Månedens totale antal records (00001-99999)
F9	N	62	66	5	Antal records på filen (00001-99999)

Felterne F1, F2, F3, F5 og F6 i headerlinjen udfyldes efter følgende retningslinjer:

N	Feltindhold	Udfyldelse
r.		
F1	Snitfladeidentifikation	LIBLM1
F2	Edb-leverandøridentifikation	Indholdet fastlægges af indberetterens edb-leverandør og meddeles Sundhedsdatastyrelsen
F3	Edb-systemets godkendelsesnummer	Indholdet fastlægges af indberetterens edb-leverandør. Feltet skal bl.a. anvendes ved evt. fejlretning m.v. i forbindelse med indberetning. Feltet skal altid udfyldes og skal opdateres ved ibrugtagning af nye programversioner hos indberetteren.
F5	Indberetterens CVR-nummer	CVR-nummeret angives med foranstillet bogstavkode »CV«
F6	Salgsstedets P-nummer	Salgsstedets P-nummer angives ved indberetning direkte fra salgsstedet. Ved indberetning for et eller flere salgssteder gennem f.eks. koncern eller revisionsfirma skal feltet være blankt.

3. Beskrivelse af oplysninger, der skal indberettes

3.1. Efter headerlinjen følger linjevis de nedenstående specificerede oplysninger pr. solgt varenummer pr. salgssted. Alle linjer i filen skal have samme længde, jf. afsnit 3.2 nedenfor.

FELT01 Ekspeditionstype
Indeholder bogstavkoden »LS«.

FELT02 Salgsstedets P-nummer
Feltet udfyldes med salgsstedets nummer for produktionsenhed.

FELT03 Salgsår og måned
Årstal og måned for salget

FELT04 Varenummer

Feltet udfyldes med lægemidlets varenummer, som fremgår af pakningen.

FELT05 Antal solgte pakninger

Feltet udfyldes med månedens salg af det pågældende varenummer.

FELT06 Månedens samlede salg i ører inkl. moms

Det samlede salg for det pågældende varenummer.

3.2. Nedenfor gives en samlet oversigt over oplysninger, der skal indberettes. Skemaet viser felternes rækkefølge og længde.

Der skelnes mellem to typer felter: N, der er numeriske felter (udelukkende cifre), og A, der er alfanumeriske felter (tekst, eventuelt bogstaver og cifre i kombination). Feltets længde (antal karakterer) følger umiddelbart efter feltets type (f.eks. N10 eller A2). Der indberettes foranstillede nuller i alle felter.

For hvert varenummer, som sælges, skal alle felterne udfyldes.

Bilag 3

Beskrivelse af de oplysninger, der månedsvis skal indsendes til Sundhedsdatastyrelsen i elektronisk form, jf. § 18, stk. 2 og 3

1.1. Salg af lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, skal af forhandleren indberettes en gang om måneden. Indberetning kan af forhandleren overlades til f.eks. en koncern, som forhandleren er en del af, eller et revisionsfirma.

Den, der foretager indberetningen til Sundhedsdatastyrelsen, benævnes i det følgende indberetteren. For at kunne identificere indberetteren og salgsstedet anvendes der numre fra Det Centrale Virksomhedsregister (CVR- og P-numre).

For hvert salgssted indberettes for hvert varenummer det samlede antal solgte pakninger og den samlede omsætning med moms.

2.1. Indberetning skal ske på www.lmsdetail.dk. Inden indberetningen kan finde sted, skal der rekvireres et password i Sundhedsdatastyrelsen.

3.1. De nedenstående specificerede oplysninger indberettes pr. solgt varenummer pr. salgssted:

- 1) Salgsår og måned
- 2) Varenummer (det nordiske varenummer, der fremgår af pakningen)
- 3) Antal solgte pakninger (månedens salg af det pågældende varenummer)
- 4) Månedens samlede salg i ører, inkl. moms, for det pågældende varenummer.