



Lovtidende A

2017

Udgivet den 30. november 2017

27. november 2017.

Nr. 1275.

Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg

I medfør af § 38, stk. 1, 1. pkt., § 38, stk. 2, § 43 og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, og § 60, stk. 2 og 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved lov nr. 1736 af 27. december 2016, fastsættes:

Bekendtgørelsens område

§ 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 § 6. Lægemidlerne er optaget i Lægemiddelstyrelsens register over godkendte lægemidler under udleveringsgruppe HF, HX, HX18 eller HV.

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, herunder viderelevere eller videresælge til andre adresser.

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, elektroniske data eller anden dokumentation.

Stk. 3. De oplysninger, som er nævnt i stk. 1, skal opbevares i mindst 5 år.

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

§ 4. Håndkøbsudsalget skal opbevare en kopi af dokumentationen fra de 2 seneste tilsynsbesøg udført af den apoteker, som håndkøbsudsalget er knyttet til.

Organisation og personale

§ 5. 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

§ 6. Håndkøbsudsalget 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 egnet til udlevering.

§ 7. 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.

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.

§ 8. Håndkøbsudsalget 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. Håndkøbsudsalget har pligt til at overholde kravene i bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

§ 9. De lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har besluttet kan stå i selvvalg, jf. § 15, 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.

§ 10. Håndkøbsudsalget skal som minimum føre det basissortiment, som fremgår af bilag 1.

§ 11. 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 sælges til brugerne. Sådanne lægemidler skal returneres til apoteket eller destrueres på forsvarlig måde.

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

Indberetning af omsætning m.v. af lægemidler

§ 13. Den apoteker, som et håndkøbsudsalg er knyttet til, skal månedsvis indsende oplysninger i maskinlæsbar stand til Sundhedsdatastyrelsen om omsætning m.v. af lægemidler

på håndkøbsudsalget, jf. bekendtgørelse om indberetning af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v.

Inspektion

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

Stk. 2. Apoteket og håndkøbsudsalget skal være bekendt med indholdet i deres inspektionsrapporter, som skal opbevares på apoteket og kopi heraf på håndkøbsudsalgets 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

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

Dispensation

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

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 17. Med bøde straffes den, der overtræder § 2, § 3, stk. 1-3, og stk. 4, 2. pkt., §§ 4-8, § 9, stk. 2-4, §§ 10-12 eller § 14, stk. 2.

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

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

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1423 af 23. november 2016 om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 27. november 2017

THOMAS SENDEROVITZ

/ Merete Hermann

Bilag 1**Basissortiment, jf. § 10**

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	
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