



Lovtidende A

2017

Udgivet den 2. december 2017

28. november 2017.

Nr. 1345.

Bekendtgørelse om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek

I medfør af § 39 a, stk. 1, § 39 b, § 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 omfatter detailforhandling af de jern- og vitaminpræparater og antiparasitære lægemidler til dyr, der er undtaget fra apoteksforbehold efter en konkret sundhedsfaglig vurdering i medfør af § 60, stk. 2, i lov om lægemidler. Lægemidlerne er optaget i Lægemiddelstyrelsens register over godkendte lægemidler under udleveringsgruppe HV.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter ikke forhandling af lægemidler på apotek, apoteksfilial, apoteksudsalg og håndkøbsudsalg.

Forhandlertilladelse

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

§ 3. For at opnå Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler, der er nævnt i § 1, stk. 1, (forhandlertilladelse), skal ansøgeren have gennemgået Lægemiddelstyrelsens e-læring og råde over personale, lokaler, teknisk udstyr og kontrolmuligheder, 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 Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen udsteder først en forhandlertilladelse 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 lægemidlerne til brugerne.

Stk. 2. En forhandlertilladelse giver ikke adgang til at:

- 1) ændre på et lægemiddels pakning,

- 2) bryde den færdigvarepakning, hvori et lægemiddel leveres fra grossist, fremstiller eller importør, eller
- 3) indføre lægemidler fra andre EU/EØS-lande eller tredjelande eller engrosforhandle lægemidler, herunder viderelevere eller videresælge til andre adresser.

Stk. 3. Ved flytning er det tilladt at flytte lageret af lægemidler, 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.

§ 8. Dyrslæger må efter tilsvarende regler, som fastsat i og i henhold til § 9, stk. 1 og 3, i lov om apoteksvirksomhed, udlevere og benytte de i § 1, stk. 1, nævnte lægemidler.

Dokumentation

§ 9. Forhandleren skal være i besiddelse af følgende oplysninger 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 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 på den adresse, som tilladelsen dækker, i mindst 5 år. På baggrund af oplysningerne skal forhandleren kunne effektuere en tilbagekaldelse af et lægemiddel.

Organisation og personale

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

Opbevaring og salg

§ 11. 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.

§ 12. 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.

§ 13. Forhandleren skal sikre, at lægemidler:

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

§ 14. De lægemidler, som Lægemedelstyrelsen har besluttet kan stå i selvvalg, jf. § 20, 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.

§ 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 (kontrakttagere) at udføre reklamlationsbehandling og lagerhold og forsendelse såfremt:

- 1) kontrakttager har en dækkende tilladelse til forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr 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. Kontrakttager 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 visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek 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.

Særlige forpligtelser ved virksomhedsoverdragelse

§ 18. Den, der erhverver en virksomhed, som er omfattet af en forhandlertilladelse, skal anmelde ejerskiftet til Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsens e-læring, og er bekendt med og har til hensigt at overholde reglerne i denne bekendtgørelse. Erklæringen udfyldes på Lægemedelstyrelsens digitale formular.

Inspektion

§ 19. Efter enhver inspektion hos forhandleren, der udføres i henhold til § 44, stk. 1, i lov om lægemidler, udarbejder Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen kan kræve alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, som er nødvendig for udførelse af inspektionen.

Afgørelser om lægemidler i selvvalg

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

Dispensation

§ 21. Sundheds- og Ældreministeriet kan i særlige tilfælde dispensere fra reglerne i denne bekendtgørelse.

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 22. Med bøde straffes den, der overtræder § 6, stk. 2 og 3, §§ 7-13 § 14, stk. 2-4 §§ 15-17, § 18, 1. og 2. pkt., og § 19, stk. 2.

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

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

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1241 af 12. december 2005 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 28. november 2017

ELLEN TRANE NØRBY

/ Anna Skat Nielsen