



Lovtidende A

2020

Udgivet den 18. juni 2020

16. juni 2020.

Nr. 898.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1274 af 27. november 2017 om
forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek
foretages følgende ændring:

1. *Bilag 2* affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2021.

Lægemiddelstyrelsen, den 16. juni 2020

THOMAS SENDEROVITZ

/ Merete Hermann

Bilag 1**»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:

Nr.	Feltindhold	Udfyldelse
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.

Feltnr.	Beskrivelse	Type/ Lgd.	Position	Værdimængder
01	Ekspeditionstype	A2	1-2	Udfyldes med »LS«

02	Salgsstedets P-nummer	N10	3-12	10 cifre
03	Salgsår og måned	N4	13-16	ÅÅMM:0001-9912
04	Varenummer	N6	17-22	6 cifre
05	Antal solgte pakninger	N5	23-27	00001 99999
06	Månedens salg i ører inkl. moms	N10	28-37	f.eks.: 0000010025

«