



Lovtidende A

2021

Udgivet den 18. december 2021

14. december 2021.

Nr. 2467.

Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandlers onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler¹⁾

I medfør af § 39 b, nr. 4, § 41 a og § 104, stk. 3 og 4, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, og § 43 a, stk. 2, § 43 b og § 72, stk. 2 og 3, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse:

- 1) Ved apotekers meddelelse i henhold til apotekerlovens § 43 a, stk. 1, om onlineforhandling.
- 2) Ved apotekers onlineforhandling af lægemidler, herunder onlineforhandling af lægemidler til dyr, til brugere.
- 3) Ved apotekers forsendelse af lægemidler til brugere, uanset om lægemidlerne er forhandlet online.
- 4) Ved meddelelse i henhold til lægemiddellovens § 41, stk. 1, om onlineforhandling fra indehavere af tilladelse i henhold til lægemiddellovens § 39, stk. 1, til detailforhandling af lægemidler til brugere.
- 5) Ved indehavere af tilladelse i henhold til lægemiddellovens § 39, stk. 1, til detailforhandling af lægemidlers onlineforhandling af lægemidler til brugere.
- 6) Ved indehavere af tilladelse i henhold til lægemiddellovens § 39, stk. 1, til detailforhandling af lægemidler til brugernes forsendelse af lægemidler, uanset om lægemidlerne er forhandlet online.

Kapitel 2

Meddelelse om onlineforhandling

Apoteker

§ 2. Apoteker skal give Lægemiddelstyrelsen elektronisk meddelelse om onlineforhandling af hhv. lægemidler til mennesker og til dyr. Meddelelsen skal indeholde oplysning om apotekets nummer, apotekets navn og den webadresse, hvorfra apoteket forhandler lægemidler, samt om dato for påbegyndelse af onlineforhandling.

Stk. 2. Apoteker skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom, hvis der sker ændringer i de i stk. 1 nævnte oplysninger, eller hvis apoteker ophører med at forhandle lægemidler online.

Detailforhandlere

§ 3. Indehavere af en tilladelse i henhold til lægemiddellovens § 39, stk. 1, til detailforhandling af lægemidler til brugere skal give Lægemiddelstyrelsen elektronisk meddelelse om onlineforhandling af hhv. lægemidler til mennesker og dyr. Meddelelsen skal indeholde oplysning om forhandlerens navn og virksomhedens CVR-nr., om den webadresse, hvorfra der forhandles lægemidler, samt om dato for påbegyndelse af onlineforhandling.

Stk. 2. Forhandleren skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom, hvis der sker ændringer i de i stk. 1 nævnte oplysninger, eller hvis forhandleren ophører med at forhandle lægemidler online.

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, senest ændret ved direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 699/2014 af 24. juni 2014 om udformningen af det fælles logo til identifikation af personer, der tilbyder fjernsalg af lægemidler til offentligheden, og de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontrol af dets ægthed, EU-Tidende 2014, nr. L 184, side 5. Endvidere er der i bekendtgørelsen medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, EU-tidende 2019 nr. L4, side 43 samt Kommissionens Gennemførelsesforordning (EU) 2021/1904, om udformningen af et fælles logo for fjernsalg af veterinærlægemidler i detailhandelen EU-tidende 2021 nr. L387/133. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

Kapitel 3

Krav til hjemmesiden vedr. onlineforhandling af lægemidler

Apotekeres onlineforhandling af lægemidler

§ 4. På samtlige hjemmesider, hvor apotekeren onlineforhandler lægemidler til mennesker, skal logoet, udformet som modellen i bilag 1 til denne bekendtgørelse, være anbragt.

Stk. 2. På samtlige hjemmesider, hvor apotekeren onlineforhandler lægemidler til dyr, skal logoet, udformet som modellen i bilag 2 til denne bekendtgørelse, være anbragt.

Stk. 3. Logoet, som udformet i både bilag 1 og 2, skal være forsynet med det hyperlink, som Lægemiddelstyrelsen har anvist.

Stk. 4. Hjemmesiden skal indeholde kontaktoplysninger til Lægemiddelstyrelsen.

§ 5. Det skal tydeligt fremgå, hvilket apotek der handles med.

§ 6. Apoteket skal tilbyde information om lægemidlet og i et tidsrum svarende mindst til apotekets åbningstid, give mulighed for mundtlig og skriftlig rådgivning.

§ 7. Der må ikke på apotekets hjemmeside gives brugeren mulighed for at gennemføre on-line konsultation hos læge tandlæge eller dyrlæge til brug for ordination og bestilling af lægemidler på hjemmesiden.

§ 8. Hjemmesiden skal være tilgængelig for brugere med syns- eller læsehandicaps.

Stk. 2. Hjemmesiden skal vejlede om og apoteket bør give mulighed for, at de i stk. 1 nævnte brugere kan henvende sig bl.a. telefonisk og få hjælp til gennemførelsen af købet online.

Detailforhandleres onlineforhandling af lægemidler

§ 9. På samtlige hjemmesider, hvor forhandleren onlineforhandler lægemidler til mennesker, skal logoet, udformet som modellen i bilag 1 til denne bekendtgørelse, være anbragt.

Stk. 2. På samtlige hjemmesider, hvor forhandleren onlineforhandler lægemidler til dyr, skal logoet, udformet som modellen i bilag 2 til denne bekendtgørelse, være anbragt.

Stk. 3. Logoet, som udformet i hhv. bilag 1 og bilag 2, skal være forsynet med det hyperlink, Lægemiddelstyrelsen har anvist.

Stk. 4. Hjemmesiden skal indeholde kontaktoplysninger til Lægemiddelstyrelsen.

Kapitel 4

Forsendelse af lægemidler

Apoteker og detailforhandlere

§ 10. Lægemidlet skal være emballeret og forsendes på en måde, der sikrer, at lægemidlets kvalitet m.v. ikke forringes.

§ 11. Forsendelsen skal indeholde information, som opfordrer brugeren til at tage kontakt til apoteket eller detailforhandleren, hvis forsendelsen ved modtagelsen er brudt eller på anden måde beskadiget.

Apoteker

§ 12. Apoteket skal sikre, at lægemidler, som skal opbevares på køl, under forsendelsen har været opbevaret i overensstemmelse med markedsføringstilladelsens eller fremstillernes anvisninger.

Kapitel 5

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 13. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder §§ 2-12.

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

§ 14. Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 675 af 20. maj 2015 om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 14. december 2021

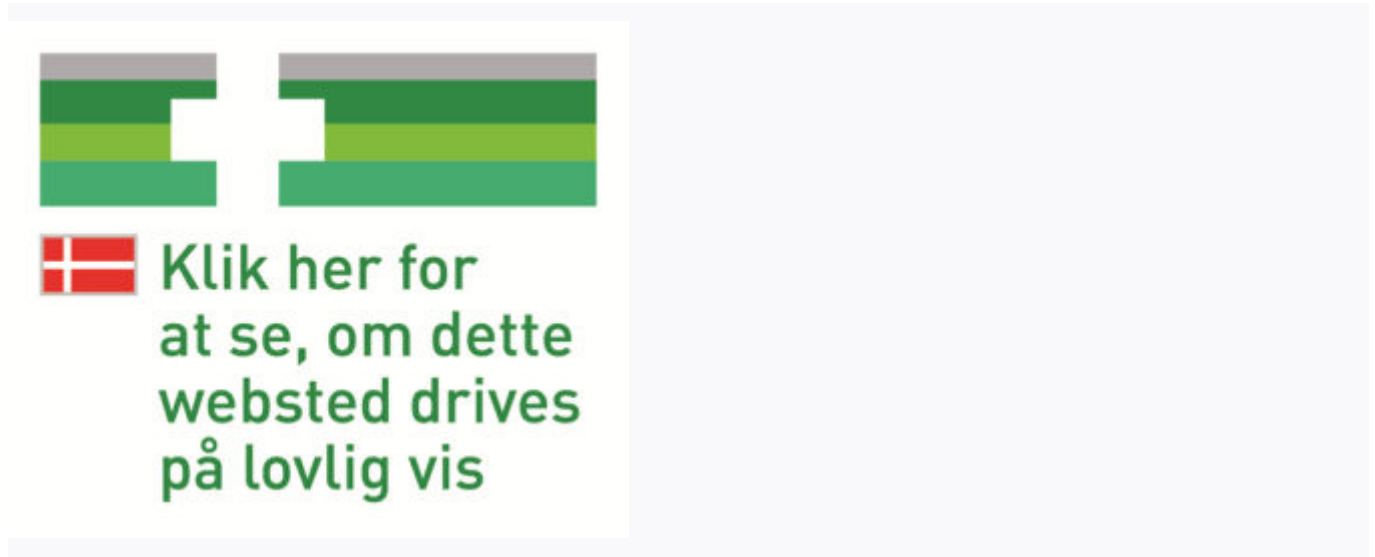
LARS BO NIELSEN

/ Kim Helleberg Madsen

Bilag 1**Onlineforhandling af lægemidler til mennesker**

1.

Det fælles logo skal udformes efter følgende model:



2.

Referencefarver: PANTONE 421 CMYK 13/11/8/26 RGB 204/204/204, PANTONE 7731 CMYK 79/0/89/22 RGB 0/153/51, PANTONE 376 CMYK 54/0/100/0 RGB 153/204/51 og PANTONE 7480 CMYK 75/0/71/0.

3.

Det danske flag skal indsættes, som anført på billedet ovenfor, og teksten skal være på dansk med den tekst, der fremgår af billedet.

4.

Det fælles logo skal have en bredde på mindst 90 pixel.

5.

Det fælles logo skal være statisk.

6.

Anvendes logoet på en farvet baggrund, som gør det mindre tydeligt, skal der anvendes en ydre linje omkring logoet for at øge kontrasten til baggrundsfarven.

Bilag 2**Onlineforhandling af lægemidler til dyr**

1.
Det fælles logo udformes efter følgende model:



2.
Referencefarver: PANTONE 647 CMYK 88/50/12/0 RGB 63/107/162, PANTONE 2925 CMYK 78/28/0/0 RGB 78/138/224, PANTONE 2905 CMYK 45/10/0/0 RGB 159/195/239, PANTONE 421 CMYK 13/11/8/26 RGB 204/204/204.
3.
Det danske flag skal indsættes, som anført på billedet ovenfor, og teksten skal være på dansk med den tekst, der fremgår af billedet.
4.
Det fælles logo skal have en bredde på mindst 90 pixel.
5.
Det fælles logo skal være statisk.
6.
Anvendes logoet på en farvet baggrund, som gør det mindre tydeligt, kan der anvendes en ydre linje omkring logoet for at øge kontrasten til baggrundsfarven.