



Lovtidende A

2023

Udgivet den 5. september 2023

31. august 2023.

Nr. 1145.

Bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler til mennesker og dyr

I medfør af § 60, stk. 5, § 61, stk. 2, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, fastsættes:

Udleveringsgrupper

§ 1. Lægemiddelstyrelsen inddeler håndkøbslægemidler i følgende grupper:

- 1) Udleveringsgruppe GH: Håndkøb. Ikke apoteksforbeholdt gas til medicinsk brug.
- 2) Udleveringsgruppe HA: Håndkøb. Apoteksforbeholdt lægemiddel.
- 3) Udleveringsgruppe HA18: Håndkøb. Apoteksforbeholdt lægemiddel.
- 4) Udleveringsgruppe HF: Håndkøb. Ikke apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker.
- 5) Udleveringsgruppe HP: Håndkøb. Ikke apoteksforbeholdt lægemiddel udelukkende beregnet til produktionsdyr.
- 6) Udleveringsgruppe HPK: Håndkøb. Ikke apoteksforbeholdt lægemiddel beregnet til såvel produktions- som familiedyr.
- 7) Udleveringsgruppe HV: Håndkøb. Ikke apoteksforbeholdt lægemiddel til dyr.
- 8) Udleveringsgruppe HX: Håndkøb. Ikke apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker.
- 9) Udleveringsgruppe HX18: Håndkøb. Ikke apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker.
- 10) Udleveringsgruppe GHY: Håndkøb. Ikke apoteksforbeholdt gas til medicinsk brug. Lægemiddelberedskab.
- 11) Udleveringsgruppe HAY: Håndkøb. Apoteksforbeholdt lægemiddel. Lægemiddelberedskab.
- 12) Udleveringsgruppe HA18Y: Håndkøb. Apoteksforbeholdt lægemiddel. Lægemiddelberedskab.
- 13) Udleveringsgruppe HFY: Håndkøb. Ikke apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker. Lægemiddelberedskab.
- 14) Udleveringsgruppe HPY: Håndkøb. Ikke apoteksforbeholdt lægemiddel udelukkende beregnet til produktionsdyr. Lægemiddelberedskab.

- 15) Udleveringsgruppe HPKY: Håndkøb. Ikke apoteksforbeholdt lægemiddel beregnet til såvel produktions- som familiedyr. Lægemiddelberedskab.
- 16) Udleveringsgruppe HVY: Håndkøb. Ikke apoteksforbeholdt lægemiddel til dyr. Lægemiddelberedskab.

Stk. 2. Beslutninger om inddeling af lægemidler i grupper, jf. stk. 1, nr. 10-16, er midlertidige og kræver ikke opdateringer af lægemidternes produktresumé og mærkning.

Stk. 3. Beslutninger om inddeling af lægemidler i grupper, jf. stk. 1, nr. 10-16, skal efterleves uanset, at der i lægemidternes produktresumé, indlægsseddel eller andet steds, er angivet en anden udleveringsbestemmelse.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen offentliggør beslutninger om inddeling af lægemidler i grupper, jf. stk. 1, nr. 10-16, på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Udleveringsbestemmelser

§ 2. Lægemidler i udleveringsgruppe "GH" må udleveres på apoteker og af de forhandlere, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug.

Stk. 2. Lægemidler i udleveringsgruppe "HA" må udleveres på apoteker.

Stk. 3. Lægemidler i udleveringsgruppe "HA18" må udleveres på apoteker. Et apotek må udlevere op til 2 pakninger pr. kunde pr. dag med indhold af det samme aktive stof i samme formulering og styrke, med mindre det er ordineret på recept af en læge eller tandlæge. Lægemidlet må kun udleveres til personer på 18 år eller derover, med mindre det er ordineret på recept af en læge eller tandlæge.

Stk. 4. Lægemidler i udleveringsgruppe "HF" må udleveres på apoteker og af de forhandlere, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler, uden for apotek.

Stk. 5. Lægemidler i udleveringsgruppe "HP" må udleveres på de apoteker, der har givet Lægemiddelstyrelsen meddelelse om, at de ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne, og af de virksomheder, der har opnået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Stk. 6. Lægemidler i udleveringsgruppe "HPK" må udleveres på alle apoteker, hvis det skal anvendes til familiedyr,

og på de i stk. 5 nævnte apoteker og virksomheder, hvis det skal anvendes til produktionsdyr.

Stk. 7. Lægemidler i udleveringsgruppe "HV" må udleveres på apoteker og af de forhandlere, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til detailforhandling af V-mærkede lægemidler (lægemidler til dyr).

Stk. 8. Lægemidler i udleveringsgruppe "HX" må udleveres på apoteker og af de forhandlere, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler. Der må højst udleveres 1 pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof, når de udleveres af de forhandlere, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler.

Stk. 9. Lægemidler i udleveringsgruppe "HX18" må udleveres på apoteker og af de i stk. 8 nævnte forhandlere. Der må højst udleveres 1 pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof, når de udleveres af de forhandlere, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler. Et apotek må udlevere op til 2 pakninger pr. kunde pr. dag med indhold af det samme aktive stof i samme formulering og styrke, med mindre det er ordineret på recept af en læge eller tandlæge. Lægemidlet må kun udleveres til personer på 18 år eller derover, med mindre det er ordineret på recept af en læge eller tandlæge.

Udleveringsbestemmelser under lægemiddelberedskabet

§ 3. Lægemidler i udleveringsgruppe "GHY" må udleveres på apoteker og af de forhandlere, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug. Der må højst udleveres 1 pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof, jf. dog § 4.

Stk. 2. Lægemidler i udleveringsgruppe "HAY" må udleveres på apoteker. Der må højst udleveres 1 pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof, jf. dog § 4.

Stk. 3. Lægemidler i udleveringsgruppe "HA18Y" må udleveres på apoteker. Lægemidlet må kun udleveres til personer på 18 år eller derover, med mindre det er ordineret på recept af en læge eller tandlæge. Der må højst udleveres 1 pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof, jf. dog § 4.

Stk. 4. Lægemidler i udleveringsgruppe "HFY" må udleveres på apoteker og af de forhandlere, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler, uden for apotek. Der må højst udleveres 1 pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof, jf. dog § 4.

Stk. 5. Lægemidler i udleveringsgruppe "HPY" må udleveres på de apoteker, der har givet Lægemiddelstyrelsen meddelelse om, at de ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne, og af de virksomheder, der har opnået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til forhandling

til brugerne af lægemidler til produktionsdyr. Der må højst udleveres 1 pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof, jf. dog § 4.

Stk. 6. Lægemidler i udleveringsgruppe "HPKY" må udleveres på alle apoteker, hvis det skal anvendes til familiedyr, og på de i stk. 5 nævnte apoteker og virksomheder, hvis det skal anvendes til produktionsdyr. Der må højst udleveres 1 pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof, jf. dog § 4.

Stk. 7. Lægemidler i udleveringsgruppe "HVV" må udleveres på apoteker og af de forhandlere, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til detailforhandling af V-mærkede lægemidler (lægemidler til dyr). Der må højst udleveres 1 pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof, jf. dog § 4.

§ 4. Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at apotekere i et nærmere angivet omfang må udlevere mere end 1 pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof omfattet af § 3.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen offentliggør beslutninger, jf. stk. 1, på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 5. En indehaver af en tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek må indkøbe håndkøbslægemidler fra grossist, fremstiller eller importør i Danmark, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, samt opbevare og forhandle lægemidlerne til brugerne optaget i Lægemiddelstyrelsens register over godkendte lægemidler under udleveringsgruppe HFY, HXY eller HX18Y.

Stk. 2. En indehaver af en tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til detailforhandling af håndkøbslægemidler til dyr uden for apotek må indkøbe håndkøbslægemidler fra grossist, fremstiller eller importør i Danmark, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, samt opbevare og forhandle lægemidlerne til brugerne optaget i Lægemiddelstyrelsens register over godkendte lægemidler under udleveringsgruppe HVY.

Stk. 3. Håndkøbsudsalg oprettet efter § 6 i lov apoteksvirksomhed må forhandle lægemidlerne til brugerne optaget i Lægemiddelstyrelsens register over godkendte lægemidler under udleveringsgruppe HFY, HVY, HXY eller HX18Y, hvis de er leveret fra den apoteker, håndkøbsudsalget er knyttet til.

Strafbestemmelser

§ 6. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 2-5.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) straffeansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttrædelse

§ 7. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. september 2023.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 196 af 12. marts 2020 om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler til mennesker og dyr ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 31. august 2023

LARS BO NIELSEN

/ Kim Helleberg Madsen