

Udskriftsdato: 3. januar 2026

BEK nr 108 af 09/02/2011 (Historisk)

Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsmin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 0112-178

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 1422 af 23/11/2016

Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek

I medfør af § 40, stk. 1 og 3, § 44, stk. 1, § 84, stk. 1, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lov nr. 1180 af 12. december 2005, som ændret ved lov nr. 1557 af 20. december 2006 og lov nr. 534 af 17. juni 2008, fastsættes efter bemyndigelse:

Bekendtgørelsens område

§ 1. Denne bekendtgørelse gælder for detailforhandling af lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold efter en konkret sundhedsfaglig vurdering i medfør af lægemiddelovens § 60, stk. 2. Lægemidlerne er optaget i Lægemiddelstyrelsens register over godkendte lægemidler under udleveringsgruppe HF, HX eller HX18.

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

Stk. 3. Bekendtgørelsen omfatter ikke detailforhandling af gasser til medicinsk brug, der er reguleret i bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug.

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 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 et særligt skema, der kan hentes på Lægemiddelstyrelsens netsted eller fås ved henvendelse til styrelsen.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen udsteder først forhandlertilladelse efter at styrelsen har kontrolleret, at 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, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, i lægemiddeloven, samt opbevare og forhandle lægemidlerne til brugerne, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. En forhandlertilladelse, der alene omfatter lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænnings, giver ikke adgang til at indkøbe, opbevare og forhandle andre af de lægemidler, som er nævnt i § 1, stk. 1.

Stk. 3. 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 eller engrosforhandle lægemidler.

§ 7. Indehaveren af en forhandlertilladelse (forhandleren) skal opbevare tilladelsen på den lokalitet, som tilladelsen omfatter, og skal sikre, at tilladelsen er tilgængelig for Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med enhver inspektion, der udføres i henhold til § 44, stk. 1, i lov om lægemidler.

Dokumentation

§ 8. 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.

Stk. 2. Forhandleren skal sikre, at der foreligger dokumentation for de oplysninger, som er nævnt i stk. 1, i form af indkøbsfakturaer, Edb-data eller anden dokumentation.

Stk. 3. De oplysninger, som er nævnt i stk. 1, skal opbevares på forhandlerens adresse i mindst 5 år. På baggrund af oplysningerne skal forhandleren kunne effektuere en tilbagekaldelse af et lægemiddel.

Organisation og personale

§ 9. 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

§ 10. Forhandleren skal sikre, at lagerlokaler er tilstrækkeligt store til at muliggøre opretholdelse af god orden og efterlevelse af princippet først ind først ud.

Stk. 2. Lægemidler til destruktion skal opbevares adskilt fra øvrige varer.

§ 11. 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.

§ 12. Forhandleren skal sikre, at lægemidler

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

Stk. 2. Der må højst sælges en pakning pr. kunde pr. dag af hvert af de lægemidler, der er optaget i Lægemiddelstyrelsens register over godkendte lægemidler under udleveringsgruppe HX eller HX18. Er der optaget flere lægemidler med indhold af samme aktive stof under udleveringsgruppe HX eller HX18, må der dog højst sælges én pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof.

Stk. 3. Lægemidler i udleveringsgruppe HX18 må kun sælges til personer på 18 år eller derover.

§ 13. Forhandleren skal som minimum føre det basissortiment, som fremgår af bilag 1. Det gælder dog ikke, hvis forhandleren alene har tilladelse til at forhandle lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænning.

§ 14. Forhandleren skal videregive reklamationer over et lægemiddel til leverandøren.

Stk. 2. Forhandleren 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 udleveres til brugerne. Sådanne lægemidler skal returneres til fremstilleren eller leverandøren eller destrueres på forsvarlig måde.

Indberetning af omsætning m.v. af lægemidler

§ 15. Forhandleren skal månedsvis inden den 10. i den efterfølgende måned indsende oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Dette gælder også, selvom forhandleren ingen omsætning har haft i den pågældende måned.

Stk. 2. En forhandler med tilladelse til at forhandle alle lægemidler, der er nævnt i § 1, stk. 1, skal indsende de i stk. 1 nævnte oplysninger i maskinlæsbar stand som beskrevet i bilag 2 eller elektronisk som beskrevet i bilag 3.

Stk. 3. En forhandler, der alene har tilladelse til at forhandle lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænning, skal indsende de i stk. 1 nævnte oplysninger i elektronisk form som beskrevet i bilag 3.

Særlige forpligtelser ved virksomhedsoverdragelse

§ 16. Den, der erhverver en virksomhed, som er omfattet af en forhandlertilladelse, skal anmelde ejerskiftet til Lægemiddelstyrelsen og samtidig oplyse, om denne ønsker at opretholde tilladelsen. I bekræftende fald skal den nye ejer underskrive en særlig erklæring om, at vedkommende er bekendt med og har til hensigt at overholde reglerne i denne bekendtgørelse. Erklæringen kan hentes på Lægemiddelstyrelsens netsted eller fås ved henvendelse til styrelsen.

Inspektion

§ 17. Efter enhver inspektion hos forhandleren, der udføres i henhold til § 44, stk. 1, i lov om lægemidler, udarbejder Lægemiddelstyrelsen en rapport om, hvorvidt denne bekendtgørelse overholdes. Inspektionsrapporten sendes til den af inspektionsbesøget berørte forhandler.

Stk. 2. Inspektionsrapporter skal opbevares på forhandlerens adresse.

Dispensation

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

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 19. Med bøde straffes den, der overtræder § 6, stk. 3, §§ 7-12, § 13, 1. pkt., §§ 14-15, § 16, 1. og 2. pkt., eller § 17, stk. 2.

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

§ 20. Bekendtgørelsen træder i kraft den 7. marts 2011.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 993 af 5. oktober 2006 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 9. februar 2011

JYTTE LYNKVIG

/ Anne-Marie Vangsted

Basissortiment, jf. § 13.

Der skal forhandles mindst et lægemiddel inden for hver af følgende produktgrupper:

Primært anvendelsesområde	Lægemiddel- form	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	
Gener ved rygeafvænning	Tyggegummi	Nikotin - 2 mg
Gener ved rygeafvænning	Tyggegummi	Nikotin - 4 mg
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
Transportsyge	Tabletter	

Beskrivelse af de oplysninger, der månedsvis skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen i maskinlæsbare form, jf. § 15, 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 Lægemiddelstyrelsen, 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.

2. Grundlæggende dataoplysninger

2.1. Medmindre der er indgået en særlig aftale med Lægemiddelstyrelsen om, at der indberettes på anden måde, skal indberetning ske på én af to følgende måder:

- Via upload af en fil til Lægemiddelstyrelsens 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 direkte fra et salgssted:

NNNNNNNNNN.MMX

hvor

NNNNNNNNNN er salgsstedets P-nummer (10 cifre),

MM er månedens nummer (2 cifre) og

X angives altid med bogstavet "A".

b. Ved indberetning for et eller flere salgssteder gennem f.eks. koncern eller revisionsfirma:

AANNNNNNNN.MMX

hvor

AA er bogstavkoden »CV«

NNNNNNNN er indberetterens CVR-nummer (8 cifre),

MM er månedens nummer (2 cifre) og

X angives altid med bogstavet "A"

2.4. 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 Lægemiddelstyrelsen
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

Beskrivelse af de oplysninger, der månedsvis skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen i elektronisk form, jf. § 15, stk. 2 og 3

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, som forhandleren er en del af, eller et revisionsfirma.

Den, der foretager indberetningen til Lægemiddelstyrelsen, 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.

2.1. Indberetning skal ske på www.lmsdetail.dk. Inden indberetningen kan finde sted, skal der rekvireres et password i Lægemiddelstyrelsen.

3.1. De nedenstående specificerede oplysninger indberettes pr. solgt varenummer pr. salgssted:

- 1) Salgsår og måned
- 2) Varenummer (det nordiske varenummer, der fremgår af pakningen)
- 3) Antal solgte pakninger (månedens salg af det pågældende varenummer)
- 4) Månedens samlede salg i ører, inkl. moms, for det pågældende varenummer.