

Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek

I medfør af § 39 a, stk. 1, § 39 b, stk. 1, nr. 1, § 60, stk. 2, § 84, stk. 1-3, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. ~~339 af 15. marts 2023 med senere ændringer, 506 af 20. april 2013, som ændret ved lov nr. 1736 af 27. december 2016,~~ 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 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, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. En forhandlertilladelse, der alene omfatter lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænning, giver ikke adgang til at indkøbe, opbevare og forhandle andre end de lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænning, 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, herunder viderelevere eller videresælge til andre adresser.

Stk. 4. 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.

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.
- 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

§ 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 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 egnet til udlevering.

Stk. 4. Ved onlineforhandling af lægemidler skal disse præsenteres 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.

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.

§ 12. Forhandleren skal sikre, at lægemidler

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

Stk. 2. Forhandleren har pligt til at overholde kravene i bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

§ 13. De lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har besluttet kan stå i selvvalg, jf. § 21, 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.

§ 14. Forhandleren skal som minimum føre det basissortiment, som fremgår af bilag 1. Det gælder dog ikke, hvis forhandleren alene har tilladelse til forhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænning, reklamationsbehandling eller lagerhold og forsendelse.

Stk. 2. Ved onlineforhandling af lægemidler skal det fulde basissortiment som minimum præsenteres på hjemmesiden. Det gælder dog ikke, hvis forhandleren alene har tilladelse til forhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænning.

§ 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 reklamationsbehandling samt lagerhold og forsendelse såfremt

- 1) kontrakttager har en dækkende tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler 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 håndkøbslægemidler uden for apotek i henhold til § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, at udføre reklamationsbehandling samt lagerhold og forsendelse såfremt der foreligger skriftlige procedurer, der klart fastslår enhedernes ansvarsområder og opgavevaretagelse.

Indberetning af omsætning m.v. af lægemidler

§ 18. Forhandleren skal indberette elektronisk og senest månedsvis inden den 10. i den efterfølgende måned indsende oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler til— Digital Sundhed Danmark Sundhedsdatastyrelsen. 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 indberette sende de i stk. 1 nævnte oplysninger, jf. bilag 2, og elektronisk som beskrevet i den til enhver tid gældende indberetningsvejledning om indberetning af håndkøbslægemidler, der offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside, 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.~~

Stk. 34. Virksomheden har pligt til at gemme de i stk. 1 nævnte oplysninger i 5 år.

Stk. 45. Virksomheder der kun håndterer lægemidler som kontrakttager jf. § 17, er undtaget stk. 1.

Særlige forpligtelser ved virksomhedsoverdragelse

§ 19. Den, der erhverver en virksomhed, som er omfattet af en forhandlertilladelse, skal anmelde ejerskiftet til Lægemedelstyrelsen senest på overdragelsesdagen 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

§ 20. 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

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

Dispensation

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

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 23. Med bøde straffes den, der overtræder § 6, stk. 3, §§ 7-12 § 13, stk. 2-4, §§ 14-18, § 19, 1. og 2. pkt., eller § 20, stk. 2.

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

§ 24. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2027~~18~~.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. ~~1274 af 27. november 2017~~~~1422 af 23. november 2016~~ om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek ophæves.

Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 898 af 16. juni 2020 om ændring af bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek ophæves.

Sundheds- og Kirkeministeriet, den X. december 2026

Ida Auken

[Medunderskriver]

Bilag 1

Basissortiment, jf. § 14

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	
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

Bilag 24

Oplysningstyper, der skal indberettes til Digital Sundhed Danmark om håndkøbslægemidler uden for apotek

- Oplysninger om indberetter og udleveringssted, herunder organisationsoplysninger m.v.
- Omsætnings- og ekspeditionsoplysninger, herunder pakninger, varenummer m.v.

Indberetninger af ovennævnte oplysninger skal følge den til enhver tid gældende indberetningsvejledning af oplysninger om håndkøbslægemidler til Lægemiddeladministrationsregistret, Lægemiddelstatistikregistret, jf. § 18, der offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.