

Spørgsmål og svar om tilladelse til detailforhandling

Tilladelse	
Hvordan får jeg en tilladelse til at sælge håndkøbslægemidler?	<p>Du kan ansøge om tilladelse til at sælge håndkøbslægemidler via Digital formular, DKMANet eller via ansøgning sendt pr. e-mail. De tre muligheder beskrives nedenfor.</p> <p>Forud for ansøgningen skal du gennemføre Lægemedelstyrelsens e-læringskursus om salg af håndkøbslægemidler. E-læringskurset og de forskellige ansøgningsløsninger findes her.</p>
Hvad gælder tilladelsen til?	<p>Tilladelsen gælder kun for virksomheden på den adresse ("geografisk lokation" samt CVR-nummer), der er ansøgt til.</p> <p>Tilladelsen gælder for én adresse; man kan ikke søge om tilladelse til flere udsalgssteder på samme ansøgningskema.</p> <p>Tilladelsen indebærer, at virksomheden må indkøbe, opbevare og sælge håndkøbslægemidler fra listen over godkendte lægemidler der må sælges i detailhandlen (uden for apotek). Man må kun foretage indkøb hos grossister, fremstillere eller importører godkendt i Danmark.</p> <p>Tilladelsen giver ikke adgang til import (herunder import via internettet) eller engrosforhandling.</p> <p>Det er således ikke tilladt at indkøbe håndkøbslægemidler til én adresse og fordele/overføre til andre butikker i en kæde eller en virksomhed med flere butikker.</p> <p>Tilladelsen skal opbevares på den adresse, tilladelsen er udstedt.</p>
Ansøgning via Digital formular	<p>Via den digitale formular, kan man søge om</p> <ul style="list-style-type: none"> - en ny tilladelse - ændringer til tilladelsen, f.eks. flytning og ejerskifte - ophør af tilladelsen. <p>For at kunne logge ind i systemet, skal virksomheden have NemID Erhverv. Se mere om NemID Erhverv.</p> <p>Tilladelsen vil efterfølgende blive sendt via e-mail til virksomheden.</p>
Ansøgning via DKMANet	<p>DKMANet er Lægemedelstyrelsens adgangssikrede ekstranet. Her kan man søge om en tilladelse elektronisk, sætte tilladelse til ophør samt søge om ejerskifte og andre ændringer til tilladelsen.</p> <p>Blanketten "Udpegnings af Sikkerhedsadministrator" skal udfyldes og indsendes til DKMANet. Du kan læse om DKMANet her.</p>

Ansøgning via e-mail	<p>Hvis du ikke har mulighed for, at ansøge via den digitale formular eller DKMANet, har du også mulighed for at indsende et ansøgningskema til os pr. e-mail.</p> <p>Bemærk at det tager længere tid at få en tilladelse, når der ansøges via e-mail.</p>
Hvornår får jeg min tilladelse?	<p>Når du ansøger via den digitale formular eller DKMANet, vil du i de fleste tilfælde få din tilladelse inden for 15 minutter. Hvis det ikke er tilfældet, vil det blive oplyst på sidste side, når ansøgningen er indsendt.</p> <p>Når du ansøger via e-mail, er sagsbehandlingstiden for nye ansøgninger op til 90 dage, mens ændringer kan tage op til 30 dage.</p>

Opbevaring af tilladelse

Skal min tilladelse til at sælge håndkøbslægemidler hænges op i butikken?	Nej, men tilladelsen skal opbevares på den adresse, tilladelsen er udstedt til, gerne i elektronisk form.
Hvor skal jeg opbevare min tilladelse?	<p>Tilladelsen skal opbevares på den adresse, tilladelsen er udstedt til og altid være tilgængelig for Lægemeddelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen.</p> <p>Den må gerne opbevares elektronisk.</p>

Onlineforhandling

Hvad gør jeg, hvis jeg vil sælge håndkøbslægemidler online?	<p>Du ansøger via en af de tre muligheder beskrevet ovenfor under Tilladelse. Husk at skrive din hjemmesideadresse på ansøgningen.</p> <p>Du vil samtidig blive bedt om at udfylde et skema over jeres aktiviteter. Dette bliver fremsendt, når Lægemeddelstyrelsen har modtaget jeres ansøgning.</p>
Må jeg sælge lægemidler online til kunder i udlandet?	<p>Ja, men kun ikke-receptpligtige veterinære lægemidler og kun til kunder i EU samt EØS-landene Norge og Island.</p> <p>Bemærk at selvom der er tale om lægemidler til udlandet, så må du stadig kun købe lægemidlerne af grossister, fremstillere og importører i Danmark.</p> <p>Lægemidler til mennesker må kun sælges til kunder i Danmark.</p> <p>Hvis du ønsker at sælge til udlandet skal din tilladelse opdateres, da tilladelser udstedt før 2022 kun dækker salg af lægemidler til Danmark. Du kan ansøge som beskrevet ovenfor og skrive i bemærkningsfeltet, at du ønsker at få tilføjet salg af ikke-receptpligtige veterinære lægemidler til udlandet på tilladelsen.</p>

Implementering af det fælles europæiske logo ved onlineforhandling af medicin. Hvilken betydning har det for mig?

Det grønne logo:



Det blå logo:



Det betyder, at der skal være et logo på jeres hjemmeside (og eventuelle undersider), og at der skal linkes fra logoet til Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Der findes to EU-logoer; et grønt for salg af lægemidler til mennesker og et blå for salg af lægemidler til dyr. Hvis du onlineforhandler lægemidler både til mennesker og til dyr, skal begge logoer fremgå på din hjemmeside (og eventuelle undersider).

Link til reglerne: [Retsinformation](#)

Link til godkendte virksomheder som sælger medicin på nettet:

[Godkendte detailforhandlere der sælger medicin til mennesker på nettet](#)

[Godkendte detailforhandlere der sælger lægemidler til dyr på nettet](#)

Hvis du allerede har en tilladelse til at sælge håndkøbslægemidler, skal du ansøge Lægemedelstyrelsen om at få tilføjet den hjemmesideadresse, som du sælger fra, så adressen kan blive påført din tilladelse.

Husk, at du forud for ansøgningen skal gennemføre Lægemedelstyrelsens e-læringskursus om salg af håndkøbsmedicin.

E-læringskursus om salg af håndkøbsmedicin: [Link til E-læring](#)

Gebyrer

Skal jeg betale for have en tilladelse til at sælge håndkøbsmedicin?

Ja. Du betaler et ansøgningsgebyr for at få en tilladelse. Derudover skal du hvert år betale et årsgebyr.

Læs mere om [Gebyrer for detailforhandlere af medicin](#).

Skal der betales gebyr ved ejerskifte?

Nej, der opkræves ikke gebyr ved ejerskifte, kun hvis virksomheden ændrer lokalitet i forhold til tidligere ejerforhold.

Hvornår opkræves der gebyr ved ændringer af tilladelsen?

Den eneste ændring, som medfører opkrævning af gebyr, er flytninger (adresseændringer). Gebyret opkræves, når tilladelsen udstedes.

Hvis jeg opsiger min tilladelse midt på året, får jeg så penge tilbage?

Nej, der gives ikke penge retur. Gebyret dækker et kalenderår ad gangen (januar – december).

Kan gebyret refunderes når tilladelsen er udstedt?

Nej, ansøgningsgebyret for nye ansøgninger refunderes ikke, når detailtilladelsen er udstedt.

Årsgebyr

Alle aktive virksomheder betaler årsgebyr.

Hvis virksomheden får en tilladelse indenfor de første 9 måneder (januar–september) skal der betales årsgebyr det pågældende år.



	Hvis tilladelsen udstedes de sidste 3 måneder (oktober–december) af året, skal der ikke betales årsgebyr det pågældende år.
Skal jeg betale det samme i årsafgift hvert år?	Der opkræves årsgebyr én gang om året, typisk i første kvartal. Gebyrerne bliver reguleret hvert år i januar måned. Listen over gebyrer kan ses Gebyrer for detailforhandlere af medicin .
Hvornår skal jeg opgive min tilladelse, hvis jeg ikke længere ønsker at sælge håndkøbslægemidler?	Du kan opgive tilladelsen på et hvilket som helst tidspunkt, men du skal være opmærksom på, at årsgebyret ikke tilbagebetales. Hvis du vil undgå opkrævning af næste års gebyr, skal tilladelsen opgives inden udgangen af december. Årsgebyret opkræves også, selv om tilladelsen ikke benyttes. Derfor er det vigtigt, at opgive tilladelsen, hvis den ikke længere benyttes.
Hvem skal betale årsgebyret, hvis jeg sælger min butik i løbet af året?	Årsgebyret opkræves af den virksomhed, som har tilladelsen d. 1. januar. Der opkræves ikke et nyt årsgebyr samme år af den virksomhed, der overtager tilladelsen. Hvorvidt virksomhederne vælger at fordele årsgebyret forholdsmæssigt, forholder Lægemedelstyrelsen sig ikke til.

Rygeafvænningsmidler

Hvem kan søge om tilladelse til udelukkende at sælge rygeafvænningslægemidler?	Alle kan søge om denne tilladelse. Der er ikke noget krav om basissortiment ved forhandling af rygeafvænningslægemidler. Forud for ansøgningen skal du gennemføre Lægemedelstyrelsens e-læringskursus om salg af håndkøbslægemidler.
--	---

Ændringer af eksisterende tilladelser – Ejerskifte

Hvornår skal jeg fortælle Lægemedelstyrelsen om ændringer?	Hvis der sker ændringer i forhold til oplysninger på den udstedte tilladelse, skal Lægemedelstyrelsen underrettes. Dette kan f.eks. være ændringer i ejerforhold, cvr. nr., P-nummer, adresse, eller i forhold til aktiviteterne på tilladelsen.
Hvordan forholder jeg mig, hvis jeg sælger min butik til en anden?	Hvis ejerskabet skifter for en virksomhed med tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler, skal du oplyse Lægemedelstyrelsen om det, da en tilladelse kun gælder for den virksomhed, der ligger på denne adresse. Hvis den nye ejer ønsker at opretholde tilladelsen på adressen, skal der indsendes meddelelse om ejerskifte til Lægemedelstyrelsen. Hvis den nye ejer ikke ønsker at opretholde tilladelsen, er det den gamle ejer, som har ansvaret for at opgive tilladelsen.

	<p>Ejerskifte kan meddeles via den digitale formular, DKMANet eller via ansøgningsskema på e-mail. Via den digitale formular, kan enten den nye eller tidligere ejer meddele ejerskiftet.</p> <p>Blanket ligger på hjemmesiden Ansøgning om tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler sendes på mail til detailtilladelse@dkma.dk.</p>
Hvor finder jeg vores cvr nummer og P-nummer?	<p>Når du opretter en ny virksomhed i CVR-registret, bliver du tildelt et CVR-nummer. Dertil bliver du tildelt et p-nummer for hver fysiske beliggenhed.</p> <p>CVR- samt p-nummeret findes på virk.dk.</p> <p>Hvis oplysningerne i CVR-registeret ikke er korrekte, er det den enkelte virksomhed, der skal kontakte CVR og med henblik på ændring af data.</p>
Flytning	
Hvad skal jeg gøre hvis min virksomhed flytter?	<p>Hvis virksomheden flytter, skal du meddele det til Lægemeddelstyrelsen.</p> <p>Ved flytning opkræves et administrationsgebyr, som svarer til ansøgningsgebyret.</p> <p>Link til liste over - Gebyrer for detailforhandlere af medicin.</p>
Håndkøbsudsalg fra apotek	
Hvad gør jeg hvis jeg ønsker en selvstændig tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler?	<p>Aftalen med apoteket skal opsiges, inden I kan søge om en selvstændig tilladelse, da man ikke kan have begge dele samtidig.</p> <p>Kopi af opsigelsen skal indsendes sammen med ansøgningen.</p>
Indberetning af salgstal	
Indberetning af salgstal?	<p>Sundhedsdatastyrelsen står for indberetningen af salgstal, https://lmsdetail.dk/</p> <p>Indberetningen skal ske inden den 10. i den efterfølgende måned.</p> <p>Informationsbrev bliver sendt sammen med tilladelsen.</p> <p>Bemærk at der kun skal indberettes salgstal for salg af lægemidler til mennesker.</p>
Hvor får jeg bruger ID og password til indberetning af salgstal?	<p>For at kunne indberette elektronisk skal den indberetningsansvarlige have tildelt et bruger-ID og et password. Nærmere oplysning om dette samt tildeling af password kan fås ved henvendelse til Sundhedsdatastyrelsen, Lægemeddelstatistik</p> <p>Mandag til torsdag: 9.30 - 15.30, Fredag: 9.30 - 15.00 Mail: medicinreg@Sundhedsdata.dk - Telefon 51 40 15 61</p> <p>Der skal i henvendelsen være anført butikkens P-nummer samt telefonnummer på kontaktperson.</p>



Link til indrapporteringsløsningen <https://lmsdetail.dk/> (*LMS Detail – indberetning af lægemiddelsalg*)
