



Spørgsmål og svar om detailforhandling af håndkøbslægemidler

Opdateret 22. juli 2022

E-læring	
Hvad er E-læring?	<p>E-læringen består af flere moduler. Den henvender sig til både virksomhedsejere, butikshefter og medarbejdere, der skal til eller som allerede er i gang med at forhandle håndkøbslægemidler enten i en butik eller via salg på internettet.</p> <p>Hvis du søger om tilladelse til at sælge håndkøbslægemidler, skriver du under på, at du har gennemgået de relevante e-læringsmoduler.</p> <p>E-læringen kan også anvendes af apotekernes håndkøbsudsalg.</p>
Europæisk logo	
<p>Er der særlige regler for logo på hjemmesiden ved salg af håndkøbslægemidler?</p> <p>Implementering af det fælles europæiske logo ved onlineforhandling af medicin – Hvilken betydning har det for mig?</p>	<p>Der skal være et logo på jeres hjemmeside (og eventuelle undersider) og der skal linkes fra logoet til Lægemedelstyrelsens hjemmeside.</p> <p>Der findes to EU-logoer; et grønt for salg af lægemidler til mennesker og et blåt for salg af lægemidler til dyr:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; text-align: center;">  <p>Klik her for at se, om dette websted drives på lovlig vis</p> </div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; text-align: center;">  <p>Klik her for at se, om dette websted drives på lovlig vis</p> </div> </div> <p>Hvis du onlineforhandler lægemidler både til mennesker og til dyr, skal begge logoer fremgå på din hjemmeside (og eventuelle undersider).</p> <p>Link til reglerne herom i Retsinformation: https://www.retsinformation.dk/eli/Ita/2021/2467</p> <p>Link til godkendte virksomheder som sælger medicin på nettet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Virksomheder som sælger lægemidler til mennesker på nettet - Virksomheder som sælger lægemidler til dyr på nettet <p>Hvis du allerede har en tilladelse til at sælge håndkøbslægemidler, skal du underrette Lægemedelstyrelsen om hvilken hjemmesideadresse du sælger fra, så adressen kan blive påført din tilladelse.</p> <p>Husk, at du forud for ansøgningen skal gennemføre Lægemedelstyrelsens e-læringskursus om salg af håndkøbslægemidler.</p> <p>E-læringskursus om salg af håndkøbslægemidler: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/salg-uden-for-apotek/e-laering-om-salg-af-haandkoebsmedicin/</p>
Indkøb af lægemidler	
Hvor kan jeg indkøbe mine lægemidler?	Du må kun foretage indkøb hos danske grossister, fremstillere eller importører, der har Lægemedelstyrelsens godkendelse.



Må jeg købe ind fra flere forskellige grossister på samme tid?	<p>Ja. Du skal blot sikre dig, at indkøbene foretages hos grossister, fremstillere eller importører, der har Lægemedelstyrelsens godkendelse.</p> <p>Se listen over virksomheder, der har tilladelse til at engrosforhandle lægemidler i Danmark:</p> <p><u>Virksomheder, der har tilladelse til at engrosforhandle lægemidler i Danmark</u></p>
Opbevaring og salg	
Skal jeg have hele det lovpligtige basissortiment?	<p>Ja, med mindre du vælger den tilladelsestype, der udelukkende giver lov til at forhandle rygeafvænningslægemidler eller håndkøbslægemidler til dyr.</p>
Jeg ønsker at sælge et lægemiddel, der ikke er en del af basissortimentet. Kan jeg det?	<p>Ja, du må sælge håndkøbslægemidler fra listen ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler.</p> <p><u>Liste over ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler</u></p> <p>Du skal huske, samtidig at føre det lovpligtige basissortiment.</p> <p>Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=194990</p>
Er nikotintyggegummi og nikotinplastre lægemidler?	<p>Ja, se eventuelt listen over ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler.</p> <p><u>Liste over ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler (Excel-fil) (opdateres hver dag)</u></p>
Må jeg sætte et prismærke på mine håndkøbslægemidler?	<p>Ja, håndkøbslægemidlerne må gerne forsynes med et prismærke, men ikke med nye etiketter eller nye indlægssedler.</p> <p>Prismærket må ikke dække for vigtig information, såsom lægemiddelnavn, styrke, batchnummer og udløbsdato.</p>
Må jeg selv bestemme hvad håndkøbslægemidlerne skal koste?	<p>Ja, der er fri prissætning.</p>
Skal jeg se legitimation for at sikre, at kunden ikke er yngre end den tilladte alder, der kræves for at købe håndkøbslægemidler?	<p>Det er dit ansvar at sikre, at kunden har den tilladte alder, der kræves for at købe håndkøbslægemidler. Hvis man er det mindste i tvivl om køberens alder, bør man spørge efter og se et gyldigt billed-ID.</p> <p>Lægemedelstyrelsen anbefaler, at man instruerer medarbejdere i at efterspørge legitimation på kunder, som skønnes at være 25 år eller derunder. Derudover anbefales det, at der skiltes hermed i butikken. Endelig anbefales det, at butikken sikrer, at personale som sælger håndkøbslægemidler vurderes til at være tilstrækkeligt modent til at spørge om legitimation, hvor det skønnes nødvendigt.</p>
Må min medarbejder, som er under 15 år, sælge håndkøbslægemidler?	<p>Ja, der er ikke noget krav om, at ekspedienten er fyldt 15 år. Se endvidere anbefalinger under spørgsmål vedrørende legitimation.</p>



Jeg har indkøbt for mange håndkøbslægemidler. Må jeg sende/sælge videre til en anden forretning?	Nej, du må ikke sælge eller sende håndkøbslægemidler videre til andre forretninger. Du har kun lov til at sælge de indkøbte håndkøbslægemidler til kunder på den adresse tilladelsen er udstedt til.
Hvordan sikrer jeg, at lægemidlerne er placeret tilstrækkelig langt væk fra kunderne?	Dette gælder håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne HX, HX18 og visse HF (lægemidler undtaget selvvalg): Lægemidlerne må ikke stå i selvvalg. Du kan fx placere håndkøbslægemidlerne bag disk, så langt væk fra kundeområdet, at kunden på INGEN måde kan række ind og nå lægemidlerne, eller du kan placere lægemidlerne i et aflåst skab.
Er der særlige krav til lokaler hvor jeg opbevarer lægemidlerne?	Lokaler, der anvendes til opbevaring af lægemidler, skal være egnede. Lokalerne skal være tørre og velisolerede, af passende størrelse og lette at rengøre. Lægemidlerne bør opbevares i reoler eller skabe, som gør det nemt at holde orden og gøre rent.
Hvad gør jeg med lægemidlerne, hvis vores butik ophører?	Lægemidlerne skal sendes til destruktion eller tilbage til grossisten, hvor du har købt lægemidlet. Lægemidlerne må IKKE videresælges/videregives til andre detailbutikker.
Skal lægemidlerne altid opbevares bag disk?	Dette gælder for alle håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne HX, HX18 og visse HF (lægemidler undtaget selvvalg). Du må gerne opbevare lægemidler på andre måder end f.eks. bag disk. De kan eksempelvis placeres i et aflåst skab, på et lager eller i en aflåst, fastgjort plastmontre på disken, hvor kunderne ikke kan nå dem (lægemidlerne må altså ikke være i selvvalg).
Må jeg opfordre til salg af lægemidler?	Nej, lægemidlerne må kun sælges, når kunden udtrykkeligt spørger efter dem.
Hvor gammel skal man være for at købe lægemidler?	Der findes to aldersgrænser for køb af lægemidler. Lægemidler der ikke må sælges til personer under 15 år, hører til gruppen HF og HX lægemidler. Smertestillende lægemidler (til oral anvendelse) og enkelte andre midler må ikke sælges til personer under 18 år. Disse lægemidler hører til gruppen HX18 lægemidler.
Må jeg sælge lægemidler jeg har taget retur fra en kunde?	Nej, lægemidler returneret af en kunde må ikke sælges, men skal destrueres på forsvarlig vis.
Må jeg sende lægemidler med post eller bud til en kunde?	Ja, du må godt sende lægemidlerne med post eller bud, hvis du sikrer dig, at lægemidlet er emballeret og sendes på en måde, der sikrer, at lægemidlets kvalitet m.v. ikke forringes.



	<p>Forsendelsen skal være forsynet med information, som opfordrer brugeren til at tage kontakt til jer, hvis forsendelsen ved modtagelsen er brudt eller på anden måde beskadiget.</p> <p>Bemærk, at der er regler om logo og forsendelse af lægemidler. Link til bekendtgørelsen: https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2021/2467</p>
Må jeg sælge håndkøbslægemidler 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>Lægemidler til mennesker må kun sælges til kunder i Danmark.</p> <p>Læs mere om tilladelse til salg af veterinære lægemidler til udlandet i spørgsmål om tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler.</p>
Kan jeg gøre det nemmere for personalet at overskue de lægemidler, der er begrænset udlevering af?	<p>Du kan eventuelt markere dine hyldeforkanter med forskellige farver på de lægemidler, der er begrænset udlevering af.</p> <p>F.eks. således at lægemidler, der indeholder paracetamol får en blå markering, lægemidler der indeholder ibuprofen får en gul markering osv.</p> <p>På den måde ved personalet, at de må sælge én af hver farve, og at de må sælge ubegrænset af de lægemidler der ikke er markeret med en farve. Eller du kan benytte lægemiddelstyrelsens farveskema.</p> <p>https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/haandkoebsmedicin/</p>
Må jeg udlevere receptpligtig medicin?	<p>Du må kun udlevere receptpligtig medicin, hvis forretningen er et medicinudleveringssted.</p> <p>Når der er tale om et medicinudleveringssted er der indgået et samarbejde med et apotek, hvor apoteket leverer den receptpligtige medicin i lukkede forseglede poser, som forretningen kan udlevere til kunderne.</p> <p>Hvis I ikke har et samarbejde med et apotek, må I altså ikke udlevere receptpligtig medicin.</p>
Selvvalg	
Hvad betyder selvvalg?	Håndkøbslægemidler i selvvalg må placeres i publikumsrummet (butiksområder), og ikke kun bag disken eller i aflåste skabe.
Hvilke produkter må stå i selvvalg?	<p>De lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har besluttet kan stå i selvvalg, kan placeres i publikumsrummet.</p> <p>På vores hjemmeside www.lmst.dk finder du en liste over <u>ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler</u> (Excel-fil) (opdateres hver dag). Det fremgår af listen, hvilke håndkøbslægemidler der må placeres i selvvalg.</p>
Skal jeg placere håndkøbslægemidler i selvvalg?	Nej, det er ikke et krav, men et tilvalg.
Hvor kan jeg læse mere om selvvalg?	<p>Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledning om håndkøbslægemidler i selvvalg. Her kan du læse mere om kravene til placering m.m.</p> <p>https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2017/ny-vejledning-om-haandkoebslaegemidler-i-selvvalg/~media/632F0CAA31B544E287BE4F5122F62214.ashx</p>



Udløbskontrol	
Hvordan ser jeg om et lægemiddel er blevet for gammelt?	<p>Al medicin er forsynet med en dato, der angiver den sidste anvendelsesdato. Efter denne dato må de ikke længere sælges og skal fjernes fra butiksområdet's hylder eller skabe.</p> <p>Lægemidler er som oftest mærket på en af følgende måder:</p> <ul style="list-style-type: none">• Anvendes før / inden 12 20XX. Betyder at sidste anvendelsesdato er 30. november 20XX• Udløb / Utg./ Exp./ Anvendes senest 12 20XX. Betyder at sidste anvendelsesdato er 31. december 20XX. <p>Lægemiddelpakninger bør som minimum gennemgås en gang i kvartalet med henblik på at fjerne udløbne lægemidler. Det bør dokumenteres, at denne gennemgang er udført. Lægemidler, der udløber inden næste gennemgang, kan med fordel noteres, så de fjernes inden udløb.</p>
Destruktion	
Hvor skal jeg gøre af lægemidler der ikke er salgbare?	<p>Lægemidlerne skal tydeligt mærkes, så det fremgår at de ikke længere er til salg eller udlevering. Dette bør foretages ved sætte et kryds med tusch på hver enkelt pakning. Dette for at sikre at lægemidlerne ikke kan sælges igen, samt for at forhindre forfalskning af lægemidler.</p> <p>Lægemidler betragtes som farligt affald og skal destrueres på en forsvarlig måde. Man kan aflevere lægemidler til destruktion på kommunens miljøstation, og ofte tager leverandøren lægemidler retur til destruktion.</p> <p>Et lægemiddel skal destrueres eller returneres når:</p> <ul style="list-style-type: none">• emballagen er beskadiget• udløbsdatoen er overskredet• det returneres af en kunde• det er tilbagekaldt fra leverandøren• ved ukorrekt opbevaring
Temperaturkontrol	
Hvad gør jeg, hvis temperaturen bliver for høj, hvor jeg har mine lægemidler?	<p>Hvis temperaturen bliver højere, end der er angivet på lægemiddelpakningen, må du flytte lægemidlerne eller sørge for at nedbringe temperaturen.</p> <p>Lægemidlerne skal opbevares ved den temperatur, der er angivet på pakningen Hvis der ikke er angivet en opbevaringstemperatur på pakningen skal lægemidler opbevares mellem 15 til 25 grader °C.</p>
Skal temperaturen kontrolleres?	<p>Ja, temperaturen i butikkens lokaler, lager og køleskabe, dvs. alle de steder, hvor der opbevares håndkøbslægemidler, skal kontrolleres regelmæssigt (mindst en gang om ugen).</p> <p>Er ens butik særligt udfordret ift. opretholde korrekt temperatur, kan det være nødvendigt med hyppigere temperaturkontrol, især sommer/og vintersæson, hvor højeste og laveste temperaturer nås.</p> <p>Der skal føres dokumentation for temperaturkontrol som skal opbevares i butikken i mindst 1 år.</p>



	<p>Vær særlig opmærksom på varmekilder i nærheden af lægemidlerne. Ovne og halogenlys kan hæve temperaturen i lokalet betragteligt.</p> <p>For gammel medicin eller forkert opbevaret medicin kan være virkningsløs, og i nogle tilfælde kan den ligefrem være skadelig.</p> <p>Hvis lægemidler opbevares uden for de tilladte temperaturer, er de ikke længere salgbare, og skal destrueres.</p>
Vejledning om lægemidler	
Har jeg pligt til at informere om lægemidlerne?	<p>Når en butik har en tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler, så er der ikke en pligt til at informere om lægemidlerne. I forhold til vejledning af kunder gælder der efter domstolspraksis et rådgivningsansvar for eventuelle skader påført som følge af rådgivningen.</p> <p>Butikken skal også være opmærksom på reglerne om reklame for lægemidler. Hvis man ønsker at holde sig fra et eventuelt ansvar, så kan man med fordel holde sig til at oplyse om de informationer, der fremgår af pakningen og indlægssedlen (pakken må dog ikke brydes) eller det godkendte produktresumé.</p> <p>Butikken kan fx have en samling af indlægssedler og produktresuméer tilgængelige i butikken. Disse kan findes på www.indlaegsseddel.dk og www.produktresume.dk</p>
Begrænsning af salg af visse lægemidler	
Hvor mange lægemiddelpakninger må jeg sælge på en gang?	<p>Alle lægemidler i Danmark er inddelt i forskellige udleveringsgrupper. Nogle grupper må kun forhandles på apotek; andre i detailhandlen med tilladelse.</p> <p>Tilladelse til salg af håndkøbslægemidler uden for apotek giver ret til at sælge lægemidler fra udleveringsgruppe HF, HX og HX18.</p> <p>En komplet liste over disse udleveringsgrupper findes på: http://laegemiddelstyrelsen.dk under punktet Apoteker og salg af medicin – Håndkøbslægemidler "Liste over ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler".</p> <p>Der gælder en særlig begrænsning for salg af HX og HX18 mærkede lægemidler. Disse lægemidler udgør en potentiel risiko for forgiftning, hvis de anvendes i for store mængder. Der må derfor kun sælges én pakke med samme aktive stof pr. kunde pr. dag.</p> <p>Se Bilaget - <u>Farveskema – Salg af håndkøbslægemidler med begrænset udlevering (HX- og HX 18-lægemidler)</u></p>
Hvilke håndkøbslægemidler har begrænset udlevering?	<p>Alle orale <u>smertestillende</u> håndkøbslægemidler (paracetamol ibuprofen, acetylsalicylsyre+evt. kodein) har begrænset udlevering samt lægemidler indeholdende henholdsvis det aktive lægemiddelstof aciclovir og peniciclovir (cremer, mod forkølelssår), flurbiprofen (smertelindring ved ondt i halsen) og loperamid (mod diarre).</p>
Dokumentation	
Er det i orden at sende fakturaerne ud af huset til f.eks. revision?	<p>Ja, du skal blot sikre dig, at der samtidig findes en kopi enten i papirform eller elektronisk på den adresse, tilladelsen er givet til.</p> <p>Fakturaerne kan blive kontrolleret ved en eventuel inspektion.</p>



Skal der gemmes dokumentation for indkøb af lægemidler?	<p>Ja, alle indkøb af håndkøbslægemidler skal dokumenteres, fx i en indkøbsjournal. Det skal bl.a. ske af hensyn til hurtig og sikker behandling af reklamationer og tilbagekaldelser, hvis der er fejl ved et af lægemidlerne.</p> <p>Af dokumentationen skal følgende fremgå.</p> <ul style="list-style-type: none">• Dato for levering• Lægemidlets navn, lægemiddelform og styrke (f.eks. <i>Navn</i>, filmovertrukne tabletter, 500 mg)• Antal pakninger• Pakningsstørrelse• Leverandørens navn og adresse <p>Dokumentationen kan foreligge i form af indkøbs-/salgsfakturaer, følgesedler, læsbare elektroniske data m.v., så længe alle ovenstående informationer fremgår. Oplysningerne skal opbevares i 5 år på den adresse, tilladelsen er givet til.</p>
Tilbagekaldelser	
Hvad gør jeg ved en tilbagekaldelse?	<p>Som alle andre produkter kan lægemidler tilbagekaldes fra markedet. Butikken vil modtage information, hvis det bliver aktuelt, og informationen kan indeholde oplysninger om at der tilbagekaldes alle lægemidler med et bestemt varenummer eller kun lægemidler med bestemte batchnumre. Virksomheder med tilladelse til salg af lægemidler bør kunne håndtere en tilbagekaldelse.</p> <p>Ved en tilbagekaldelse bør det dokumenteres, at lageret er gennemgået. Findes det tilbagekaldte håndkøbslægemiddel i virksomheden, sendes dette retur til leverandøren.</p> <p>Navn, mængde og antal pakninger bør noteres. Dokumentationen bør opbevares i virksomheden.</p>
Reklamationer	
Hvad gør jeg, hvis en kunde reklamerer over et lægemiddel?	<p>En reklamation (klage) over et lægemiddel kan eksempelvis være:</p> <ul style="list-style-type: none">• ødelagt produkt, beholder, emballage eller indlægsseddel• virkningen af lægemidlet stemmer ikke overens med lægemidlets angivne virkning (bivirkning eller manglende effekt). <p>Reklamationer skal indberettes til leverandøren. Om der skal ske ombytning eller tilbagebetaling følger ikke lægemiddelreglerne, men af almindelige regler om køberet, som ikke hører under Lægemiddelstyrelsen.</p> <p>En kopi af reklamationen opbevares på adressen, hvor reklamationen er indgivet. Det skal fremgå, at reklamationen er videregivet til leverandøren.</p>
Organisation og personale	
Skal hele personalet i forretningen kende reglerne om håndtering af håndkøbslægemidler?	<p>Ja alle der sælger eller håndterer lægemidler, skal kende til de regler, der gælder for håndtering af håndkøbslægemidler. Vi kan anbefale, at man tager Lægemiddelstyrelsens e-læringskursus om salg af håndkøbslægemidler:</p> <p><u>E-læringskursus om salg af håndkøbslægemidler</u></p>



Hvad skal butikken gøre, hvis der kommer ny butikschef?	Ved ansættelse af ny butikschef fortsætter tilladelsen til at sælge håndkøbslægemidler. Tilladelsen er givet til butikkens ejer, og det er ejeren (fysisk person eller selskab), der har ansvaret for, at dem, der sælger lægemidler kender reglerne om detailforhandling. Vi anbefaler, at man tager Lægemedelstyrelsens <u>E-læringskursus om salg af håndkøbslægemidler</u>
Inspektion	
Tilsyn/Inspektion	<p>Butikker (detailforhandlere), som får vores tilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler uden for apotek, vil blive inspiceret løbende af Sikkerhedsstyrelsen. I særlige tilfælde kan Lægemedelstyrelsen dog godt foretage en inspektion.</p> <p>Lægemedelstyrelsen inspicerer hjemmesider (internetforhandlere) som forhandler håndkøbslægemidler uden for apotek, håndkøbsudsalg samt medicinudleveringssteder.</p> <p>Formålet med en inspektion er at kontrollere om virksomhederne lever op til kravene i de relevante bekendtgørelser.</p>
Kan jeg få en bøde, hvis jeg ikke overholder reglerne?	Ja. Sikkerhedsstyrelsen kontrollerer om de fysiske butikker (detailforhandlere) overholder reglerne, mens det er Lægemedelstyrelsen, der behandler lovovertrædelser, som konstateres ved et tilsyn og evt. politianmelder overtrædelserne med henblik på en bøde.
Reklame	
Må virksomheden reklamere for lægemidler?	<p>Reklame for lægemidler skal altid følge de krav, der er i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler.</p> <p>Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler: https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2021/849</p> <p>Hvis der nævnes et lægemiddelnavn eller vises et billede af et lægemiddel, skal der indgå en pligttæst i reklamen.</p>
Må jeg reklamere for at jeg sælger håndkøbslægemidler?	<p>Du må reklamere i henhold til reklamereglerne.</p> <p>Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler: https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2021/849</p> <p>Du må f.eks. gerne sætte et skilt op, hvor du gør opmærksom på, at du sælger håndkøbslægemidler.</p>
Overtrædelse af regler	
Hvad sker der hvis jeg ikke overholder reglerne?	<p>Hvis der ved en inspektion konstateres alvorlige fejl og mangler i håndteringen af håndkøbslægemidlerne, vil Sikkerhedsstyrelsen bede Lægemedelstyrelsen om at tage stilling til yderligere sanktioner, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none">• politianmelde virksomheden ad en bøde ved grove fejl og mangler eller manglende efterlevelse af tidligere konstaterede afvigelser.• udstede påbud om ændret indretning af virksomheden med forhandling af håndkøbslægemidler• udstede en advarsel til virksomheden, hvor reglerne indskræmpes



- suspendere eller inddrage tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler. Dette sker efter en partshøring af virksomheden.

Sikkerhedsstyrelsen kan også selv udstede strakspåbud under inspektionen.