

Vejledning vedr. indrapportering af oplysninger om salg af detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek

Indberetningspligt

En butik (salgssted), der godkendes af Lægemiddelstyrelsen til at forhandle håndkøbslægemidler, forpligter sig til inden den 10. i den efterfølgende måned at indberette oplysninger om salget til Lægemiddelstatistik i Sundhedsdatastyrelsen. Dette gælder også, selvom forhandleren ingen omsætning har haft i den pågældende måned.

Bemærk:

Veterinære lægemidler (V-mærkede lægemidler), der er optaget i Lægemiddelstyrelsens register over godkendte lægemidler under udleveringsgruppe HV skal ikke indrapporteres til Sundhedsdatastyrelsen.

Indberetning

Indberetningen skal enten ske via websiden eller elektronisk til en FTP-server i Sundhedsdatastyrelsen. Specifikationen for hvilke oplysninger – og hvorledes disse skal indberettes – er anført i bilag 2 til bekendtgørelsen om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek. Bemærk, at nul-omsætning også skal indberettes.

Bruger ID og Password

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, Klassifikationer og Inddata

Mandag til torsdag: 9.30 – 15.00, Fredag: 9.30 - 15.00

Mail: medicinreg@Sundhedsdata.dk, Telefon 33 11 06 54

Link til indrapporteringsløsningen <https://lmsdetail.dk>

Der skal i henvendelsen være anført butikkens navn, P-nummer, samt telefonnummer og navn på kontaktperson.

Indberetning via indtastningsskema på Internettet.

Langt de fleste butikker har som del af en kæde, i samarbejde med andre butikker eller selvstændigt fået etableret en edb-løsning med henblik på at kunne indberette salgstillene til Sundhedsdatastyrelsen. For de butikker, som endnu ikke har fået etableret en edb-løsning, vil der være mulighed for at indberette via et indtastningsskema. Der er tale om en løsning, hvor den indberetningsansvarlige manuelt taster salget af hver enkelt pakning ind – dvs. en løsning der hovedsageligt er møntet på mindre salgssteder med et mindre salg af lægemidler. For at kunne anvende denne løsning skal brugeren have adgang til Internettet samt have tildelt et bruger-ID og password.

Sundhedsdatastyrelsen ser frem til at modtage de første indberetninger som salg af håndkøbslægemidler fra Deres butik.

På de næste sider ses uddrag af ”**Bekendtgørelse om forhandling af håndkæbslægemidler uden for apotek**”. Hele bekendtgørelsen kan også downloades fra www.retsinfo.dk.



Lovtidende A

2017

Udgivet den 30. november 2017

27. november 2017.

Nr. 1274.

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, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbe-
kendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved lov
nr. 1736 af 27. december 2016, fastsættes efter bemyndigel-
se:

Bekendtgørelsens område

§ 1. Denne bekendtgørelse gælder for detailforhandling af lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold efter en konkret sundhedsfaglig vurdering i medfør af lægemiddellovens § 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. lægemiddellovens § 39, stk. 1.

§ 3. For at opnå Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter lægemiddellovens § 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 lægemiddelloven, 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) Leverandorens 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.

Bilag 2

Beskrivelse af de oplysninger, der månedsvi skal indsendes til Sundhedsdatastyrelsen i elektronisk form, jf. § 18, 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 Sundhedsdatastyrelsen, 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 med moms.

2. Grundlæggende dataoplysninger

2.1. Indberetning skal ske på én af to følgende måder:

- Via upload af en fil Sundhedsdatastyrelsen 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 fra et salgssted:

<P-nummer>. <MM>A,

P-nummer: Salgsstedets P-nummer (10 cifre)

MM: Månedens nummer (foranstillet "0" ved "1" (januar) til "9" (september))

Eksempel på navngivning af indberetningsfil for august måned: 1234567890.08A

b. Ved indberetning for flere salgssteder fx koncern eller revisionsfirma:

CV<CVR-nummer>. <MM>A,

CVR-nummer: Salgsstedets CVR-nummer (8 cifre)

MM: Månedens nummer (foranstillet "0" ved "1" (januar) til "9" (september))

Eksempel på navngivning af indberetningsfil for august måned: CV12345678.08A

2.3. 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-leverandørentifikation |
| 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:

| N | Feltindhold | Udfyldelse |
|----|----------------------------------|--|
| r. | | |
| F1 | Snitfladeidentifikation | LIBLM1 |
| F2 | Edb-leverandøridentifikation | Indholdet fastlægges af indberetterens edb-leverandør og meddeles Sundhedsdatastyrelsen |
| 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.

Bilag 3

Beskrivelse af de oplysninger, der månedsvis skal indsendes til Sundhedsdatastyrelsen i elektronisk form, jf. § 18, stk. 2 og 3

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 Sundhedsdatastyrelsen, 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 med moms.

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

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.