



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 18. oktober 2016

Sagsnr. 2016102606

JALN

Høring over bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek

Vi anmoder hermed om eventuelle bemærkninger til ovenstående bekendtgørelse **senest mandag den 7. november 2016**. Bemærkninger kan sendes til jaln@dkma.dk.

Lempelser af krav til basissortiment

Erfaringen viser, at der ofte er enkelte typer af lægemidler, som kunderne stort set ikke længere efterspørger. Dette medfører lagre af udløbne lægemidler, som skal sendes til destruktion med efterfølgende økonomisk tab for forhandleren. Vi har derfor besluttet at fjerne følgende fra basissortimentet:

- Tyggegummi til behandling af gener ved rygeafvænning 2 mg
- Tyggegummi til behandling af gener ved rygeafvænning 4 mg
- Tabletter til behandling af transportsyge.

I stedet for 9 lægemidler vil basissortimentet herefter kun indeholde 6 lægemidler.

Nye muligheder for onlineforhandling af lægemidler

Gennem de seneste år har vi set et stigende ønske om at oprette forskellige kreative virksomhedsstrukturer ved onlineforhandling af håndkøbslægemidler.

For at understøtte denne udvikling og skabe klarhed har vi bl.a. indsat en ny bestemmelse om kontraktforhold, som giver virksomheder mulighed for at være kontrakttagere for detailforhandlere og ansøge om en tilladelse til enkelte aktiviteter såsom reklamationsbehandling eller lagerhold og distribution.

Dette giver eksempelvis mulighed for, at forhandlere med onlineforhandling af lægemidler kan have lagerhold og forsendelse i kontrakt hos andre virksomheder, uden at disse virksomheder skal overholde krav om basissortiment og indberetning af omsætning af lægemidler. Det giver også butikskæder mulighed for at samle reklamationsbehandlingen hos deres hovedkontor.

Andre opdateringer

Vi har desuden opdateret en del bestemmelser, så de følger den praksis, som vores inspektører og forhandlerne udvikler sammen i forbindelse med vores løbende kontrol.

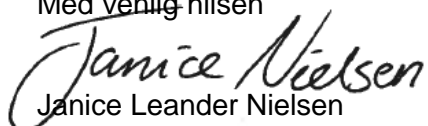
Eksempelvis fremgår det i forslaget under *opbevaring og salg*, at ved onlineforhandling skal lægemidler præsenteres adskilt fra øvrige varer, som også er tilfældet ved salg fra butik. Lægemidler til destruktion skal mærkes særligt og forhandleren skal herudover dokumentere at temperaturforholdene har været overholdt.

Udkastet indeholder endvidere flere ændringer af sproglig karakter samt en opdatering af bilagene, der indeholder de oplysninger, der månedsvis skal indsendes til Sundhedsdatastyrelsen.

Bekendtgørelsen forventes at træde i kraft den 1. januar 2017.

Spørgsmål kan rettes til Janice Leander Nielsen, +45 9351 4263, jaln@dkma.dk

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads "Janice Nielsen". The signature is written in a cursive, flowing style.

Janice Leander Nielsen

Fuldmægtig, Overvågning af virksomheder og Kvalitet