



Årsrapport 2013 for
INSPEKTION AF LÆGEMIDLER I
HÅNDKØB I DETAILHANDLEN

2014

Årsrapport 2013 for inspektion af lægemidler i håndkøb i detailhandlen

© Sundhedsstyrelsen, 2014. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: håndkøbslægemidler, håndkøbsudsalg, detailforhandling af medicin

Sprog: Dansk

Kategori: Regler

Version: 1.0

Versionsdato: 8. Maj 2014

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, Maj 2014

Elektronisk ISBN:978-87-7104-018-0

Indhold

1	Baggrund og kort om reglerne	4
1.1	Fælles regler	5
1.2	Salg via internettet	5
2	Inspektioner	7
2.1	Resultater af inspektionerne	7
2.2	Sanktioner og politianmeldelser	9
2.3	Årsag til politianmeldelser	9
3	Godkendelse af et stort antal butikker der har taget e-læring	11
4	Samarbejde med kædekontorerne	12
5	Nyt farveskema over HX lægemidler	12
6	Fortsat fokus på området	13

Sammenfatning

1 Baggrund og kort om reglerne

Årsrapporten indeholder opgørelser over resultater af inspektioner af detailvirksomheder og håndkøbsudsalg i 2013 i sammenligning med hovedsageligt 2011 og 2012. Vi har gengivet resultaterne i absolutte tal og enkelte i procent.

Lægemidler, der må sælges uden for apotekerne på detailvirksomheder og håndkøbsudsalg findes på vores liste over ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler. Listen opdateres hver dag og du kan sortere listen efter bl.a. udleveringsgruppe HF, HX, HX18 og HV.

Udleveringsgrupperne betyder:

- | | |
|------|--|
| HF | = Håndkøb, ikke apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker |
| HX | = Håndkøb, ikke apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker, med krav om begrænset udlevering |
| HX18 | = Håndkøb, ikke apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker, med krav om begrænset udlevering til personer på 18 år og derover |
| HV | = Håndkøb, ikke apoteksforbeholdte lægemidler til dyr |

Detailvirksomheder er detailforhandlere, der har opnået vores tilladelse til at sælge lægemidler uden for apotek. Tilladelsen kan omfatte alle lægemidler i udleveringsgrupperne HF, HX og HX18 eller i udleveringsgruppen HV. Detailvirksomheder er eksempelvis supermarkeder, materialister, tankstationer, kiosker, og dyrehandlere.

Der er ca. 3.600 detailvirksomheder med en § 39 tilladelse.

Håndkøbsudsalg er detailforhandlere, der har indgået kontrakt med et apotek om, at apoteket leverer håndkøbslægemidler til forretningen. Disse skal derfor ikke have en tilladelse til at håndtere lægemidler fra Sundhedsstyrelsen.

Der er ca. 550 håndkøbsudsalg i Danmark.

Håndkøbsudsalg må kun sælge lægemidler i de fire ovenfor nævnte udleveringsgrupper HF, HX, HX18 og HV. Herudover må håndkøbsudsalg udlevere forseglede poser med andre lægemidler ("medicinposer"), der er ekspederet og pakket på det apotek, som håndkøbsudsalget har en aftale med.

Håndkøbsudsalg forekommer oftest i mindre supermarkeder og kiosker. Apotekerne har pligt til at føre tilsyn med deres håndkøbsudsalg mindst 2 gange årligt.

1.1 Fælles regler

For både detailvirksomheder og håndkøbsudsalg gælder en række fælles regler for forhandling af lægemidler, uanset sortiment:

- Der må ikke sælges lægemidler til personer under 15 år
- Der må ikke sælges smertestillende tabletter til personer under 18 år
- Lægemidlerne må ikke stå frit tilgængeligt, så kunderne selv kan tage dem (selvvalg)
- Lægemidler, der tages retur fra en kunde, må ikke sælges og skal destrueres
- Lægemidler, hvor udløbsdatoen er overskredet, pakningen er brudt eller kvaliteten i øvrigt er tvivlsom, skal fjernes fra hylderne og destrueres.

Forhandlere af håndkøbslægemidler (udleveringsgruppe HF, HX og HX18) skal som minimum forhandle et basissortiment, der indeholder 9 forskellige produktgrupper.

For lægemidler i udleveringsgruppe HX og HX18 må der kun sælges en pakning pr. kunde pr. dag med samme aktive indholdsstof.

Sundhedsstyrelsen foretager inspektioner af detailhandlere efter følgende regler:

- Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek
- Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg og bekendtgørelse om apoteker og apotekspersonale
- Bekendtgørelse om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek

1.2 Salg via internettet

Detailvirksomheder der har en § 39 tilladelse, som også ønsker at sælge håndkøbslægemidler via internettet skal oplyse til os, hvis de sælger lægemidler online på internettet.

Der kommer flere og flere virksomheder til, der ønsker at sælge håndkøbslægemidler enten udelukkende via internettet eller som supplement til det fysiske salgssted.

Disse internetvirksomheder inspiceres på lige fod med de almindelige fysiske butikker.

Ved inspektion af en internetforhandler inspiceres dels hjemmesiden samt et eventuelt lager.

Det kontrolleres om hjemmesiden overholder en del af de samme krav, som dem der stilles til de fysiske butikker. Basissortimentet skal også her være præsenteret og lægemidlerne på hjemmesiden skal præsenteres for sig og ikke blandet med va-

rer der ikke er lægemidler. Alt for ofte ser vi sammenblanding af lægemidler med andre varer, hvilket fører til en afvigelse.

Vi har i 2013 udsendt et skema til internetvirksomhederne, for at klarlægge ejerskab af hjemmeside og lægemidler, samt oplysninger om transport og lageradresser.

Oplysningerne har vi brugt til at sikre virksomhederne har de rette tilladelser. Også i 2014 vil vi inspicere en del af internetvirksomhedernes hjemmeside og evt. fysiske adresser, for at sikre at krav til håndtering af lægemidlerne overholdes, så sikkerheden for forbrugeren er i orden.

Se vores [liste over butikker, der forhandler lægemidler på nettet](#). Listen opdateres løbende.

2 Inspektioner

Tabel 1. Antal inspektioner fra 2011 til 2013

Tabellen indeholder alle inspektioner, inklusive virksomheder uden lægemiddelaktivitet. I 2013 er godkendelsesinspektioner erstattet af e-læring, og der er derfor ikke foretaget nogen godkendelsesinspektioner

	2011	2012	2013
Godkendelse af nye detailvirksomheder	324	253	0
Detailvirksomheder	546	403	507
Håndkøbsudsalg	80	58	40
I alt	950	714	547

Virksomheder uden lægemiddelaktivitet dækker over en af følgende muligheder:

- Godkendelsesbesøg af nye detailvirksomheder (ikke i 2013)
- Inspektion af detailvirksomheder som har tilladelse til forhandling, men ikke benytter tilladelsen
- Inspektion af detailvirksomheder og håndkøbsudsalg, som er lukket uden vores kendskab

Vi har siden 1. januar 2013 erstattet godkendelsesbesøg med e-læring, som virksomhederne selv er forpligtiget til at tage før de indsender en ansøgning til Sundhedsstyrelsen og der kan udstedes en tilladelse til salg af lægemidler. I e-læringen gennemgås reglerne for håndtering og salg af håndkøbsmedicin, og det er muligt at teste sin viden om reglerne. Virksomhederne skal erklære at de har gennemført e-læring.

Sundhedsstyrelsen foretager uanmeldte inspektionsbesøg af detailvirksomheder, hvor lageret af lægemidler kontrolleres, og personalets håndtering af lægemidler gennemgås. Inspektioner foretages bl.a. ud fra en risikovurdering og kan afhænge af den forrige inspektions resultat. Det vil sige, hvis en butik har fået et inspektionsresultat med alvorlige afvigelser, vil den næste inspektion blive fremrykket.

Apotekerne har pligt til at føre tilsyn med deres håndkøbsudsalg mindst to gange om året, som en del af apotekets egenkontrol. Når vi inspicerer apotekerne, kontrollerer vi, om apoteket efterlever denne tilsynspligt. Derfor inspiceres håndkøbsudsalgene på stikprøvebasis.

2.1 Resultater af inspektionerne

Følgende scoresystem anvendes ved inspektioner af detailvirksomheder og håndkøbsudsalg:

Scoresystem

1 = Ingen afvigelser

2 = Afvigelser

3 = Bøde/politianmeldelse

Nedenstående tabeller viser resultaterne af vores inspektioner i 2012 og 2013 fordelt på salgssteder.

Tabel 2a. Resultat af inspektioner for 2012

(undtaget godkendelsesbesøg og inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

	Score 1	Score 2	Score 3
	Ingen afvigelser	Afvigelser	Bøde/politianmeldelser
Forhandler: HF, HX og HV	40,7%	52,5%	6,8%
Håndkøbsudsalg	10,7%	80,4%	8,9%
Salgssteder i alt	37,0%	55,9%	7,0%

Beregningsgrundlag:

454 inspektioner fordelt på 398 detailvirksomheder og 56 håndkøbsudsalg. Virksomhederne i kolonne "Score 3" er alle politianmeldt

Tabel 2b. Resultat af inspektioner for 2013

(undtaget inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

	Score 1	Score 2	Score 3
	Ingen afvigelser	Afvigelser	Bøde/politianmeldelser
Forhandler: HF, HX og HV	37,2%	55,8%	6,9%
Håndkøbsudsalg	12,8%	76,9%	7,7%
Salgssteder i alt	35,3%	57,7%	7,0%

Beregningsgrundlag:

501 inspektioner fordelt på 462 detailvirksomheder og 39 håndkøbsudsalg. Virksomhederne i kolonne "Score 3" er alle politianmeldt.

I 2012 blev 7,0 % af de inspicerede virksomheder politianmeldt (score 3). I 2013 blev ligeledes 7,0 % af de inspicerede virksomheder politianmeldt.

2.2 Sanktioner og politianmeldelser

Ved bedømmelsen 3 og i visse tilfælde ved bedømmelsen 2 kan vi bede detailhandleren om en skriftlig tilbagemelding og eventuel fremsendelse af dokumentation for, at de fundne afvigelser er bragt i orden.

Overtrædelse af reglerne kan straffes med bøde. Når en eller flere afvigelser eller lovovertrædelser er alvorlige, anmelder vi sagen til politiet med indstilling om en bøde.

Tabel 3. Antal politianmeldelser

(undtaget godkendelsesbesøg og inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

	2011	2012	2013
Antal inspektioner af detailvirksomheder	519	398	462
Politianmeldelser heraf	5,0%	6,8%	6,9%
Antal inspektioner af håndkøbsudsalg	79	56	39
Politianmeldelser heraf	11,4%	8,9%	7,7%

I tabel 3 ses antal politianmeldelser i forbindelse med inspektioner og fordelingen af anmeldelserne på detailvirksomheder og håndkøbsudsalg.

2.3 Årsag til politianmeldelser

Årsager, der kan føre til at vi indstiller til bøde, kan blandt andet være:

- Fund af gamle lægemidler
- Mulighed for selvbetjening
- Brudte pakninger
- Forhandling uden gyldig tilladelse
- Gentagne afvigelser, hvor påbudt korrigerende handling ikke er efterlevet
- Forhandling af ulovlige lægemidler
- Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler

Hovedparten af de politianmeldelser vi har foretaget, skyldes fund af for gamle lægemidler. De øvrige overtrædelser forekommer kun sjældent.

Tabel 4. Oversigt over politianmeldelser fordelt på udsalgstype og typen af afvigelse i perioden 2011 til 2013

(undtaget godkendelsesbesøg og inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

	I alt	Selvbetjening	Gamle lægemidler dato overskredet	Andet
2013				
Detailvirksomheder	32	2	27	3
Håndkøbsudsalg	3	3	0	-
2012				
Detailvirksomheder	27	5	23	-
Håndkøbsudsalg	5	2	3	-
2011				
Detailvirksomheder	26	3	24	-
Håndkøbsudsalg	9	7	3	-

I samme politianmeldelse kan der være rejst tiltale for mere end én overtrædelse, hvilket forklarer hvorfor antal af politianmeldelser kan være mindre end det samlede antal afvigelser.

3 Godkendelse af et stort antal butikker der har taget e-læring

I løbet af 2013 har endnu et stort antal butikker fået en tilladelse til at forhandle håndkøbsmedicin.

Alle disse butikker, har i deres ansøgning om tilladelse til salg af håndkøbslægemidler, skrevet under på, at de har gennemført de relevante moduler af Sundhedsstyrelsens e-læring om salg af håndkøbsmedicin.

Fordelene ved e-læring er:

- Med e-læring sikres en mulighed for, at hele butikkens personale kan modtage undervisning – også efter udskiftning i personalet.
- E-læring er i detailbranchen blevet en forventet måde at modtage undervisning, og svarer derfor til de ønsker, som personalet og målgruppen har til moderne undervisning. E-læring opleves af målgruppen meget mere indbydende end traditionelle skriftlige vejledninger.
- E-læring sikrer, at der løbende undervises i de nyeste regler, ligesom e-læringen kan tages igen og igen efter pædagogisk behov og ønske.
- E-læring giver mulighed for, at butikkens ledelse kan overvåge indlæringen og om denne er forstået.

I 2014 vil vi via vores inspektioner forsøge at sammenligne de virksomheder, der har taget E-læring, er blevet undervist i hold eller har modtaget information i form af en godkendelsesinspektion.

Ved hjælp af denne sammenligning vil vi få en fornemmelse af om e-læringen har haft den ønskede effekt eller om der skal ændres noget i godkendelsesproceduren.

Link til e-læringen: <http://lmst.dk/da/topics/detail--og-nethandel/salg-uden-for-apotek/e-laering-om-salg-af-haandkoebsmedicin.aspx>.

1. Introduktionskursus

I dette kursus opnår du viden om kravene ved tilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler. Samtidig får du en introduktion til hvorledes e-læringen fungerer. Start med dette kursus, der åbner i et nyt vindue.



2. Salg/håndtering af håndkøbslægemidler

Dette kursus handler om indkøb, salg, håndtering og opbevaring af håndkøbslægemidler i detailhandlen, som er beregnet til mennesker. Kurset åbner i et nyt vindue.



3. Test din viden om håndtering af håndkøbslægemidler

Denne test tages i forlængelse af kurset om salg/håndtering af håndkøbslægemidler til mennesker. Testen åbner i et nyt vindue.



Figur 1: Eksempel på menu fra e-læringsmodulet om håndtering af humane håndkøbslægemidler

4 Samarbejde med kædekontorerne

Et større og større antal butikker der er med i en butikskæde sælger håndkøbslægemidler. Ens for mange af disse butikker er, at de er styret af et hovedkontor, som ofte har det overordnede ansvar både med hensyn til sortiment og uddannelse af medarbejdere.

Vi vil i 2014 sætte fokus på et større samarbejde med disse hovedkontorer, da det tit er her fra informationerne til de enkelte butikker kommer.

Flere hovedkontorer modtager allerede i dag kopi af den inspektionsrapport, der udarbejdes af inspektøren efter en inspektion og sendes til butikken.

Andre hovedkontorer har bedt om at få besked såfremt inspektøren gentagne gange oplever den samme type afvigelse i deres butikker.

På den måde kan hovedkontoret følge med i, om deres butikker efterlever de regler der er på området, og med jævne mellemrum minde dem om, at have fokus på de afvigelser der eventuelt måtte være. Vi håber således på en bedre regelefterlevelse, med større sikkerhed for borgerne til følge.

5 Nyt farveskema over HX lægemidler

I forbindelse med at vi implementerede e-læring på området, blev der også udarbejdet et nyt farveskema, som skal hjælpe butikkerne med at overholde de regler der er i forbindelse med salg af lægemidler med særlige udleveringsbestemmelser.

For lægemidler i disse udleveringsgrupper må der kun sælges en pakning pr. kunde pr. dag med samme aktive indholdsstof.

Ideen med skemaet er, at butikkerne selv kan skrive ind hvilke lægemidler indenfor de forskellige lægemiddelgrupper de har på hylden. På den måde skulle skemaet gerne blive mere overskueligt og nemmere at anvende for den enkelte butiksmedarbejder.

Skemaet findes på linket:

<http://ext.laegemiddelstyrelsen.dk/kurser/detail/Introduktion/Introduktion/data/downloads/farveskema.pdf>

Sundhedsstyrelsen
Danish Health and Medicines Authority



Farveskema Medicin i håndkøb

En kunde må KUN købe 1 pakke medicin om dagen med indholdsstoffer fra denne liste. Der må godt købes 1 pakke fra hver farvegruppe.

Må kun sælges til personer på **15 år** og derover

Aktive indholdsstoffer	Butikkens egne produkter
Aciclovir (mod forkølelssår)	
Paracetamol (stikpiller) (smertestillende)	
Peniciclovir (mod forkølelssår)	
Promethazin (mod transportbøge/allergi)	

Må kun sælges til personer på **18 år** og derover

Aktive indholdsstoffer	Butikkens egne produkter
Ibuprofen (smertestillende)	
Acetylsalicylsyre + evt. kodein (smertestillende)	
Paracetamol (tabletter, pulver og opløsning) (smertestillende)	

Åse Helles Gade 1, 2300 København S · www.lst.dk · lst@lst.dk · Tel. +45 7222 74 00 · Fax +45 7222 7411

Figur 2: Eksempel på Sundhedsstyrelsens farveskema til brug ved udlevering af HX og HX18 lægemidler

6 Fortsat fokus på området

Reglerne på området kan for nogen virke komplicerede og der er stadig et behov for inspektion på området. Ved inspektionerne kontrolleres det blandt andet om medarbejderne har forstået reglerne, og især udleveringsreglerne volder mange steder problemer. Disse regler bliver gennemgået på inspektionen, hvor der samtidig opfordres til at virksomhederne benytter sig af Sundhedsstyrelsens E-læring.

Vi håber på, at E-læringen og den fortsatte indsats på inspektionsområdet, vil føre til bedre regelefterlevelse ude i butikkerne.