



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

MARTS 2016

Inspektion af lægemidler i håndkøb i detailhandlen

Årsrapport 2015



© Lægemiddelstyrelsen, 2016

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Emneord

Håndkøbslægemidler, håndkøbsmedicin, håndkøbsudsalg, detailforhandling af medicin, detailbutikker, detailforhandler

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Marts 2016

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 09.03.2016

ISBN Elektronisk

978-87-92390-01-1

Indhold

1	Baggrund og kort reglerne	4
1.1	Fælles regler	5
1.2	Salg via internettet	5
2	Inspektioner	6
2.1	Resultater af inspektionerne	7
2.2	Sanktioner og årsager til politianmeldelser	8
3	Samarbejde med kædekontorerne	9
4	Køb og salg af medicin på internettet	10
5	Tablet PC	10
6	Fortsat fokus på området	11

1

Baggrund og kort reglerne

Årsrapporten indeholder opgørelser over resultater af inspektioner af detailvirksomheder og håndkøbsudsalg i 2015 i sammenligning med hovedsageligt 2013 og 2014. 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. 3.800 detailvirksomheder med en § 39 tilladelse.

Link til liste med godkendte detailforhandlere:

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/LinkArchive.ashx?id=C4D683A0AAF7467DB23FFFE981191A6F&lang=da>

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. 500 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 lægemidler 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.

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

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

2 Inspektioner

Nedenstående tabel indeholder alle inspektioner, inklusive virksomheder uden lægemiddelaktivitet.

TABEL 1
ANTAL INSPEKTIONER FRA 2013 TIL 2015

	2013	2014	2015
Detailvirksomheder	507	1062	905
Håndkøbsudsalg	40	43	42
I alt	547	1105	947

Virksomheder uden lægemiddelaktivitet dækker over en af følgende muligheder:

- Inspektion af detailvirksomheder som har tilladelse til forhandling, men ikke benytter tilladelsen
- Inspektion af detailvirksomheder og håndkøbsudsalg, som er lukket uden vores kendskab

For at virksomhederne kan opnå en tilladelse til salg af håndkøbsmedicin skal de gennemgå og erklære at de har gennemført e-læring. I e-læringen gennemgås reglerne for håndtering og salg af håndkøbsmedicin, og det er muligt at teste sin viden om reglerne. Derefter kan der udstedes en tilladelse til salg af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen 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 stikprøvevis i begrænset omfang.

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 2014 og 2015 fordelt på salgssteder.

TABEL 2
RESULTAT AF INSPEKTIONER FOR 2014

	Score 1 Ingen afvigelser	Score 2 Afvigelser	Score 3 Bøde/politianmeldelser
Forhandler: HF, HX og HV	47,,5%	44,4%	8,1%
Håndkøbsudsalg	11,9%	76,2%	11,9%
Salgssteder i alt	46,1%	45,7%	8,2%

Beregningsgrundlag:

1069 inspektioner fordelt på 1027 detailvirksomheder og 42 håndkøbsudsalg. Virksomhederne i kolonne "Score 3" er alle politianmeldt.

TABEL 3
RESULTAT AF INSPEKTIONER FOR 2015

	Score 1 Ingen afvigelser	Score 2 Afvigelser	Score 3 Bøde/politianmeldelser
Forhandler: HF, HX og HV	51,1%	41,6%	7,3%
Håndkøbsudsalg	25,6%	71,8%	2,6%
Salgssteder i alt	50,0%	42,9%	7,1%

Beregningsgrundlag:

928 inspektioner fordelt på 889 detailvirksomheder og 39 håndkøbsudsalg. Virksomhederne i kolonne "Score 3" er alle politianmeldt.

I 2014 blev 8,2 % af de inspicerede virksomheder politianmeldt (score 3). I 2015 blev 7,1 % af de inspicerede virksomheder politianmeldt. Samtidig var der også et lille fald i butikker med afvigelser.

Det er et lille fald i forhold til sidste år, som vi tolker som et udtryk for, at der løbende arbejdes på at overholde reglerne hos detailbutikker og apotekernes håndkøbsudsalg.

2.2 Sanktioner og årsager til politianmeldelser

Ved bedømmelsen 3 og i visse tilfælde ved bedømmelsen 2 kan vi bede detailforhandleren 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.

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 2013 TIL 2015
(UNDTAGET INSPEKTIONER UDEN LÆGEMIDDELAKTIVITET)

	Antal politianmeldelser	Afvigelser der har ført til politianmeldelse		
	I alt	Selvbetjening	Gamle lægemidler dato overskredet	Andet
2015				
Detailvirksomheder	65	10	59	0
Håndkøbsudsalg	1	1	0	0
2014				
Detailvirksomheder	83	9	69	6
Håndkøbsudsalg	5	3	0	3
2013				

Detailvirksomheder	32	2	27	3
Håndkøbsudsalg	3	3	0	-

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.

I forhold til 2014 er der et fald i antallet af politianmeldelser, som i detailbutikkerne primært viser sig ved, at vi finder færre gamle lægemidler. I håndkøbsudsalgene tyder det på, at der er ved at komme bedre styr på placeringen af lægemidler, således at selvbetjening ikke er muligt.

3 Samarbejde med kædekontorerne

Vi har i 2015 sat fokus på samarbejdet med kædernes hovedkontorer

Hovedkontorer for kæder har typisk en meget stor indflydelse på dagligdagen og indretningen i butikkerne, hvorfor de er vigtige interessenter i forhold til at sikre, at de enkelte butikkerne i disse kæder arbejder relevant med kvaliteten for at overholde reglerne om håndkøbslægemidler. Vi har derfor indgået en række aftaler med hovedkontorer om, at vi giver dem særlige informationer, så de løbende kan følge op på kvaliteten af deres butikker med henblik på at gribe ind, hvis det er nødvendigt. Dette supplerer således vores inspektioner og sikrer fx at fejl, der er gennemgående også bliver rettet i de andre butikker.

Flere hovedkontorer modtager 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.

Til flere hovedkontorer har vi sendt en samlet oversigt over hvilke afvigelser, vi har fundet i kædens 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.

4

Køb og salg af medicin på internettet

Nyt logo som sikkerhed for forbrugerne



Hjemmesider i EU-/EØS med lovligt onlinesalg af lægemidler til offentligheden skal fra den 1. juli 2015 indeholde et nyt logo. Det gælder både for apoteker og godkendte detailforhandlere.

Formålet med logoet er at vise forbrugerne, at den hjemmeside, de er inde på, sælger medicin på lovlig vis. Logoet skal medvirke til at forhindre, at forfalsket medicin kommer ind i den lovlige forsyningskæde. Forbrugeren kan ved at klikke på linket i billedet gå til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor man kan konstatere, at virksomheden har en relevant tilladelse.

Som en del af logoet indgår teksten: 'Klik her for at se, om dette websted drives på lovlig vis'. Logoet er grundlæggende ens i hele EU-/EØS - det er kun det nationale flag og sproget, der skifter fra land til land.

Logoet skal være anbragt på alle hjemmesider, der sælger medicin lovligt. På hver enkelt hjemmeside skal logoet fremgå på alle de undersider, hvor der kan købes medicin.

Læs eventuelt mere på vores hjemmeside <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/koeb-og-salg-af-medicin-paa-internettet>

5

Tablet PC

Vi arbejder fortsat på at have mulighed for at færdiggøre inspektionsrapporterne i butikken via tablet PC

Vi vil i løbet af 2016 ved inspektionerne have en tablet PC med os, som gør det muligt at indtaste data direkte i rapporten og afslutte samt sende denne inden vi forlader butikken.

Det betyder at butikkerne i fremtiden normalt vil modtage rapporten via mail med det samme.

Vi har haft nogle udfordringer med dækning af mobilnetværket rundt om i Danmark, men vi er nu ved at udvikle en offline funktion, så vi ikke er afhængige af, om der er forbindelse til mobilnetværket.

6

Fortsat fokus på området

Mindre fald i antal politianmeldelser

Det er med glæde, at vi har set et fald i afvigelser og bøder i 2015, og vi håber, at dette skyldes vores mere målrettede samarbejde med hovedkontorerne og virksomhedernes mulighed for at dygtiggøre sig ved hjælp af vores e-læring på vores hjemmeside.

Særligt i håndkøbsudsalgene er antallet af afvigelser og bødesager faldet.

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 Lægemiddelstyrelsens e-læring.