

MARTS 2015

# INSPEKTION AF LÆGEMIDLER I HÅNDKØB I DETAILHANDLEN

Årsrapport 2014



## **INSPEKTION AF LÆGEMIDLER I HÅNDKØB I DETAILHANDLEN**

### **Årsrapport 2014**

© Sundhedsstyrelsen, 2014

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Sundhedsstyrelsen. Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
sundhedsstyrelsen.dk

### **Emneord**

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

### **Sprog**

Dansk

### **Versionsdato**

Marts 2015

### **Udgivet af**

Sundhedsstyrelsen februar 2015

### **ISBN Elektronisk**

978-87-7104-088-3

# INDHOLD

|          |                                                        |           |
|----------|--------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Baggrund og kort om reglerne</b>                    | <b>3</b>  |
| 1.1      | Fælles regler                                          | 4         |
| 1.2      | Salg via internettet                                   | 4         |
| <b>2</b> | <b>Inspektioner</b>                                    | <b>5</b>  |
| 2.1      | Resultater af inspektionerne                           | 6         |
| 2.2      | Sanktioner og årsager til politianmeldelser            | 7         |
| <b>3</b> | <b>Godkendelse af butikker, der har taget e-læring</b> | <b>8</b>  |
| <b>4</b> | <b>Samarbejde med kædekontorerne</b>                   | <b>9</b>  |
| <b>5</b> | <b>Nyt farveskema over hx lægemidler</b>               | <b>9</b>  |
| <b>6</b> | <b>Flere butikker er inspiceret</b>                    | <b>10</b> |
| <b>7</b> | <b>Tablet PC</b>                                       | <b>11</b> |
| <b>8</b> | <b>Fortsat fokus på området</b>                        | <b>11</b> |

---

# BAGGRUND OG KORT OM REGLERNE

Årsrapporten indeholder opgørelser over resultater af inspektioner af detailvirksomheder og håndkøbsudsalg i 2014 i sammenligning med hovedsageligt 2012 og 2013. 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. 3.700 detailvirksomheder med en § 39 tilladelse.

Link til liste med godkendte detailforhandlere.

<http://sundhedsstyrelsen.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. 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 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.

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 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.

## INSPEKTIONER

Tabel 1. Antal inspektioner fra 2012 til 2014

Tabellen indeholder alle inspektioner, inklusive virksomheder uden lægemiddelaktivitet. I 2013 og 2014 er godkendelsesinspektioner erstattet af e-læring, og der er derfor ikke foretaget nogen godkendelsesinspektioner.

|                                       | 2012       | 2013       | 2014        |
|---------------------------------------|------------|------------|-------------|
| Godkendelse af nye detailvirksomheder | 253        | 0          | 0           |
| Detailvirksomheder                    | 403        | 507        | 1062        |
| Håndkøbsudsalg                        | 58         | 40         | 43          |
| <b>I alt</b>                          | <b>714</b> | <b>547</b> | <b>1105</b> |

Virksomheder uden lægemiddelaktivitet dækker over en af følgende muligheder:

- Godkendelsesbesøg af nye detailvirksomheder (ikke i 2013 og 2014)
- 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 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 2013 og 2014 fordelt på salgssteder.

### Tabel 2a. Resultat af inspektioner for 2013

---

(Undtaget inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

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

Beregningsgrundlag:

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

**Tabel 2b. Resultat af inspektioner for 2014**

(Undtaget inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

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

Beregningsgrundlag:

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

I 2013 blev 7,0 % af de inspicerede virksomheder politianmeldt (score 3). I 2014 blev 8,2 % af de inspicerede virksomheder politianmeldt.

## **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 2012 til 2014**

(Undtaget inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

|                    | I alt | Selvbetjening | Gamle lægemidler<br>dato overskredet | Andet |
|--------------------|-------|---------------|--------------------------------------|-------|
| <b>2014</b>        |       |               |                                      |       |
| Detailvirksomheder | 83    | 9             | 69                                   | 6     |
| Håndkøbsudsalg     | 5     | 3             | 0                                    | 3     |
| <b>2013</b>        |       |               |                                      |       |
| Detailvirksomheder | 32    | 2             | 27                                   | 3     |
| Håndkøbsudsalg     | 3     | 3             | 0                                    | -     |
| <b>2012</b>        |       |               |                                      |       |
| Detailvirksomheder | 27    | 5             | 23                                   | -     |
| Håndkøbsudsalg     | 5     | 2             | 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 BUTIKKER, DER HAR TAGET E-LÆRING

I 2014 har vi via vores inspektioner sammenlignet 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 har vi konstateret, at der ingen signifikant forskel er på hvilken godkendelsesform virksomhederne har modtaget. Niveauet for overholdelse af reglerne for håndteringen af lægemidler, er efter vores erfaring den samme.

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

## 4

# SAMARBEJDE MED KÆDEKONTORERNE

---

Vi har i 2014 haft fokus på et større samarbejde med kædernes hovedkontorer

---

Informationerne til de enkelte butikker kommer som oftest herfra. Vi håber således på en bedre regelefterlevelse, med større sikkerhed for borgerne til følge.

Nogle hovedkontorer modtager 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.

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.

## 5

# NYT FARVESKEMA OVER HX LÆGEMIDLER

---

I 2014 ændrede Paracetamol stikpiller udleveringsgruppe fra HX til HX18 og Prometazin blev apoteksforbeholdt.

---

Det betød at farveskemaet igen skulle ændres.

Skemaet giver butikkerne mulighed for selv at skrive ind hvilke lægemidler inden for 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>

**FIGUR 1: EKSEMPEL PÅ SUNDHEDSSTYRELSENS FARVESKEMA TIL BRUG VED UDLEVERING AF HX OG HX18 LÆGEMIDLER**



## 6

# FLERE BUTIKKER ER INSPICERET

I 2014 har vi inspiceret et langt større antal butikker end i 2012 og 2013.

Det skyldes, at vi ved udvælgelsen af butikker i 2014 lagde os fast på en anden model for udvælgelse af virksomheder til inspektion. Tidligere år havde vi udvalgt en lang række virksomheder til inspektion, og derefter planlagt inspektion af disse i løbet af året. For 2014

valgt vi som forsøg at udvælge væsentligt færre virksomheder til planlagt inspektion. I stedet valgte vi at inspicere de butikker, der lå nærmest på de udvalgte butikker. Dette "nærhedsprincip" gav kortere afstande til de inspicerede butikker, hvilket forkortede vores transporttid. Dette har gjort, at vi har kunnet nå væsentligt flere inspektioner på en inspektionsdag.

## 7

---

### TABLET PC

Som noget nyt forventer vi i 2015 at have mulighed for at færdiggøre inspektionsrapporterne i butikken.

---

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

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

## 8

---

### FORTSAT FOKUS PÅ OMRÅDET

Det har vist sig, at der i 2014 var en stigning i andelen af politianmeldelser ad bøde.

---

Vi håber, at vi med vores mere målrettede samarbejde med hovedkontorerne, samt virksomhedernes mulighed for at dygtiggøre sig ved hjælp af e-læring kombineret med, at vi nu når ud til flere butikker vil betyde færre bøder og afviselser fremover.

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.