



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

MARTS 2017

Inspektion af lægemidler i håndkøb i detailhandlen

Årsrapport 2016



© Lægemiddelstyrelsen, 2017

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 2017

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 23.03.2017

ISBN Elektronisk

978-87-92390-16-5

Indhold

1	Baggrund og kort om reglerne	4
	1.1 Fælles regler	5
	1.2 Salg via internettet	5
2	Inspektioner	6
	2.1 Resultater af inspektionerne	7
	2.2 Fordeling af afvigelser på inspektioner	8
	2.3 Sanktioner og årsager til politianmeldelser	10
	To detailtilladelser er tilbagekaldt	12
3	Opdatering af bekendtgørelse	12
4	Fortsat fokus på området	14

1

Baggrund og kort om reglerne

Årsrapporten indeholder opgørelser over resultater af inspektioner af detailvirksomheder og håndkøbsudsalg i 2016 i sammenligning med hovedsageligt 2014 og 2015. 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 iht. § 39 i lægemiddelloven. 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. 3.735 detailvirksomheder med en § 39 tilladelse, se vores [Liste over detailvirksomheder](#). Listen opdateres dagligt.

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 Lægemiddelstyrelsen.

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)¹
- 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) skulle til og med 31. december 2016 som minimum forhandle et basissortiment, der indeholder 9 forskellige produktgrupper. Fra d. 1. januar 2017 er basissortimentet dog indskrænket til kun at indeholde 6 forskellige produktgrupper.

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

Lægemiddelstyrelsen 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, 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 adskilt, og ikke være blandet med varer, der ikke er lægemidler. Alt for ofte ser vi sammenblanding af lægemidler med andre varer, hvilket fører til en afvigelse. I 2017 vil vi lave en kampagne over for internetforhandlerne, og en stor del af internetbutikkerne vil blive inspiceret.

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

¹ Fra 2018 vil udvalgte typer af lægemidler kunne forhandles fra områder i butikken, hvor kunderne selv kan nå lægemidlerne.

2 Inspektioner

Nedenstående tabel indeholder alle inspektioner, inklusive virksomheder uden lægemiddelaktivitet.

TABEL 1
ANTAL INSPEKTIONER FRA 2014 TIL 2016

	2014	2015	2016
Detailvirksomheder	1062	905	821
Håndkøbsudsalg	43	42	41
I alt	1105	947	862

Virksomheder uden lægemiddelaktivitet dækker over en af følgende muligheder:

- Inspektion af detailvirksomheder som har tilladelse til forhandling, men ikke benytter tilladelsen
- Inspektion af detailvirksomheder som har midlertidigt lukket, fx pga. status eller ombygning
- 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 inspektionsresultat. Det vil sige, hvis en butik har fået et inspektionsresultat med alvorlige afvigelse, 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 inspicerer 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 2015 og 2016 fordelt på salgssteder.

TABEL 2
RESULTAT AF INSPEKTIONER FOR 2015
(UNDTAGET INSPEKTIONER UDEN LÆGEMIDDELAKTIVITET)

	Score 1 Ingen afvigelser	Score 2 Afvigelser	Score 3 Bøde/politianmeldelser
Forhandler: HF, HX og HV	454	370	65
Håndkøbsudsalg	10	28	1
Salgssteder i alt	464	398	66

Beregningsgrundlag:

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

TABEL 3
RESULTAT AF INSPEKTIONER FOR 2016
(UNDTAGET INSPEKTIONER UDEN LÆGEMIDDELAKTIVITET)

	Score 1 Ingen afvigelser	Score 2 Afvigelser	Score 3 Bøde/politianmeldelser
Forhandler: HF, HX og HV	365	354	84
Håndkøbsudsalg	3	36	1
Salgssteder i alt	368	390	85

Beregningsgrundlag:

843 inspektioner fordelt på 803 detailvirksomheder og 40 håndkøbsudsalg. Virksomhederne i kolonne "Score 3" er alle politianmeldt.

I 2015 blev 7,1 % af de inspicerede virksomheder politianmeldt (score 3). I 2016 blev 10,1% af de inspicerede virksomheder politianmeldt. Samtidig var der også en stigning i butikker med afvigelser.

Nogen af de afvigelser, vi ser oftest på både håndkøbsudsalg og hos de øvrige forhandlere af håndkøbslægemidler, er, at lægemidler og øvrige varer ikke er adskilt fra hinanden.

Vi ser lægemiddelpakninger blandet med spiritus og cigaretter eller på håndkøbsudsalgene, hvor lægemidler ofte er blandet med kosttilskud og andre varer, der kommer fra apoteket. Det er vigtigt, at disse varegrupper holdes adskilt, således at forbrugeren tydeligt kan se, hvilke varer der er lægemidler, og hvilke der ikke er.

På håndkøbsudsalgene har vi også i både 2015 og 2016 jævnligt oplevet, at det ikke er muligt at se apotekets tilsynsjournal. Den skal være tilgængelig ved vores inspektioner. Ligeledes oplevede vi i 2016, at vi fandt flere lægemiddelposer fra apoteket, der havde overskredet den dato, der er for returnering af posen til apoteket. Det er apotekerne, der har tilsynspligten med håndkøbsudsalgene, og derfor er det kun få håndkøbsudsalg, der hvert år inspiceres af Lægemiddelstyrelsen.

Der er sket en mindre stigning i antallet af afvigelser i forhold til sidste år, og vi arbejder løbende på, hvilke tiltag vi som myndighed har mulighed for at gøre for at få disse tal til at falde. Vi har holdt møde med Apotekerforeningen, som gør en stor indsats for fremme regelefterlevelsen på håndkøbsudsalgene blandt andet i form af informationsmateriale, der forklarer reglerne.

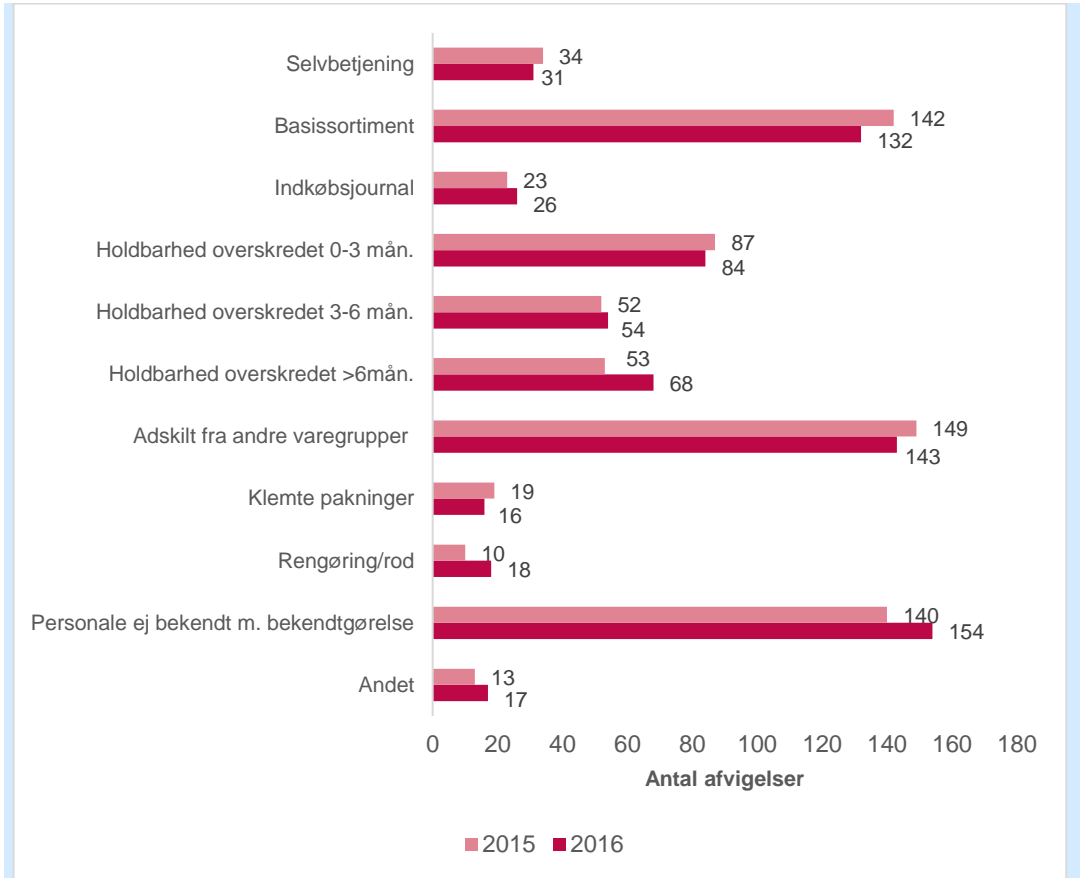
2.2 Fordeling af afvigelser på inspektioner

Afvigelser bliver registreret af Lægemiddelstyrelsens inspektører ude i detailhandlen.

Af figur 1 fremgår fordelingen af afvigelser på inspektioner i 2016 sammenholdt med 2015. I 2016 var de hyppigste afvigelser: basissortiment, holdbarhed overskredet, adskillelse fra andre varegrupper og at personalet ikke er bekendt med bekendtgørelsen.

For en kort beskrivelse af de enkelte fejltypen henvises desuden til boks 1.

FIGUR 1
FORDELING AF AFVIGELSER PÅ INSPEKTION



Forklaring på afvigelser

Selvbetjening: Lægemidlerne må ikke stå, så kunden selv kan tage dem.

Lægemidler i selvbetjening kan føre til politianmeldelse

Basissortiment: En detailforhandler af HF/HX lægemidler skal føre et basissortiment af lægemidler. Du finder listen over basissortimentet i gældende bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek.

Indkøbsjournal: Det er udelukkende tilladt at indkøbe lægemidler fra grossister, fremstillere og importører i Danmark, der har Lægemiddelstyrelsens godkendelse hertil.

Forhandleren skal opbevare følgesedler eller fakturaer på adressen i minimum 5 år

Holdbarhed overskredet: Der må ikke findes udløbne lægemidler blandt salgbare lægemidler, dvs. lægemidler hvor udløbsdatoen er overskredet.

Udløbne lægemidler kan føre til politianmeldelse

Adskilt fra andre varegrupper: Lægemidlerne må ikke være blandet sammen med andre varer, fx cigaretter. Lægemidlerne skal have deres egen hylde, være tydeligt adskilt fra andre varer eller et andet dedikeret område

Klemte pakninger: Der må ikke findes brudte eller skadede pakninger blandt salgbare lægemidler.

Rengøring/rod: Lægemidlerne skal stå ordentligt, og der skal være plads nok til lægemidlerne. De må fx ikke stå mast ind i mellem andre varer, og der må ikke være rod i lægemidlerne. Desuden skal der gøres rent på hylderne ved lægemidler, og på selve lægemidlerne. Lægemidlerne må ikke være beskidte eller støvede

Personale ej bekendt m. bekendtgørelse: Personalet skal være bekendt med bekendtgørelsen om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek. Der skal udpeges en person, som er ansvarlig for, at forhandleren efterlever gældende regler

Andet: Kan være en afvigelse, der er registreret pga. for høje eller for lave temperaturer. Lægemidler skal som oftest opbevares ved 15-25 grader.

2.3 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 afvigelse 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 2

OVERSIGT OVER POLITIANMELDELSER FORDELT PÅ UDSALGSTYPE OG TYPEN AF AFVIGELSE I PERIODEN 2014 TIL 2016

(UNDTAGET INSPEKTIONER UDEN LÆGEMIDDELAKTIVITET)

	Antal politianmeldelser	Afvigelser der har ført til politianmeldelse		
		I alt	Selvbetjening	Gamle lægemidler dato overskredet
2016				
Detailvirksomheder	84	17	73	2
Håndkøbsudsalg	1	1	0	0
2015				
Detailvirksomheder	65	10	59	0
Håndkøbsudsalg	1	1	0	0
2014				
Detailvirksomheder	83	9	69	6
Håndkøbsudsalg	5	3	0	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.

I forhold til 2015 er der en stigning i antallet af politianmeldelser, som i detailbutikkerne viser sig ved, at vi finder flere gamle lægemidler samt flere steder med lægemidler i selvvalg.

I håndkøbsudsalgene er et enkelt sted politianmeldt på baggrund af muligheden for selvbetjening.

To detailtilladelser er tilbagekaldt

For første gang siden det blev muligt at søge om tilladelse til salg af håndkøbslægemidler i detailhandlen i 2001, har Lægemiddelstyrelsen i år tilbagekaldt to detailforhandlertilladelser.

Begrundelsen for dette var antallet af afvigelser, der blev fundet på en inspektion, hvoraf særligt en eller flere af afvigelseerne var særligt grove, og som også medførte politianmeldelse med indstilling om bøde.

De mange grove og alvorlige overtrædelser af bekendtgørelsens regler gjorde, at Lægemiddelstyrelsen ikke havde tillid til, at virksomheden kunne forhandle lægemidler i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsen, og derfor tilbagekaldte tilladelseerne.

3 Opdatering af bekendtgørelse

Vi har i 2016 arbejdet på en ny bekendtgørelse, der stiller nye krav til detailforhandlere og håndkøbsudsalg.

I 2016 blev der arbejdet på at udarbejde et forslag til en ny bekendtgørelse. Den nye bekendtgørelse skulle blandt andet indeholde et revideret basissortiment, et krav om dokumenteret temperaturmålinger, krav om mærkning af udløbne lægemidler og et helt nyt afsnit om kontraktforhold.

Mange butikker har stillet sig undrende over for det tidligere lovpligtige basissortiment, som nu er reduceret med tre lægemidler. De tre typer af lægemidler, der nu er fjernet fra basissortimentet, var ofte dem, vi fandt ved vores gennemgang af udløbne lægemidler på vores inspektioner. Butikkernes forklaring var, at de ikke kunne sælge de pågældende lægemidler, som nu er fjernet fra basissortimentet. Vi håber, at reduktionen af lægemidler vil føre til, at vi på inspektionerne fremover finder knap så mange gamle lægemidler.

Fra årsskiftet skulle butikkerne kun føre følgende basissortiment:

Primært anvendelsesområde	Lægemiddelform	Aktivt indholdsstof og styrke. Hvor der ikke er angivet et aktivt indholdsstof eller en styrke, stilles der ikke specifikke krav til indholdsstoffet eller styrken. Hvor der er angivet flere indholdsstoffer, skal

		lægemidlet indeholde samtlige stoffer.
Desinficerende (ondt i halsen)	Sugetabletter	
Mavesyreneutraliserende	Tyggetabletter	
Slimløsnende (Mod hoste)	Brusetabletter eller oral væske	
Smertestillende	Tabletter	Acetylsalicylsyre – 500 mg (Det kan være et kombinati- onspræparat eller ren ace- tylsalicylsyre)
Smertestillende	Tabletter	Ibuprofen – 200 mg
Smertestillende	Tabletter	Paracetamol – 500 mg.

Butikkerne skal fra 2017 jævnligt måle og dokumentere temperaturer, der hvor de opbevarer lægemidler. Vi oplever ofte at komme ud til butikker, hvor temperaturen er alt for høj specielt i sommerhalvåret, og da der ikke tidligere har været krav om dokumenterede målinger, har det været svært at se, hvor længe lægemidlerne reelt har været opbevaret forkert.

Det har betydet, at enkelte butikker har været nødt til at kassere flere af deres lægemidler.

Desuden har den nye bekendtgørelse fået tilføjet, at lægemidler til destruktion skal mærkes, så det tydeligt fremgår, at de ikke er til salg eller udlevering. Det betyder, at lægemidlerne, når de ikke længere er salgbare, skal markeres på lægemiddelpakningen med f.eks. et kryds eller et mærkat, så der ikke er tvivl om, at lægemidlet ikke længere er salgbart.

Det er nu i henhold til den nye bekendtgørelse blevet muligt, at detailforhandlerne (kontraktgi-
ver) kan overlade til andre (kontrakttager) at udføre reklamationsbehandling samt lagerhold
og forsendelse. Dette kræver dog, at kontrakttager har en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen
hertil. Der skal ud over det også foreligge en kontrakt imellem parterne for hver opgave, samt
hvem der er ansvarlig for hvilke opgaver.

Det nye afsnit i bekendtgørelsen er blandt andet indført grundet de mange internetforhand-
lere, der hele tiden kommer til.

4 Fortsat fokus på området

Mindre stigning i antallet af afvigelser

Det er ærgerligt, at vi igen ser en stigning i antallet af afvigelser og bøder i 2016, efter at tallene faldt sidste år. Vi håber, at vi bl.a. med et mere målrettet samarbejde med supermarkedskedernes kædekontorer kan rette op på denne stigning.

Vi tager jævnligt direkte kontakt til kædekontorerne, såfremt vi oplever den samme type afvigelse i flere af deres butikker på vores inspektioner.

Ved inspektionerne kontrolleres det blandt andet, om medarbejderne har forstået reglerne, og især udleveringsreglerne volder stadig mange steder problemer blandt personalet. Disse regler bliver gennemgået på inspektionen, hvor der samtidig opfordres til at virksomhederne benytter sig af Lægemiddelstyrelsens e-læring.

I 2017 inviterer vi kædekontorerne til et møde, hvor "regelefterlevelse" er overskriften. Vi får fra tid til anden henvendelser om, at butikkerne ikke overholder aldersgrænserne eller de udleveringsregler, der omhandler begrænset salg af smertestillende lægemidler. Dette vil vi sætte særlig fokus på til dette møde.

Vi har i år afholdt møde med apotekerforeningen, der er meget opmærksomme på, at deres medlemmer efterlever reglerne.