

Årsrapport for inspektion af salg af håndkøbslægemidler i detailhandlen 2008-9

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	1
1. Baggrund.....	1
1.1. Kort om reglerne	2
1.2. Udvikling i antallet af virksomheder	2
2. Inspektioner.....	3
2.1. Resultater af inspektionerne.....	3
2.2. Sanktioner	5
2.3. Apotekernes håndkøbsudsalg	6
2.4. Afvigelser	6
2.5. Typer af afvigelser fundet ved inspektioner i 2008/9	8

1. Baggrund

Denne årsrapport indeholder resultaterne af Lægemiddelstyrelsens inspektioner i 2008 i detailhandelen (apotekerne undtaget), eksempelvis supermarkeder, materialister, tankstationer og dyrehandlere. Rapporten omhandler både apotekernes håndkøbsudsalg og virksomheder med egen tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

En række lægemidler er godkendt til salg i detailhandelen uden for apotekerne, eksempelvis supermarkeder, kiosker, materialister og tankstationer. Til mennesker er det eksempelvis rygeafvænningsmidler, hals-, hoste og næsemidler, hudlægemidler og smertestillende lægemidler. Til dyr er det eksempelvis loppemidler og visse jern- og vitaminpræparater.

Lægemidler, der må sælges uden for apotekerne, findes i udleveringsgrupperne HF (eksempelvis hals-, hoste og næsemidler, hudlægemidler) eller HX (eksempelvis smertestillende) eller HV (eksempelvis loppemidler til dyr).

Detailhandlere, der vil sælge lægemidler, skal have en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Tilladelsen omfatter alle lægemidler i udleveringsgrupperne HF og HX eller i udleveringsgruppen HV.

Udover detailhandlere med egen tilladelse findes der håndkøbsudsalg fra apotekerne. Et håndkøbsudsalg er en detailforretning, der har indgået kontrakt med et apotek om,

at apoteket leverer håndkøbslægemidler til forretningen. Disse skal derfor ikke have en tilladelse fra Lægemeddelstyrelsen. Håndkøbsudsalg må sælge lægemidler i de tre ovenfor nævnte udleveringsgrupper HF, HX 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.

1.1. Kort om reglerne

Der gælder en række fælles regler for forhandlere af lægemidler, uanset sortiment:

- Der må ikke sælges lægemidler til personer under 15 år
- Lægemedlerne må ikke stå frit tilgængeligt, så kunderne selv kan tage dem
- Lægemedler kan ikke byttes
- Lægemedler, hvor holdbarheden er udløbet, pakningen er brudt eller kvaliteten i øvrigt er tvivlsom, skal fjernes fra hylderne

Forhandlere af håndkøbslægemidler (udleveringsgruppe HF og HX) skal som minimum være i besiddelse af et såkaldt basissortiment, der indeholder 9 forskellige produktgrupper. Dette gælder dog ikke for forhandlere med tilladelse til kun at sælge rygeafvænningsprodukter.

For lægemidler i udleveringsgruppe HX (smertestillende) må der kun sælges en pakning pr. kunde pr. dag med samme aktive indholdsstof.

Lægemeddelstyrelsen 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. Udvikling i antallet af virksomheder

Siden 1. oktober 2001, hvor det blev tilladt at sælge håndkøbslægemidler i detailhandelen (ud over håndkøbsudsalg fra apotekerne), er antallet af godkendte salgssteder steget fra omkring 950 til knap 2000. Herudover er der omkring 630 håndkøbsudsalg og 208 medicinudleveringssteder fra apotekerne.

I slutningen af 2006 blev det muligt at søge tilladelse til kun at sælge lægemidler til brug ved rygeafvænnning.

Der har siden 2006 været i alt 17 salgssteder, der har ansøgt og fået godkendelse til salg af disse rygeafvænningsprodukter. En opgørelse viser, at der kun er 5 salgssteder med en sådan tilladelse tilbage. De øvrige 12 salgssteder har opsagt deres tilladelse.

2. Inspektioner

Af tabel 1 ses antal inspektioner i perioden 2005 til første halvår af 2009.

Tabel 1. Antal inspektioner i 2005 til første halvår 2009

Tabel 1. Antal inspektioner i 2005 til første halvår 2009	2005	2006	2007	2008	2009 første halvår
Godkendelse af nye detailhandlere	159	155	143	277	159
Detailhandlere (ekskl. håndkøbsudsalg)	340	492	705	580	235
Håndkøbsudsalg	64	76	80	75	15
I alt	563	723	928	932	409

Lægemedelstyrelsen skal foretage et godkendelsesbesøg, før vi kan udstede en tilladelse til salg af lægemidler. Her bliver detailhandlerens lokaler til opbevaring af lægemidler kontrolleret, og vi gennemgår reglerne på området med en ansvarlig person hos ansøgeren.

Herefter følger reinspektioner, hvor vi kontrollerer varelageret og gennemgår håndteringen af lægemidler. Lægemedelstyrelsen foretager normalt første reinspektion inden for de første 12 måneder efter, at tilladelsen er blevet udstedt. Afhængig af resultatet af inspektionen fastlægger vi næste inspektionstidspunkt. Som hovedregel bliver alle butikker inspiceret mindst én gang inden for en 3-årig periode. 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. Lægemedelstyrelsen kontrollerer apotekets efterlevelse af denne tilsynsforpligtelse under inspektioner på apoteket. Derfor inspicerer vi alene håndkøbsudsalg på stikprøvebasis, ikke i en fast frekvens.

2.1. Resultater af inspektionerne

Lægemedelstyrelsen opdeler inspektionsresultaterne i 5 kategorier:

1. Meget tilfredsstillende = inspektionen har ikke vist afvigelser.
2. Tilfredsstillende = inspektionen har vist enkelte ikke alvorlige afvigelser.
3. Mindre tilfredsstillende = inspektionen har vist en enkelt alvorlig afvigelse.
4. Ikke tilfredsstillende = inspektionen har vist alvorlige eller mange afvigelser.
5. Ikke acceptabel = inspektionen har vist uacceptable afvigelser.

Inspektionsresultatet "mindre tilfredsstillende" blev indført i 2008. Derfor er 2008 og første halvår af 2009 sat op i separate tabeller, da tallene ikke er helt sammenlignelige i forhold til tidligere år. I tabellen for første halvår 2009 er der også medtaget absolutte tal.

Tabel 2a. Resultater af inspektioner i første halvår 2009 (godkendelsesbesøg undtaget)

	Meget tilfredsstillende		Tilfredsstillende/ Mindre tilfredsstillende		Ikke tilfredsstillende		Ikke acceptabel	
	2009							
	antal	%	antal	%	antal	%	antal	%
Salgssteder i alt	55	22,4	139	56,7	27	11,0	17	6,9
- Salgssteder med salg af HF og HX samt evt. HV	47	23,4	117	58,2	23	11,4	14	7
- Salgssteder kun med salg af HV	8	27,6	14	48,3	4	13,8	3	10,3
Håndkøbsudsalg	0	0	8	53,3	6	40	1	6,6
Beregningsgrundlag: 245 inspektioner fordelt på 230 detailhandlere og 15 håndkøbsudsalg								

Af de 17 "Ikke acceptabel" i 2009 er 14 virksomheder politianmeldt, hvilket svarer til 5,7 %

Tabel 2b. Resultater af inspektioner i 2008 (godkendelsesbesøg undtaget)

	Meget tilfredsstillende		Tilfredsstillende/ Mindre tilfredsstillende		Ikke tilfredsstillende		Ikke acceptabel	
	2008							
Salgssteder i alt	16 %		56 %		9 %		19 %	
- Salgssteder med salg af HF og HX samt evt. HV	17 %		57 %		8 %		18 %	
- Salgssteder kun med salg af HV	22 %		62 %		6 %		10 %	
Håndkøbsudsalg	1 %		72 %		23 %		4 %	

Tabel 3. Resultater af inspektioner i 2005, 2006 og 2007 (godkendelsesbesøg undtaget)

	Meget tilfredsstillende		Tilfredsstillende		Ikke tilfredsstillende		Ikke acceptabel	
	2007							
Salgssteder i alt	18 %		63 %		10 %		8 %	
- Salgssteder med salg af HF og HX samt evt. HV	19 %		64 %		9 %		7 %	
- Salgssteder kun med salg af HV	21 %		56 %		10 %		13 %	

Håndkøbsudsalg	5 %	64 %	21 %	9 %
	2006			
Salgssteder i alt	20 %	59 %	7 %	14 %
- Salgssteder med salg af HF og HX samt evt. HV	20 %	60 %	7 %	13 %
- Salgssteder kun med salg af HV	16 %	54 %	9 %	21 %
Håndkøbsudsalg	1 %	79 %	1 %	19 %
	2005			
Salgssteder i alt	15 %	62 %	15 %	8 %
- Salgssteder med salg af HF og HX samt evt. HV	15 %	63 %	16 %	6 %
- Salgssteder kun med salg af HV	16 %	56 %	10 %	18 %
Håndkøbsudsalg	2 %	53 %	22 %	23 %

Antallet af inspektioner med resultatet "ikke acceptabel" er steget markant i forhold til 2007. Denne stigning skyldes i høj grad at Lægemedelstyrelsen i 2008 valgte at indstille til bøder, når der på udsalgsstederne blev fundet lægemidler, der med mere end 6 måneder har overskredet udløbsdatoen. I første halvår 2009 er antallet af afvigelser og politianmeldelser på grund af lægemidler, der er ældre end 6 måneder faldet igen. Dette indikerer, at Lægemedelstyrelsens indsats over for gamle lægemidler i detailhandlen har haft en positiv virkning, der har gjort detailhandlen meget mere opmærksomme på at fjerne for gamle lægemidler.

2.2. Sanktioner

Ved bedømmelsen "Ikke acceptabel" og i visse tilfælde ved bedømmelsen "Ikke tilfredsstillende" beder Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen har i 2008 foretaget 77 politianmeldelser med henblik på idømmelse af en bøde. Heraf er 82 procent givet på baggrund af lægemidler, der har overskredet salgsdatoen med mere end 6 måneder. I første halvår 2009 er antallet af sager, der har medført politianmeldelse 14.

Lægemedelstyrelsens bødeindstillinger har i 2008/9 ligget på mellem 2.000 og 12.000 kr.

De overtrædelser, der fører til politianmeldelse, er primært forkert opbevaring af lægemidler, overskridelse af holdbarhedstiden, men også opbevaring af lægemidler frit tilgængeligt for kunder, salg uden tilladelse, brydning af pakninger og ommærkning af lægemidler politianmeldes.

13 procent af reinspektionerne i 2008 førte til politianmeldelse.

Lægemedelstyrelsen kan ved særlig grove eller gentagne overtrædelser inddrage tilladelsen til forhandling af lægemidler. Denne sanktion har Lægemedelstyrelsen endnu ikke fundet anledning til at anvende over for detailforhandlere.

2.3. Apotekernes håndkøbsudsalg

På baggrund af de mindre gode resultater, der kom ud af at inspicere en lille del af apotekernes håndkøbsudsalg i 2007, har Lægemedelstyrelsen valgt at inspicere 75 ud af de omkring 630 håndkøbsudsalg, der var i 2008.

Dette skyldtes, at 30 procent af de inspicerede håndkøbsudsalg i 2007 blev vurderet "ikke tilfredsstillende" eller "ikke acceptabel".

I 2008 var resultatet, at 27 procent blev vurderet "ikke tilfredsstillende" eller "ikke acceptabel".

Det er Lægemedelstyrelsens opfattelse, at forekomsten af afvigelser generelt er for stor. Dette er især tilfældet, hvad angår manglen på lægemidler i basissortimentet og personalets manglende kendskab til reglerne for udlevering af lægemidler, hvor antallet af afvigelser er på henholdsvis 43 procent og 64 procent

Lægemedelstyrelsen finder det også betænkeligt, at 24 procent af de inspicerede håndkøbsudsalg havde opbevaret lægemidlerne forkert, dvs. at de i modstrid med reglerne forhandles frit tilgængeligt for kunderne.

Det viser sig, at det kun er på området holdbarhed, at apotekernes håndkøbsudsalg er på samme niveau som de øvrige detailforhandlere af håndkøbslægemidler.

Lægemedelstyrelsen har over for virksomhederne påbudt, at forholdene bringes i orden.

2.4. Afvigelser

Tabel 4a til 4c viser de konstaterede afvigelser for de 3 typer detailhandlere i 2007 og 2008.

Tabel 4a. Konstaterede afvigelser opgjort som procentdel af inspicerede virksomheder i første halvdel af 2009

Afvigelser første halvår 2009	HF-HX (evt. HV) 2009		Kun HV 2009		Håndkøbs-udsalg 2009	
	Antal	%	Antal	%	Antal	%
Selvbetjening	2	0,8	3	1,2	1	0,4
Basissortiment	78	31,8	-	-	6	2,5
Dokumentation for indkøb	17	10	2	0,8	1	0,4
Sammenblanding	66	27	10	4	14	5,7
Temperatur dokumentation	11	(4,5)	9	,07	-	-

Ulovlige lægemidler	1	0,4	-	-	-	-
Personalet ikke bekendt med gældende regler	71	29	9	3,7	7	2,9
Andre afvigelser	41	16,7	8	3,3	3	1,2
Temperatur kølerum dokumentation	-	-	-	-	2	0,8
Skiltning	-	-	-	-	4	1,6
Apotekets tilsynsjournal	-	-	-	-	6	2,5
Medicinposer > 14 dage	-	-	-	-	1	0,4
Holdbarhed overskredet	50	20,4	3	1,2	6	2,5
- op til 3 mdr.	24	9,8	-	-	4	1,6
- mellem 3 mdr. og 6 mdr.	16	6,5	-	-	1	0,4
- mere end 6 mdr.	10	4	3	1,2	1	0,4

Beregningsgrundlag: 245 inspektioner

Tabel 4b. Konstaterede afvigelser opgjort som procentdel af inspicerede virksomheder i 2008

	HF-HX (evt. HV) 2008	Kun HV 2008	Håndkøbs- udsalg 2008
	%	%	%
Selvbetjening	2	0,7	24
Basissortiment	27	-	43
Dokumentation for indkøb	6	3	15
Sammenblanding	33	6	80
Temperatur dokumentation	(9)	45	-
Ulovlige lægemidler	0,2	-	1
Personalet ikke bekendt med gældende regler	34	3	64
Andre afvigelser	25	2	25
Temperatur kølerum dokumentation	-	-	37
Skiltning	-	-	31
Apotekets tilsynsjournal	-	-	40
Medicinposer > 14 dage	-	-	25
Holdbarhed	40	16	13

overskredet			
- op til 3 mdr.	19	8	9
- mellem 3 mdr. og 6 mdr.	6	7	1
- mere end 6 mdr.	15	1	3

Tabel 4c. Konstaterede afvigelser opgjort som procentdel af inspicerede virksomheder i 2007

	HF-HX (evt. HV) 2007 %	Kun HV 2007 %	Håndkøbs- udsalg 2007 %
Selvbetjening	5	8	16
Basissortiment	30	-	38
Dokumentation for indkøb	5	15	18
Sammenblanding	37	43	86
Temperatur dokumentation	(13)	52	-
Ulovlige lægemidler	1	1	4
Personalet ikke bekendt med gældende regler	23	15	33
Andre afvigelser	18	17	19
Temperatur kølerum dokumentation	-	-	40
Skiltning	-	-	19
Apotekets tilsynsjournal	-	-	43
Medicinposer > 14 dage	-	-	33
Holdbarhed overskredet	35	21	12
- med op til ½ år	27	11	11
- mellem ½ og 1 år	5	6	1
- mere end 1 år	3	4	0

2.5. Typer af afvigelser fundet ved inspektioner i 2008/9

Lægemidler opbevaret med mulighed for selvbetjening

I apotekernes håndkøbsudsalg står lægemidler oftere tilgængelige for kunder end hos dyrehandlere, købmænd, kiosker og materialister. Da lægemidler skal opbevares uden mulighed for selvbetjening, er dette ikke tilladt. Ved grove overtrædelser er detailhandlere, håndkøbsudsalg og ansvarlige apoteker på denne baggrund blevet politianmeldt.

Sammenblanding af lægemidler med andre varer

På de fleste af apotekernes håndkøbsudsalg står der lægemidler på hylderne sammen med andre varer, typisk kosttilskud, naturlægemidler, plejeprodukter (shampoo, creme og barberblade) samt tobaksprodukter. Lægemidler skal holdes adskilt fra øvrige varer.

Håndkøbsudsalgene har ofte alle varer leveret af apoteket stående på de samme hylder. Det er imidlertid ikke alle varer fra apoteket, der er lægemidler, og her har apotekernes information til håndkøbsudsalgene formentlig været mangelfuld.

Personalet er ikke bekendt med gældende regler

Alt for ofte oplever Lægemiddelstyrelsens inspektører, at personalet, der håndterer og sælger lægemidlerne hos forhandlerne, ikke er bekendt med indholdet af de gældende bekendtgørelser.

Det er et krav, at der hos forhandleren er udpeget en ansvarlig person, der har til opgave at sørge for, at det resterende personale er bekendt med den relevante lovgivning.

Hos apotekernes håndkøbsudsalg er det i sidste ende apotekets ansvar, at personalet på håndkøbsudsalget er bekendt med de gældende regler om lægemidler.

Dokumentation for temperatur i køleskab – humane lægemidler

Apotekernes håndkøbsudsalg skal kunne opbevare lægemidler køligt (2-8° C). Det er eksempelvis nødvendigt af hensyn til medicinposer, der indeholder insulin. Over en tredjedel af de inspicerede håndkøbsudsalg har ikke den fornødne dokumentation for temperaturen i køleskab, og Lægemiddelstyrelsen har i enkelte tilfælde konstateret, at temperaturen i køleskabe og kølerum lå flere grader fra det krævede.

Temperatur - dokumentation - veterinære lægemidler

For detailhandlere med salg af veterinære håndkøbslægemidler blev der i december 2005 indført krav om måling og dokumentation af temperaturen, hvor der opbevares lægemidler. Der er fortsat mange forhandlere, der ikke har etableret rutiner for en sådan dokumenteret kontrol.

Skiltning

Håndkøbsudsalg skal have et synligt skilt med teksten "Håndkøbsudsalg fra Apotek". Et sådan skilt manglede i 2008 hos mere end en fjerdedel af alle inspicerede virksomheder. I første halvår af 2009 var det 4 ud af 15 inspektioner, hvor skiltet manglede.

Apotekets tilsynsjournal

En kopi af apotekets rapporter for det halvårslige tilsyn med håndkøbsudsalget skal samles i en tilsynsjournal. En kopi skal være tilgængelig i håndkøbsudsalget. Ved over 40 procent af inspektionerne i 2008 fandtes kopien ikke i håndkøbsudsalget, og i visse tilfælde var det uklart, om apoteket overholdt sin tilsynspligt. I første halvdel af 2009 var det 6 ud af 15 apotekers håndkøbsudsalg, der havde afvigelser i forhold til tilsynsjournalen.

Information om apotekernes overholdelse af tilsynspligten på håndkøbsudsalgene benyttes i udvælgelsen af apoteker til fremtidig inspektion.

Medicinposer fra apoteket retur efter 14 dage

Senest 14 dage efter levering til apotekers håndkøbsudsalg skal uafhængte medicinposer sendes retur til apoteket. 25 procent af alle inspicerede håndkøbsudsalg havde overskredet i 2008 "14-dages reglen".

I første halvdel af 2009 var det 1 ud af 15 inspektioner, så det kunne tyde på, at apotekerne er blevet mere opmærksomme på problemet.

Holdbarhed overskredet

Der blev igen i 2008 fundet mange lægemidler med udløbet holdbarhed hos forhandlere med egen tilladelse. Problemet er væsentligt mindre på apotekernes håndkøbsudsalg, hvor ikke alene antallet af butikker med udløbne lægemidler var mindre, men overskridelsen af holdbarheden også var kortere. Dette hænger sandsynligvis sammen med, at apotekerne fører tilsyn med håndkøbsudsalgene to gange årligt.

For 2008 er det registreret, at 1 procent af de inspicerede dyrehandlere/korn- og foderstofvirksomheder (kun salg af veterinære lægemidler) har haft lægemidler, der var mere end 6 måneder for gamle. For andre salgssteder (HF-HX og eventuelt HV) er det 15 procent. Ved disse fund har Lægemiddelstyrelsen uden undtagelse anmeldt virksomheden til politiet.

I første halvår af 2009 var der 10 tilfælde af mere end 6 måneder gamle lægemidler hos 235 detailhandlere, 3 tilfælde blandt veterinærhåndkøb og 1 blandt 15 apotekers håndkøbsudsalg. Dette indikerer, at man er blevet meget mere opmærksom på at få fjernet for gamle lægemidler, hvilket er en meget positiv udvikling.

Dokumentation for indkøb

Det er en udbredt fejl hos apotekernes håndkøbsudsalg, at der ikke findes tilstrækkelig dokumentation for de hjemkøbte lægemidler hos forhandleren (eksempelvis fakturaer eller følgesedler). For håndkøbsudsalgene skyldes fejlen oftest, at det ikke er fastlagt med apoteket, hvem der opbevarer dokumentationen.

Forhandlere af veterinære håndkøbslægemidler er i forhold til 2007 blevet mærkbart bedre til at dokumentere deres indkøb. I 2007 kunne 15 procent ikke dokumentere, hvorfra de indkøbte deres varer, i 2008 var tallet kun 3 procent.

Ulovligt salg af lægemidler

Apoteksforbeholdte lægemidler eller salg af lægemidler for virksomheder uden tilladelse blev der kun fundet ganske få af i 2008 og første halvår af 2009.

Manglende produkter i basissortiment

Virksomheder, der sælger håndkøbslægemidler, skal som minimum føre det sortiment, der kaldes et "basissortiment". Basissortimentet består af 9 grupper af håndkøbslægemidler. 43 procent af håndkøbsudsalgene i 2008 levede ikke op til dette krav. I første halvår af 2009 levede 6 ud af 15 inspektioner ikke op til kravet.

Andre afvigelser

Disse afvigelser er typisk manglende rengøring, hygiejne og orden. Ligeledes finder inspektørerne mange lægemiddelpakninger, som enten er åbnet, klemt eller på anden måde ødelagt.

Lægemiddelpakninger må ikke brydes og emballagen må ikke være beskadiget. Disse lægemidler skal afleveres til destruktion.