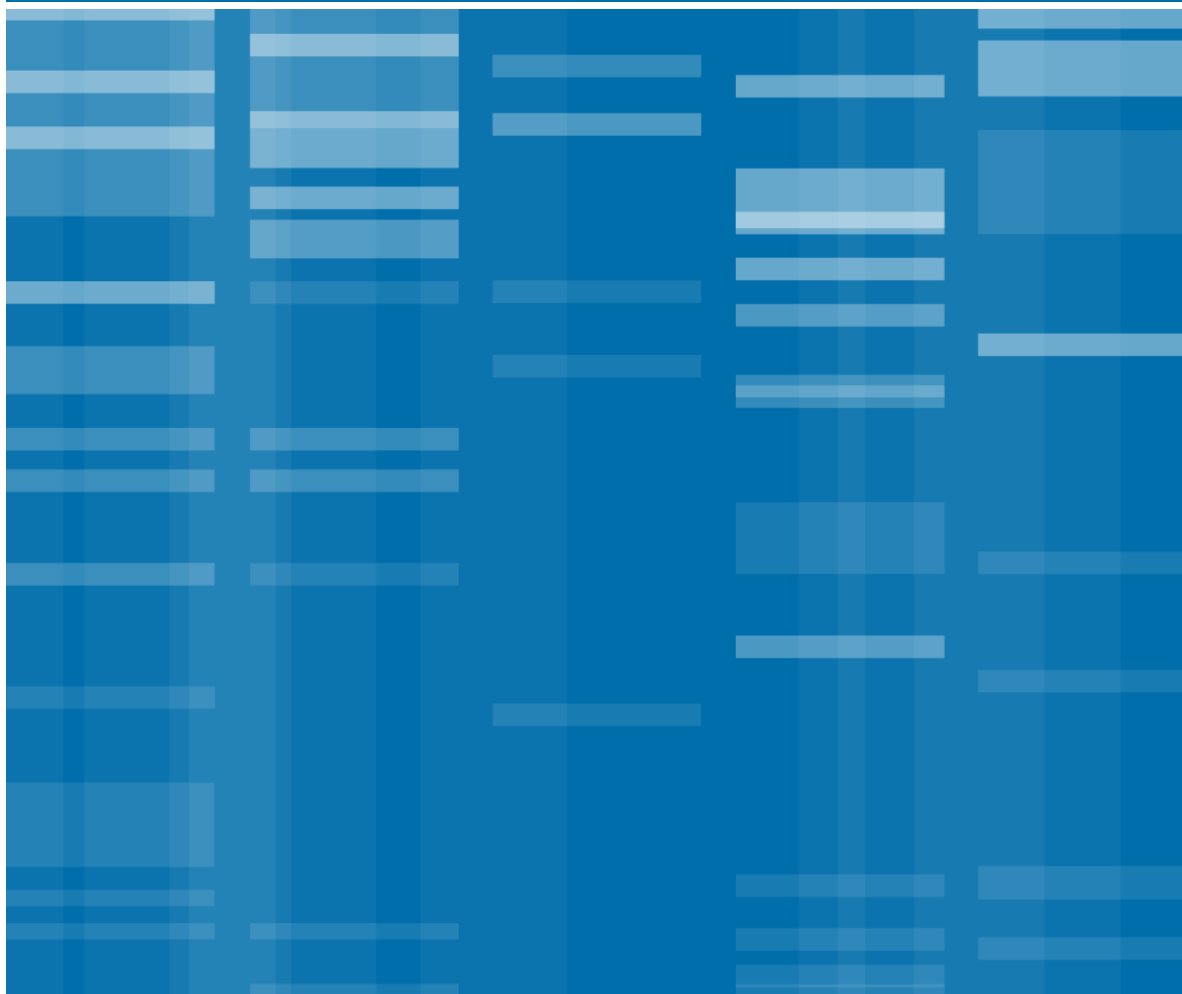




Kontrol af salg af håndkøbsmedicin uden for apoteker 2018



© Lægemiddelstyrelsen, 2019

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

Håndkøbsmedicin, kontrol, salg

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Maj 2019

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 07.05.2019

ISBN Elektronisk

9788792390363

Kontrol af salg af håndkøbsmedicin uden for apoteker

Lægemiddelstyrelsen har i 2018 udført de sidste inspektioner af butikker, der har tilladelse til at sælge håndkøbsmedicin. Denne opgave er fra årsskiftet overgået til Sikkerhedsstyrelsen, som vi i slutningen af 2018 fik introduceret grundigt til området både i form af afklaringsmøder, træning og observerede inspektionsture.

Butikker, der har tilladelse til at sælge håndkøbsmedicin kan være alt fra Supermarkeder, og tankstationer til foderstofforretninger, dyrehandlere og materialister m.fl. Formålet med inspektionerne er at kontrollere, om butikkerne lever op til de gældende regler på området, som blandt andet er, om butikken har den lovpligtige medicin på hylderne, om holdbarhedsdatoen er overskredet, om medicinen opbevares korrekt, og om butikkerne regelmæssigt måler temperaturen, hvor medicinen opbevares.

Derudover kontrollerer Lægemiddelstyrelsen hjemmesider (internetforhandlere), som forhandler håndkøbsmedicin. Flere butikker har både detail- og internethandel af håndkøbsmedicin.

Det samlede resultat af Lægemiddelstyrelsens inspektioner i 2018

I 2018 foretog Lægemiddelstyrelsen i alt 783 inspektioner, hvoraf de 37 inspektioner udelukkende var af hjemmesider (internethandel).

Der var igen i 2018 flest afvigelser i forhold til temperaturdokumentation, men den procentvise andel af inspektioner med afvigelse på dette område faldt i forhold til opgørelsen for 2017. Fra 34 % til 22% så det går den rette vej

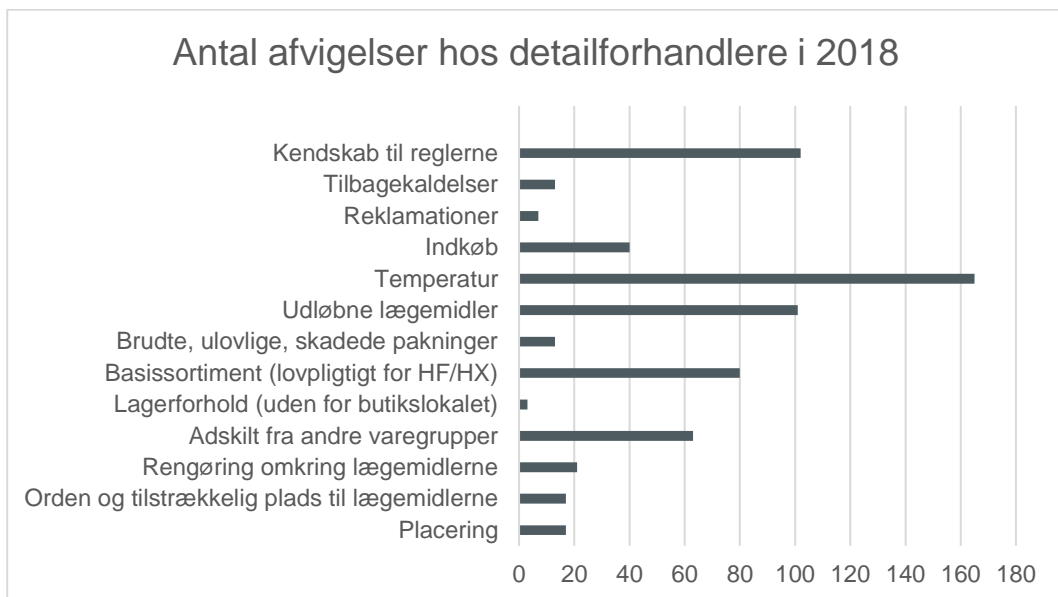
I sommeren 2018 var det så varmt, at Lægemiddelstyrelsen lagde en nyhed på hjemmesiden om, at butikkerne på baggrund af den usædvanligt varme og langvarige sommer kunne vælge ikke at forhandle håndkøbsmedicin inden for en angiven periode uden at få afvigelser eller eventuelle bøder for manglende basissortiment. Denne dispensation benyttede flere butikker sig af. Andelen af inspektioner, hvor udløbne lægemidler blev fundet på hylderne, steg en smule i forhold til sidste års opgørelse, men kun fra 11- 13%.

	2018	2017
Kendskab til reglerne	13,7%	21,7%
Temperatur	22,1%	34,2%
Udløbne lægemidler	13,5%	11,1%

Med hensyn til kendskabet til reglerne om salg af medicin var der også en væsentlig reduceret procentdel med denne afvigelse i forhold til året før. Her er et fald fra 22- 14 %. Viden er stadig ikke tilstrækkelig på alle tider i alle butikker.

I forbindelse med det manglende kendskab til reglerne på området vi oplevede, når vi inspicerede butikkerne udsendte Lægemiddelstyrelsen i juli måned et brev til alle detailforhandlere med overskriften "*Vær opmærksom på reglerne: Undgå afvigelser og bøder*", som kort forklarede om de vigtigste regler.

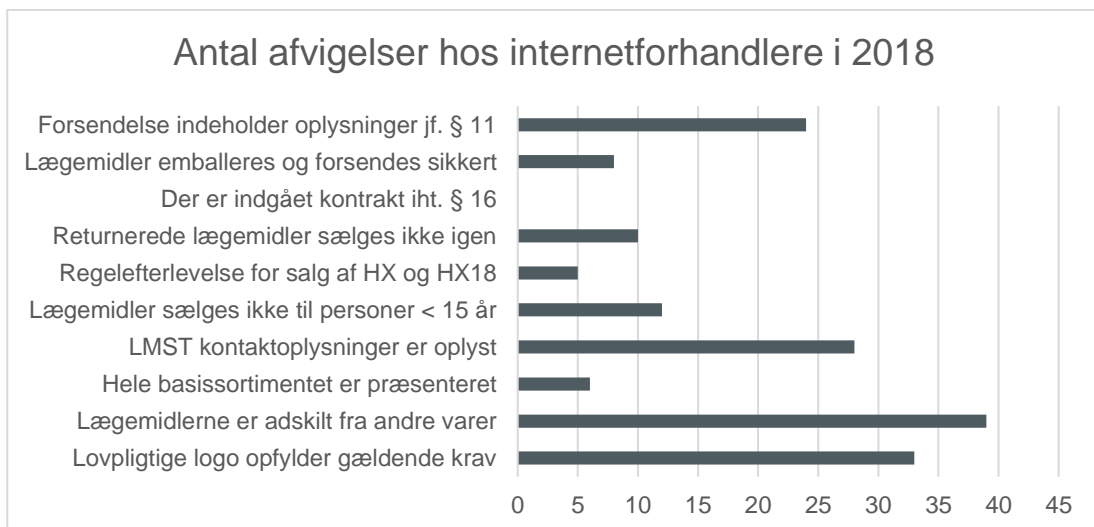
Det samlede resultat kan ses i figuren nedenunder.



Igen i 2018 inspicerede Lægemiddelstyrelsen hjemmesider, der forhandler håndkøbsmedicin. Forud for inspektionerne blev der udsendt et brev til internetforhandlerne, som forklarede både formålet med inspektionen samt vores erfaring fra tidligere udførte inspektioner. Her var mangler/afvigelser beskrevet så internetforhandlerne på forhånd havde mulighed for at rette op på deres hjemmeside.

Ved disse inspektioner blev der udelukkende fokuseret på virksomhedernes hjemmesider og om reglerne for internetforhandling af håndkøbsmedicin blev overholdt.

På samme måde som sidste år viste det sig, at den hyppigste afvigelse ved inspektionerne var manglende kontaktoplysninger til Lægemiddelstyrelsen, fejl ved eller manglende lovpligtigt EU logo samt sammenblanding af håndkøbsmedicin og øvrige varer.



Politianmeldelser i 2018

Hvis der er særligt alvorlige eller gentagne overtrædelser af reglerne, kan Lægemiddelstyrelsen politianmelde en butik med indstilling om en bøde. Årsager, der kan føre til, at Lægemiddelstyrelsen indstiller til en bøde, kan blandt andet være, hvis der bliver fundet for gammel medicin, hvis medicinpakningerne er blevet brudt, eller hvis håndkøbsmedicinen er placeret et sted, hvor kunderne selv kan tage den.¹

Langt de fleste politianmeldelser, Lægemiddelstyrelsen foretager, skyldes fund af for gammelt medicin.

Der blev indstillet til bøde i 59 tilfælde, hvoraf de 49 omhandler for gammel medicin, 4 omhandler medicin stående i selvvalg, 1 omhandler opsplnitning af medicinpakning og 5 omhandler onlineforhandling uden lovpligtigt logo.

Lægemiddelstyrelsen har med virkning fra den 10. januar 2018 tilbagekaldt 1 virksomhedstilladelse til detailforhandling af håndkøbsmedicin. Tilladelsen er tilbagekaldt efter en inspektion, hvor der blev konstateret grove overtrædelser af betingelserne for at forhandle håndkøbsmedicin uden for apotek.

Nye regler for salg af håndkøbsmedicin uden for apotek per 1. januar 2018

Den 1. januar 2018 blev det muligt for butikker at have håndkøbsmedicin i selvvalg. Det betød, at en række lægemidler måtte stå fremme på hylderne i butikkerne, i stedet for at kunderne skulle spørge efter dem. I 2018 var der dog ikke mange butikker, der gjorde brug af denne nye ordning.

Lægemiddelstyrelsens e-læring giver en grundig introduktion til blandt andet selvvalgsordningen. E-læringen kan gennemføres på PC, smartphone eller tablet. E-læringen findes her: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/salg-uden-for-apotek/e-laering-om-salg-af-haandkoebsmedicin/>

¹ Fra 2018 er det blevet muligt at placere visse håndkøbslægemidler i selvvalg