

**RAPPORT OM
AFVIGELSER I FORBINDELSE MED
DAGLIGVARERBUTIKKERS FORHANDLING AF LÆGEMIDLER
2004**

RESUMÉ

I 2004 gennemførte Lægemiddelstyrelsen 548 inspektioner af dagligvarebutikkernes forhandling af lægemidler. Heraf vedrørte de 146 inspektioner godkendelse af nye salgssteder.

Lægemiddelstyrelsen har i denne rapport opgjort resultaterne af inspektioner foretaget på salgssteder, som forhandler håndkøbslægemidler til mennesker. Der er i opgørelsen fokuseret på de væsentligste og hyppigst forekommende afvigelser.

Rapporten viser bl.a. at

- 58 % af dagligvarebutikkerne ikke forhandlede de lægemidler, som butikkerne ifølge reglerne om forhandling af lægemidlerne skal have i sit basissortiment
- 52 % af dagligvarebutikkerne forhandlede lægemidler, hvis sidste salgsdato var overskredet
- 8 % af dagligvarebutikkerne forhandlede i modstrid med reglerne lægemidler frit tilgængeligt for kunderne

På den baggrund vil Lægemiddelstyrelsen fortsætte med at offentliggøre kontrolresultaterne fra sine inspektioner og overvejer, om det fremover skal ske med nævnelse af navnet på de butikker, som ikke håndterer lægemidlerne i overensstemmelse med lovgivningen. Dette vil ske, såfremt butikernes håndtering af lægemidler ikke forbedrer sig væsentligt i den nærmeste fremtid.

Desuden foreslår Lægemiddelstyrelsen, at der indføres administrative bøder.

BAGGRUND

Siden 1. oktober 2001 har det været muligt at købe en række håndkøbslægemidler til mennesker i dagligvarebutikkerne - eksempelvis supermarkeder, kiosker, materialister og benzinstationer. De lægemidler, som kan sælges i butikkerne, er bl.a. en række rygeafvænningsmidler, hals-, hoste og næsemidler, hudlægemidler og smertestillende lægemidler. Herudover har butikkerne også mulighed for at forhandle visse lægemidler til dyr, f.eks. loppemidler.

Sådanne lægemidler til mennesker og dyr kan sælges i den fri handel forudsat, at salgsstedet har fået en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og opfylder en række mere specifikke krav til forhandling af lægemidler. Ved udgangen af 2004 havde Lægemiddelstyrelsen godkendt mere end 1400 butikker til at forhandle lægemidler til mennesker og dyr.

Fælles for de godkendte forretninger uanset sortiment af lægemidler er, at de skal respektere gældende regler vedrørende opbevaring og kvalitet samt forbud mod selvvalg og salg til børn under 15 år.

Forhandlere af håndkøbsmedicin til mennesker skal desuden være i besiddelse af et basissortiment fastsat ved lov. Visse håndkøbslægemidler, f.eks. smertestillende, må ikke sælges mere end maksimum en pakning pr. kunde pr. dag.

Lister over lægemidler der må forhandles uden for apotek og listen over godkendte salgssteder er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk

INSPEKTIONER

I 2004 gennemførte Lægemiddelstyrelsen 548 inspektioner af detailudsalg, som forhandler håndkøbslægemidler til mennesker og dyr. Ud af disse vedrørte 146 inspektioner godkendelse af nye salgssteder, mens 402 var uanmeldte reinspektioner af salgssteder, der allerede var godkendt.

Lægemiddelstyrelsen har gennemgået et bredt udsnit på 300 inspektioner af salgssteder, der sælger håndkøbslægemidler, lavet en opgørelse over et udvalg af de hyppigst forekommende afvigelser. Opgørelsen kan ses i skemaform på side 3.

AFVIGELSER

- **Sidste salgsdato overskredet**
Mere end halvdelen af alle virksomheder havde lægemidler på hylderne, hvis holdbarhedstid var overskredet. I forhold til 2003 er tallet steget med 16 % fra 36 % til 52 % af butikkerne, der havde for gamle lægemidler på hylderne.
- **Manglende produkter i salgssortimentet**
58 % af de inspicerede salgssteder manglede lægemidler, som ifølge reglerne skal være i salgssortimentet. I 2003 var tallet 44 %.
- **Sammenblanding af lægemidler og andre produkter**
31 % af virksomhederne havde sammenblandet lægemidler med andre former for varer. Tallet er steget fra 14 % i 2003.
- **Lægemidler opbevaret direkte tilgængelig for kunderne**
8 % af salgsstederne opbevarer ikke lægemidlerne utilgængeligt for kunderne. I 2003 var tallet 7 %.
- **Manglende temperaturkontrol**
Omkring 8 % af de inspicerede virksomheder mangler at etablere temperaturkontrol på lageret. Dette er en lille stigning i forhold til 2003, hvor tallet var 6 %.

Der er ikke fundet afvigelser i alle 300 virksomheder, som er med i opgørelsen. I nogle virksomheder er der fundet én afvigelse, mens der i flere virksomheder er fundet 2 eller flere afvigelser.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at forekomsten af afvigelser generelt er alt for stor. Særligt hvad angår lægemidler med overskredet holdbarhedsdato og manglen på lægemidler i sortimentet ligger antallet uacceptabelt højt (henholdsvis 52 % og 58 %). Lægemiddelstyrelsen finder det også kritisabelt, at 8 % af salgsstederne solgte lægemidlerne i selvvalg.

Lægemiddelstyrelsen har over for virksomhederne i alle tilfælde påbudt, at forholdene bringes i orden og i tilfælde af særligt graverende forhold bedt virksomheden inden for en nærmere defineret tidsfrist skriftligt bekræfte at forholdene er blevet bragt i orden. Lægemiddelstyrelsen laver efterfølgende stikprøvekontrol for at konstatere om der er blevet rettet på fejlene.

Lægemiddelstyrelsen har i 2004 fokuseret inspektionerne på virksomheder, hvor styrelsen erfaringsmæssigt har mistanke om, at der er flest problemer med at leve op til lovgivningen. Derfor giver undersøgelsen ikke nødvendigvis et repræsentativt billede af alle butikkers håndtering af lægemidler. Dette ændrer dog ikke på, at især antallet af butikker som ikke håndterer eller opbevarer lægemidler korrekt er uacceptabelt. Lægemiddelstyrelsen har derfor undersøgt resultaterne af et udsnit af inspektionerne i de første måneder af 2005 for at kunne konstatere om situationen er forbedret eller forværret. Antallet af butikker, der sælger for gamle varer i de første måneder af 2005 ligger på ca. 40 %, mens antallet af butikker, der sælger lægemidler frit tilgængeligt for kunderne ligger på 7 %. Antallet af butikker som sammenblender lægemidler med andre varer ligger fortsat over 30 %. Samtidig er antallet af butikker, der ikke fører basissortimentet, steget.

Lægemiddelstyrelsen vil derfor fortsætte med at offentliggøre kontrolresultaterne fra sine inspektioner og overveje om det fremover skal ske med nævnelse af navnet på de butikker, som ikke håndterer lægemidlerne i overensstemmelse med lovgivningen. Dette vil ske, såfremt butikkernes håndtering af lægemidler ikke forbedrer sig væsentligt i den nærmeste fremtid. Desuden foreslår Lægemiddelstyrelsen, at der indføres administrative bøder, således at det fremover under visse nærmere definerede retningslinjer vil være muligt hurtigt at tildele butikkerne bøde, jf. rapport om liberaliseringen af håndkøbslægemidler¹. Rapporten indeholder også betragtninger om basissortimentet.

¹ Se www.laegemiddelstyrelsen.dk

Undersøgelsen er foretaget på 300 salgssteder

Afvigelse:	Antal salgssteder	% af samlet antal inspektioner
1. Virksomheden skal sørge for, at lægemidler opbevares utilgængeligt for kunderne, dvs. uden mulighed for selvbetjening jf. bekendtgørelsens ² §5, stk. 2.	24	8 %
2. Virksomheden skal sørge for at føre hele basissortimentet for håndkøbslægemidler i henhold til bekendtgørelsens ² §6.	174	58 %
3. Virksomheden skal sørge for, at lægemidler, hvis holdbarhedstid er overskredet, fjernes fra hylderne og destrueres forsvarligt, jf. bekendtgørelsens ² §4, stk. 3.	156	52 %
4. Virksomheden skal sørge for, at frihandelsvarer, håndkøbslægemidler og V-mærkede lægemidler ikke står blandet mellem hinanden, dvs. at de skal stå på hver sin hylde.	93	31 %
5. Virksomheden skal sørge for at etablere dokumenteret temperaturkontrol på lageret.	24	8 %

² Bekendtgørelse nr. 1188 af 6. december 2004