

**RAPPORT OM
AFVIGELSER I FORBINDELSE MED
APOTEKERNES HÅNDKØBSUDSALGS FORHANDLING AF LÆGEMIDLER
2005**

RESUMÉ

Lægemiddelstyrelsen har i løbet af de første 5 måneder af 2005 gennemført en kampagne rettet mod håndteringen af lægemidler på apotekernes håndkøbsudsalg¹. Lægemiddelstyrelsen har i denne periode inspiceret mere end 50 håndkøbsudsalg. Kampagnen er den første af sin art og afslører, at apotekernes håndkøbsudsalg har mere end svært ved at leve op til lovgivningen. Apotekerne har etableret godt 700 håndkøbsudslag på landsplan og har ansvaret for at føre tilsyn med og sikre, at håndkøbsudsalgene håndterer og opbevarer lægemidlerne korrekt.

Lægemiddelstyrelsen har i denne rapport opgjort resultaterne af inspektioner foretaget på apotekernes håndkøbsudslag. Der er i opgørelsen fokuseret på de væsentligste og hyppigst forekommende afvigelser.

Rapporten viser bl.a. at

- 87 % af håndkøbsudsalgene ikke forhandlede de lægemidler, som butikkerne ifølge reglerne om forhandling af lægemidlerne skal have i sit basissortiment
- 82 % af håndkøbsudsalgene havde sammenblandet lægemidler med andre former for varer.
- 22 % af håndkøbslægemidler forhandlede i modstrid med reglerne lægemidler frit tilgængeligt for kunderne

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

Desuden foreslår Lægemiddelstyrelsen, at der indføres administrative bøder

¹ Et håndkøbsudsalg er en enhed, der modtager varer fra et bestemt apotek. Udsalget drives af en af apotekeren antaget bestyrer i lokaler, der ikke tilhører apoteket. Håndkøbsudsalg kan ikke forhandle receptpligtige lægemidler, men kan under særlige omstændigheder udlevere lægemidler efter recept, der forud er ekspederet på det apotek, hvortil håndkøbsudsalget er tilknyttet. Håndkøbsudsalget kan forhandle ikke apoteksforbeholdte lægemidler.

BAGGRUND

Apotekernes håndkøbsudsalg har på samme måde som supermarkeder, kiosker, materialister og benzinstationer mulighed for at sælge visse håndkøbslægemidler. De lægemidler, som kan sælges, er bl.a. en række rygeafvænningsmidler, hals-, hoste og næsemidler, hudlægemidler og smertestillende lægemidler. Herudover er også mulighed for at forhandle visse lægemidler til dyr, f.eks. loppemidler.

Ved udgangen af 2004 havde apotekerne lidt mere end 700 håndkøbsudsalg til at forhandle lægemidler til mennesker og dyr. Apotekerne skal føre tilsyn med at deres håndkøbsudsalg lever op til lovgivningen.

Reglerne vedrører 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 de første 5 måneder af 2005 gennemførte Lægemiddelstyrelsen 55 inspektioner af apotekernes håndkøbsudsalg.

Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af de 55 uanmeldte inspektioner lavet en opgørelse over et udvalg af de hyppigst forekommende afvigelser på apotekernes håndkøbsudsalg.

Opgørelsen kan ses i skemaform på side 3.

AFVIGELSER

- **Sidste salgsdato overskredet**
9 % af håndkøbsudsalgene havde lægemidler på hylderne, hvis holdbarhedstid var overskredet.
- **Manglende produkter i salgssortimentet**
87 % af håndkøbsudsalgene salgssteder manglede lægemidler, som ifølge reglerne skal være i salgssortimentet.
- **Sammenblanding af lægemidler og andre produkter**
82 % af håndkøbsudsalgene havde sammenblandet lægemidler med andre former for varer.
- **Lægemidler opbevaret direkte tilgængelig for kunderne**
22 % af håndkøbsudsalgene opbevarer ikke lægemidlerne utilgængeligt for kunderne.

➤ **Manglende temperaturkontrol**

Omkring 29 % af de inspicerede håndkøbsudsalgene mangler at etablere temperaturkontrol på lageret.

Der er ikke fundet afvigelser i alle 55 håndkøbsudsalg, som er med i opgørelsen. I hovedparten af håndkøbsudsalgene er der fundet én eller flere afvigelser.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at forekomsten af afvigelser er alt for stor. Særligt hvad angår manglen på lægemidler i sortimentet og sammenblanding med andre produkter ligger antallet uacceptabelt højt (henholdsvis 87 % og 82 %). Lægemiddelstyrelsen finder det også kritisabelt, at 22 % af håndkøbsudsalgene havde opbevaret lægemidlerne i selvvalg.

Lægemiddelstyrelsen har over for apotekerne i alle tilfælde påbudt, at forholdene bringes i orden, og har bedt apotekeren 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 fokuseret en del af inspektionerne på en række håndkøbsudsalg, hvor styrelsen har formodning om, at der er flest problemer med at leve op til lovgivningen. Derfor giver undersøgelsen ikke nødvendigvis et repræsentativt billede af alle håndkøbsudsalgenes håndtering af lægemidler. Dette ændrer dog ikke på, at antallet af håndkøbsudsalg, som ikke håndterer eller opbevarer lægemidlerne korrekt, er uacceptabelt.

Lægemiddelstyrelsen vil derfor fortsætte med at offentliggøre kontrolresultaterne fra sine inspektioner og overveje om det fremover skal ske med nævnelse af navnet på de håndkøbsudsalg, som ikke håndterer lægemidlerne i overensstemmelse med lovgivningen. Dette vil ske, såfremt håndkøbsudsalgenes 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 apotekeren/håndkøbsudsalget en bøde efter nærmere retningslinjer, jf. rapport om liberaliseringen af håndkøbslægemidler². Rapporten indeholder også betragtninger om basissortimentet.

² Se www.laegemiddelstyrelsen.dk

Undersøgelsen er foretaget på 55 håndkøbsudsalg

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 ³ §6, stk. 2.	12	22 %
2. Virksomheden skal sørge for at føre hele basissortimentet for håndkøbslægemidler i henhold til bekendtgørelsens ³ §7.	48	87 %
3. Virksomheden skal sørge for, at lægemidler, hvis holdbarhedstid er overskredet, fjernes fra hylderne og destrueres forsvarligt, jf. bekendtgørelsens ³ §4, stk. 3.	5	9 %
4. Virksomheden skal sørge for, at frihandelsvarer og håndkøbslægemidler/veterinære lægemidler ikke står blandet mellem hinanden, dvs. at de skal stå på hver sin hylde.	45	82 %
5. Virksomheden skal sørge for at etablere dokumenteret temperaturkontrol på lageret.	16	29 %

³ Bekendtgørelse nr. 225 af 31. marts 2003