



2009-10 Årsrapport

Inspektion af salg af lægemidler i
håndkøb i detailhandlen



Indholdsfortegnelse

1. Baggrund og kort om reglerne	2
1.1. Typer af håndkøbslægemidler	2
1.2. Fælles regler.....	3
1.3. Ny 18-årsregel for salg af smertestillende lægemidler	3
2. Inspektioner	4
2.1. Resultater af inspektionerne	5
2.2. Er der forskel på detailudsalg og håndkøbsudsalg?	6
2.3. Hvordan går det på håndkøbsudsalgene?	7
2.4. Sanktioner og politianmeldelser	7
2.5. Årsag til politianmeldelser	9
2.6. Gamle lægemidler	10
3. Fokus på butikskæder.....	12
4. Nyt format for inspektionsrapporter.....	13

1. Baggrund og kort om reglerne

Lægemiddelstyrelsen har i denne rapport valgt hovedsagligt at fokusere på hvilke afvigelser, der har ført til politianmeldelser. Dette for at sætte fokus på nedbringelse af de mest alvorlige afvigelser, som indstilles til bøder.

Årsrapporten er begrænset til at indeholde opgørelser over resultater fundet ved inspektioner af detailudsalg og håndkøbsudsalg hovedsagelig i 2008, 2009 og 2010. Efter de kommentarer vi har fået til tidligere rapporter, har vi koncentreret os om at gengive absolutte tal. Samtidig har vi begrænset antallet af angivelser i procent. Som noget nyt har vi valgt at illustrere nogle af tallene med figurer.

Lægemiddelstyrelsen, april 2011

1.1. Typer af håndkøbslægemidler

Lægemidler, der må sælges uden for apotekerne på detailudsalg og håndkøbsudsalg findes i udleveringsgrupperne HF, HX og HV.

Udleveringsgrupperne betyder:

HF = Håndkøb, ikke apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker

HX = Håndkøb, ikke apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker, med krav om begrænset udlevering

HV = Håndkøb, ikke apoteksforbeholdte lægemidler til dyr

Til mennesker:

- **HF** (eksempelvis lægemidler til rygeafvænning, hals, hoste, næse og allergi)
- **HX** (eksempelvis midler til forkølelssår og smertestillende lægemidler)

Til dyr:

- **HV** (eksempelvis loppemidler til dyr).

Detailudsalg er detailforhandlere, der har opnået vores tilladelse til at sælge lægemidler uden for apotek. Tilladelsen kan omfatte alle lægemidler i udleveringsgrupperne HF og HX eller i udleveringsgruppen HV. Detailudsalg forekommer eksempelvis i supermarkeder, materialister, tankstationer, kiosker, og dyrehandlere.

Håndkøbsudsalg er detailforhandlere, der har indgået kontrakt med et apotek om, at apoteket leverer håndkøbslægemidler til forretningen. Disse skal derfor ikke have en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

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.

Håndkøbsudsalg forekommer oftest i mindre supermarkeder og kiosker. Apotekerne har pligt til at føre tilsyn 2 gange årligt med deres håndkøbsudsalg.

1.2. Fælles regler

For både detailudsalg og håndkøbsudsalg gælder en række fælles regler for forhandling af lægemidler, uanset sortiment:

- Der må ikke sælges lægemidler til personer under 15 år
- Lægemidlerne må ikke stå frit tilgængeligt, så kunderne selv kan tage dem
- Lægemidler kan ikke byttes
- Lægemidler, hvor udløbsdatoen er overskredet, 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.

For lægemidler i udleveringsgruppe HX (bl.a. smertestillende) 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

1.3. Ny 18-årsregel for salg af smertestillende lægemidler

Regeringen har besluttet at gøre det sværere for unge under 18 år at få adgang til smertestillende lægemidler, der kan købes i håndkøb. Formålet er at mindske antallet af selvmord og selvmordsforsøg med svagere smertestillende lægemidler i håndkøb.

Den 7. marts 2011 trådte de nye udleveringsbegrænsninger for smertestillende håndkøbslægemidler i kraft. Begrænsningen gælder for udlevering af smertestillende lægemidler, til indtagelse gennem munden, fra både detailudsalg, håndkøbsudsalg og

apoteker. Reglerne er gennemført ved at indføre en ny udleveringsgruppe for håndkøbsmedicin i detailhandlen: HX 18.

Har unge under 18 år behov for at købe smertestillende håndkøbslægemidler, eksempelvis tabletter, kræves der en recept fra læge eller tandlæge, og det kan derfor kun købes på apoteket.

Lægemiddelstyrelsen udsendte ultimo februar 2011 information til alle detailudsalg, håndkøbsudsalg og apotekere, så de er rustet til at administrere de nye regler. Informationer herom ligger også på vores hjemmeside.

Der er sendt skilte ud med 15- og 18-årsgrænserne, som butikkerne kan sætte op til information til kunderne.



Billede: Skilt med 15- og 18-årsgrænse for håndkøbsmedicin.

2. Inspektioner

Tabel 1. Antal inspektioner fra 2005 til 2010

(Tabellen indeholder alle inspektioner, inkl. virksomheder uden lægemiddelaktivitet)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Godkendelse af nye detailudsalg	159	155	143	277	249	200
Detailudsalg	340	492	705	580	533	639
Håndkøbsudsalg	64	76	80	75	85	82
I alt	563	723	928	932	867	921

Virksomheder uden lægemiddelaktivitet dækker over en af følgende muligheder:

- Godkendelsesbesøg af nye detailudsalg
- Uanmeldt inspektion af detailudsalg som har tilladelse til forhandling, men ikke benytter tilladelsen
- Inspektion af virksomheder i forbindelse med flytning
- Inspektion af håndkøbsudsalg, som er lukket uden vores kendskab

Lægemiddelstyrelsen foretager et godkendelsesbesøg, før der udstedes en tilladelse til salg af lægemidler. Her bliver detailforhandlerens lokaler til opbevaring af lægemidler kontrolleret, og reglerne på området bliver gennemgået med en ansvarlig person hos ansøgeren.

Herefter følger uanmeldte inspektioner (reinspektioner) af detailudsalget, hvor varelageret kontrolleres, og håndteringen af lægemidler gennemgås. Vi tilstræber, at foretage første reinspektion inden for de første 12 måneder efter, at tilladelsen er blevet udstedt. Afhængig af inspektionens resultat fastlægges næste inspektionstidspunkt. Som hovedregel bliver alle butikker inspiceret mindst én gang inden for en 3-4-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. Vi kontrollerer apotekets efterlevelse af denne tilsynsforpligtelse, når vi inspicerer apoteket. Derfor inspicerer vi alene håndkøbsudsalg på stikprøvebasis, og ikke i en fast frekvens.

2.1. Resultater af inspektionerne

Lægemiddelstyrelsen opdeler resultaterne af en inspektion i 5 kategorier:

- Meget tilfredsstillende = inspektionen har ikke vist afvigelser.
- Tilfredsstillende = inspektionen har vist enkelte ikke alvorlige afvigelser
- Mindre tilfredsstillende = inspektionen har vist en enkelt alvorlig afvigelse
- Ikke tilfredsstillende = inspektionen har vist alvorlige eller mange afvigelser
- Ikke acceptabel = inspektionen har vist uacceptable afvigelser

Nedenstående tabeller viser resultaterne af vores inspektioner i perioden 2009 og 2010 fordelt på salgssteder.

Table 2a. Resultat af inspektioner for 2009

(undtaget godkendelsesbesøg og uanmeldte inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

	Meget tilfredsstillende	Tilfredsstillende/ mindre tilfredsstillende	Ikke tilfredsstillende	Ikke acceptabel
Salgssteder i alt	115	345	73	67
Forhandler kun HF og HX	75	231	43	37
Forhandler HF, HX og HV	18	31	1	10
Forhandler kun HV	16	38	7	10
Håndkøbsudsalg	6	45	22	10

Beregningsgrundlag:

600 inspektioner fordelt på 517 detailudsalg og 83 håndkøbsudsalg. Af de 67 i kolonnen "ikke acceptabel" for hele 2009 er 46 virksomheder politianmeldt, hvilket svarer til 7,6 % af det samlede antal inspektioner i 2009.

Table 2b. Resultat af inspektioner for 2010

(undtaget godkendelsesbesøg og uanmeldte inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

	Meget tilfredsstillende	Tilfredsstillende/ mindre tilfredsstillende	Ikke tilfredsstillende	Ikke acceptabel
Salgssteder i alt	180	380	66	72
Forhandler kun HF og HX	101	247	32	39
Forhandler HF, HX og HV	43	50	13	8
Forhandler kun HV	28	38	6	15
Håndkøbsudsalg	8	45	15	10

Beregningsgrundlag:

698 inspektioner fordelt på 620 detailudsalg og 78 håndkøbsudsalg. Af de 72 i kolonnen "ikke acceptabel" i andet halvår 2010 er 42 virksomheder politianmeldt, hvilket svarer til 6,0 % af det samlede antal inspektioner i 2010.

Isoleret set for politianmeldte virksomheder nederst i skemaerne 2a og 2b ses, at for 2009 blev 7,6 % af de inspicerede virksomheder politianmeldt. I 2010 blev kun 6,0 % af de inspicerede virksomheder politianmeldt. Dette er et pænt fald på 1,6 procentpoint sammenlignet med 2009, hvilket er et fint resultat.

I afsnit 2.4. og 2.5. har vi valgt at se nærmere på årsagen til de afvigelser, der har ført til politianmeldelse.

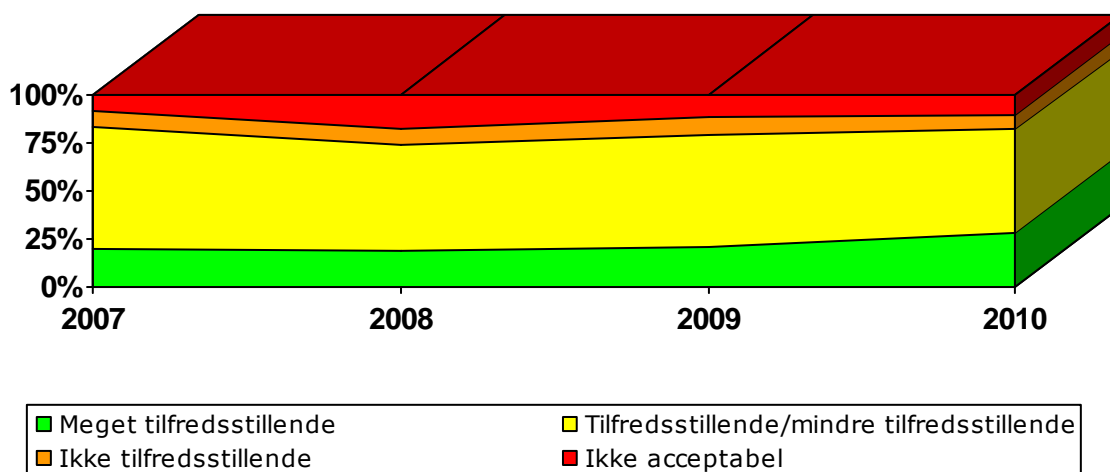
2.2. Er der forskel på detailudsalg og håndkøbsudsalg?

Af tabellerne 3a og 3b ses hvordan inspektionsresultaterne i procent har været gennem de sidste 4 år for henholdsvis detailudsalg og håndkøbsudsalg. Vi har samlet de to udsalgstyper i hvert sit skema for at anskueliggøre forskelle og ligheder.

Tablet 3a. Resultater på inspektion på detailudsalg

(undtaget godkendelsesbesøg og uanmeldte inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

	Meget tilfredsstillende	Tilfredsstillende/ mindre tilfredsstillende	Ikke tilfredsstillende	Ikke acceptabel
2010	28 %	54 %	8 %	10 %
2009	21 %	58 %	10 %	11 %
2008	18 %	56 %	8 %	18 %
2007	20 %	63 %	9 %	8 %



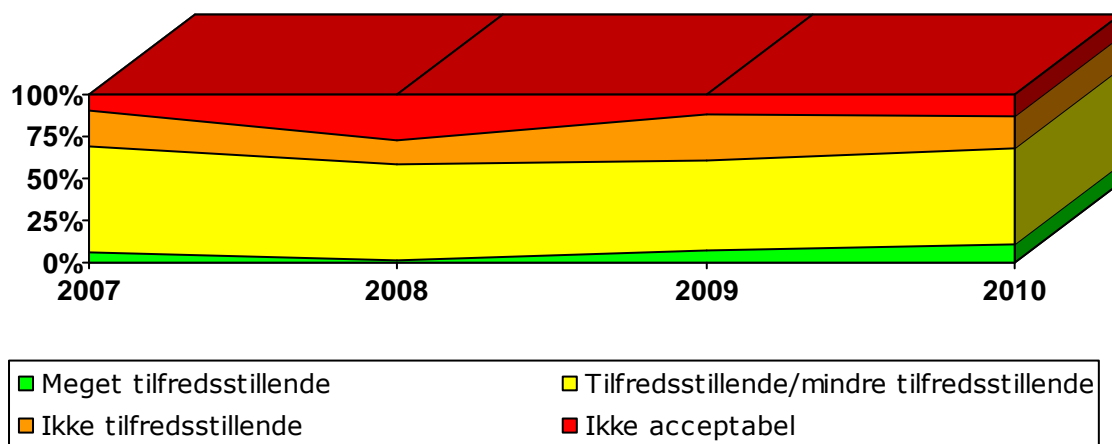
Figur 1: Grafisk fremstilling af resultaterne af inspektioner for detailudsalgene fra 2007 til 2010 i procent.

Tablet 3b. Resultater af inspektioner på håndkøbsudsalg

(undtaget uanmeldte inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

	Meget tilfredsstillende	Tilfredsstillende/ Mindre tilfredsstillende	Ikke tilfredsstillende	Ikke acceptabel
2010	10 %	58 %	19 %	13 %
2009	7 %	54 %	27 %	12 %
2008	1 %	57 %	15 %	27 %
2007	5 %	64 %	21 %	9 %

* Procenttallene for 2008 er ændret i forhold til tabel 2b i rapport 2008-09, pga. en optællingsfejl inden procentberegningen.



Figur 2: Grafisk fremstilling af resultaterne af inspektioner for håndkøbsudsalgene fra 2007 til 2010 i procent.

Tallene i tabel 3a og 3b viser, at detailudsalgene procentvis klarer sig bedre end håndkøbsudsalgene.

Men ses der på udviklingen i tallene for 2009 og 2010, er det håndkøbsudsalgene, der har haft den største udvikling i positiv retning.

På 10 % af de inspicerede håndkøbsudsalg i 2010, har vi ikke fundet afvigelser. Dette er en fordobling i forhold til 2007.

På 28 % af de inspicerede detailudsalg i 2010, har vi ikke fundet afvigelser, hvilket er en fremgang på 7 procentpoint i forhold til 2009.

2.3. Hvordan går det på håndkøbsudsalgene?

Lægemiddelstyrelsen har ved inspektion af håndkøbsudsalg i 2010 lagt mærke til, at nogle apoteker har udarbejdet nye håndbøger til håndkøbsudsalgene og informeret om reglerne for området i forbindelse med apotekets halvårslige tilsyn. Personalet på disse håndkøbsudsalg synes generelt at have taget godt imod apotekernes tiltag.

I de nye håndbøger har apotekerne samlet den information som et håndkøbsudsalg har brug for, herunder instruktioner for personalet, relevant bekendtgørelse, vejledning, apotekets tilsynsrapporter med videre.

Det viser sig, at hvor apoteket har afsat tid og resurser til at udarbejde håndbøger, og sikret sig at personalet på håndkøbsudsalget har forstået indholdet i håndbøgerne, kommer der et positivt fokus på kvalitet, der nedbringer antallet af afvigelser.

Andre steder, hvor der ikke er afsat den nødvendige tid eller hvor der ikke er opnået tilstrækkelig forståelse for principperne, har der ikke været den samme positive udvikling.

2.4. Sanktioner og politianmeldelser

Ved bedømmelsen "Ikke acceptabel" og i visse tilfælde ved bedømmelsen "Ikke tilfredsstillende" beder vi 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 vi mener, at en eller flere afvigelser eller lovovertrædelser er meget alvorlige, anmelder vi sagen til politiet med indstilling om en bøde.

Tabel 4 – Antal politianmeldelser

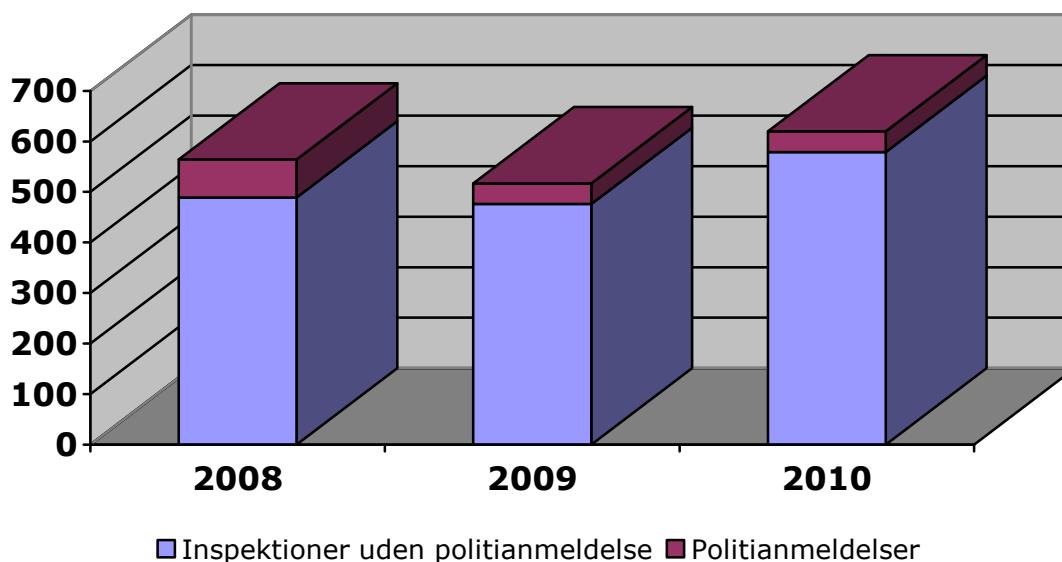
(undtaget godkendelsesbesøg og uanmeldte inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

	2008	2009	2010
Antal inspektioner af detailudsalg	564	517	620
Politianmeldelser heraf	75	41	41
Fordelt på tilladelsestyper:			
1) salg af håndkøbslægemidler (HF & HX)	59	26	24
2) salg af håndkøbslægemidler (HF & HX) og veterinære lægemidler (HV)	9	9	8
3) salg af veterinære lægemidler (HV)	7	6	9
Antal inspektioner af håndkøbsudsalg	74	83	78
Politianmeldelser heraf	3	5	1

I tabel 4 ses antal politianmeldelser i forbindelse med uanmeldte inspektioner og fordelingen af anmeldelserne på forskellige detailudsalg og håndkøbsudsalg.

Lægemiddelstyrelsen er godt tilfreds med udviklingen og det totale fald i antal bødesager for både detail- og håndkøbsudsalg, men vil fortsat arbejde på, at virksomhederne øger fokus af deres egenkontrol af lægemiddelhåndteringen for at få færre alvorlige afvigelser.

Detailudsalgene



Figur 3: Antal inspektioner i detailudsalg og antal politianmeldelser ad bøde.

På detailudsalgene er nedgangen af antal politianmeldte virksomheder samlet set faldet markant fra 2008 til 2009. Opgørelsen for 2010 viser at denne positive nedgang fortsætter.

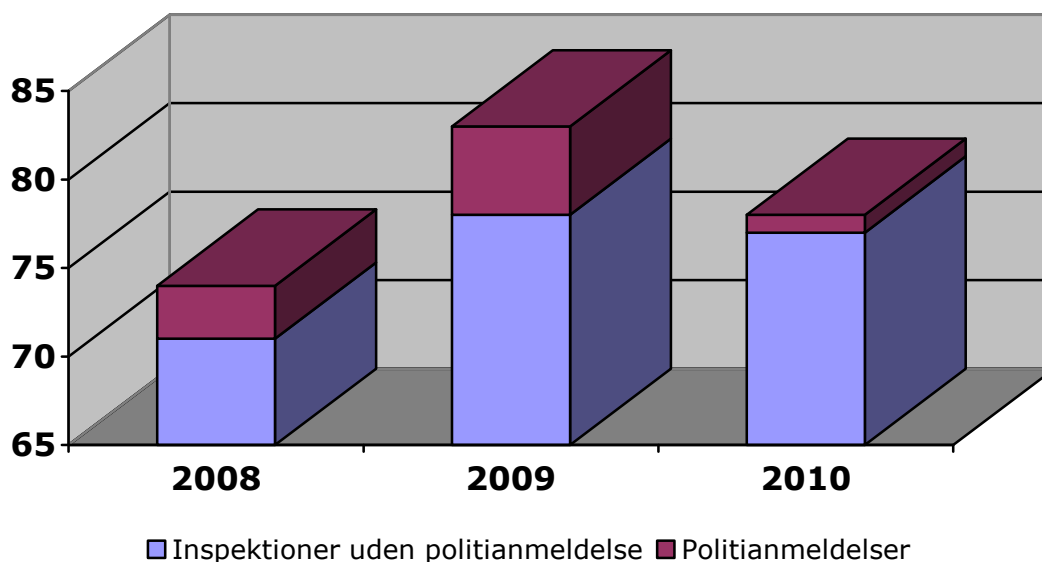
Fordeling opgjort efter detailudsalgenes typer af virksomhedstilladelser

Størsteparten af detailudsalgene forhandler udelukkende håndkøbslægemidler (HF & HX). Det er derfor ikke overraskende, at det er blandt denne gruppe forhandlere, der er foretaget flest politianmeldelser. Antallet af politianmeldte virksomheder i 2010 er 2 mindre end i 2009, og med flere besøg i 2010 ses en god udvikling i den rigtige retning.

Antallet af politianmeldelser på detailudsalg, der forhandler håndkøbslægemidler (HF & HX) og veterinære lægemidler (HV), er uændret fra 2008 til 2009 og med et fald på 1 anmeldelse i 2010. Ses der på politianmeldte i denne gruppe virksomheder i forhold til antal inspektioner, har der været et markant fald.

For gruppen af detailudsalg, der kun forhandler veterinære lægemidler (HV) har tendensen været positiv i let nedadgående retning de foregående år, men i 2010 er der sket en foruroligende drejning i den forkerte retning. Med 3 politianmeldelser mere end i 2009, må det siges at være en pæn stigning.

Håndkøbsudsalgene



Figur 4: Antal inspektioner i håndkøbsudsalg og antal politianmeldelser ad bøde heraf.

For håndkøbsudsalgene forholder det sig lidt anderledes. Her ses en stor stigning i antallet af politianmeldelser fra 2008 til 2009. Det er derfor glædeligt, at der kun er ét håndkøbsudsalg, der er politianmeldt i 2010, hvor der blev inspiceret 78.

2.5. Årsag til politianmeldelser

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 af overtrædelser forekommer kun sjældent. I 2010 har der således ikke været tilfælde, hvor placering af lægemidler har ført til politianmeldelse på grund af muligheden for selvbetjening.

Tabel 5 – Oversigt over politianmeldelser fordelt på udsalgstype og typen af afvigelse i perioden 2008 til 2010

(undtaget godkendelsesbesøg og uanmeldte inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

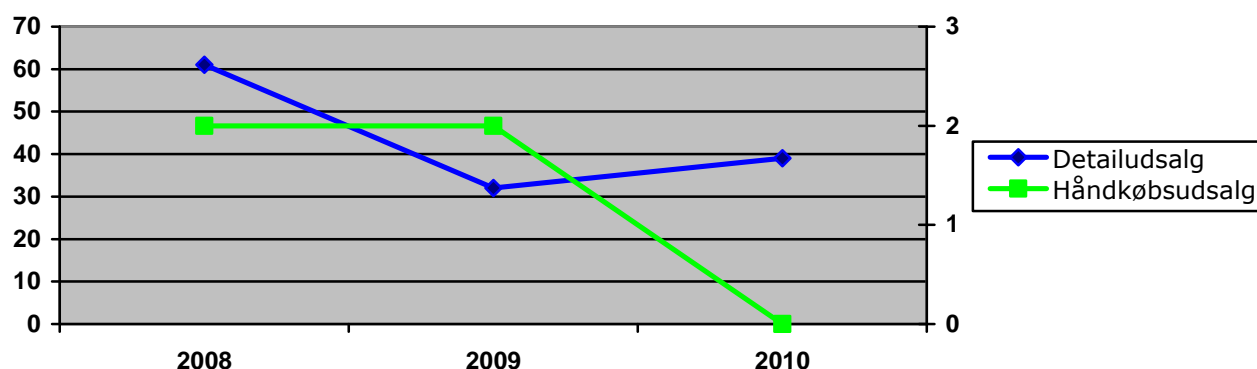
	Antal politianmeldelser	Afgivelser der har ført til politianmeldelse		
	I alt	Selvbetjening	Gamle lægemidler dato overskredet mere end 6 mdr.	Andet
2010				
Detailudsalg	41	-	39	3
Håndkøbsudsalg	1	-	-	1
2009				
Detailudsalg	41	5	32	4
Håndkøbsudsalg	5	2	2	1
2008				
Detailudsalg	75	6	61	9
Håndkøbsudsalg	3	-	2	1

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.

2.6. Gamle lægemidler

Siden 2008 har vi indstillet til bøde, når der på udsalgsstederne blev fundet lægemidler hvor udløbsdatoen var overskredet med mere end 6 måneder, mod tidligere mere end 1 år efter overskredet udløbsdato.

Tallene i figur 5 viser at bødeindstillingerne ved fund af gamle lægemidler over 6 måneder har haft en positiv effekt, idet antallet af bødesager i 2009 næsten er halveret i forhold til 2008. Dette indikerer, at Lægemiddelstyrelsens indsats overfor gamle lægemidler i detailhandlen har haft en positiv virkning.



Figur 5: Figuren illustrerer bevægelsen i antal af bøder for gamle lægemidler i årene 2008-2010 for detailudsalg og håndkøbsudsalg. For detailudsalg anvendes den venstre skala fra 0-70, og for håndkøbsudsalg anvendes den højre skala fra 0-3.

For håndkøbsudsalgene ser udviklingen positiv ud med kun 1 politianmeldelse i 2010.

Men vi finder også lægemidler, hvor holdbarheden er overskredet med mindre end 6 måneder. Fordelingen for 2008, 2009 og 2010 opdelt på detailforhandlere og håndkøbsudsalg vises i tabellerne 6a, 6b og 6c.

Ved godkendelsesbesøg af nye forhandlere påpeger vores inspektører vigtigheden af gode rutiner, men ved de efterfølgende kontroller viser det sig desværre, at ikke alle har styr på rutinerne. Det er uheldigt, at vi på kontrolbesøg finder så mange lægemidler, der har overskredet sidste salgsdato. Det skal være trygt for forbrugeren at købe håndkøbslægemidler i detailhandlen. De må kunne have tillid til lægemidlernes effekt.

Tabel 6a – Fund af for gamle lægemidler i 2010

(undtaget godkendelsesbesøg og uanmeldte inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

	Detailudsalg			Håndkøbsudsalg
	<i>HF-HX</i>	<i>HF-HX & HV</i>	<i>HV</i>	
Op til 3 mdr. over holdbarhed	16	11	4	5
Op til 6 mdr. over holdbarhed	4	7	3	2
Mere end 6 mdr. (politianmeldt)	22	8	9	0
I alt	42	26	16	7
<i>Antal inspektioner i alt</i>	<i>419</i>	<i>114</i>	<i>87</i>	<i>78</i>

Tabel 6b - Fund af for gamle lægemidler i 2009

(undtaget godkendelsesbesøg og uanmeldte inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

	Detailudsalg			Håndkøbsudsalg
	<i>HF-HX</i>	<i>HF-HX & HV</i>	<i>HV</i>	
Op til 3 mdr. over holdbarhed	27	8	6	5
Op til 6 mdr. over holdbarhed	23	5	4	3
Mere end 6 mdr. (politianmeldt)	20	8	4	2
I alt	70	21	14	10
<i>Antal inspektioner i alt</i>	<i>386</i>	<i>60</i>	<i>71</i>	<i>83</i>

Tabel 6c - Fund af for gamle lægemidler i 2008

(undtaget godkendelsesbesøg og uanmeldte inspektioner uden lægemiddelaktivitet)

	Detailudsalg			Håndkøbsudsalg
	HF-HX	HF-HX & HV	HV	
Op til 3 mdr. over holdbarhed	48	12	4	7
Op til 6 mdr. over holdbarhed	15	2	5	1
Mere end 6 mdr. (politianmeldt)	53	7	1	2
I alt	116	21	10	10
<i>Antal inspektioner i alt</i>	<i>380</i>	<i>116</i>	<i>68</i>	<i>74</i>

3. Fokus på butikskæder

Som respons på vores årsrapporter, har nogle butikskæder kontaktet os med kommentarer og uddybende spørgsmål til rapporternes indhold. Vi ser positivt på denne interesse.

Enkelte kæders hovedkontor har bedt styrelsen om kopi af rapporterne fra deres butikker. Det har vi efterkommet. Vi understøtter således gerne kædernes arbejde med løbende at højne kvaliteten af butikkernes lægemiddelhåndtering.

Lægemiddelstyrelsen har også skrevet til et par butikskæder, når der ved inspektioner af flere butikker i samme kæde, er set en række afvigelse af samme type. Det har resulteret i, at disse kæder har justeret deres retningslinjer for lægemidler i kædens butikker.

Vi hører ved nogle inspektioner, at en butik i en kæde har begrænsede muligheder i forhold til hovedkontorets instruktioner om placering af varer. Vi vil derfor fremover udvide og styrke samarbejdet med kædernes hovedkontorer.

4. Nyt format for inspektionsrapporter

Lægemiddelstyrelsen arbejder løbende med at forbedre formatet på vores inspektionsrapporter. Netop nu arbejder vi med en gennemgribende ændring af vores rapportformat. Vi har forkortet dem og givet mulighed for at formidle klare og enkle budskaber omkring afvigelserne, og hvad der eventuelt kan gøres bedre.


Vi ønsker at de nye rapporter hurtigt skal kunne læses i en travl hverdag. Rapporterne vil komme ned på 1 eller højst 2 A4-sider. Henvisninger til regler med videre vil blive begrænset og forkortet, da det forudsættes, at detailforhandlere og håndkøbsudsalgene kan gøre sig bekendt med reglerne via vores vejledninger og på vores netsted, www.laegemiddelstyrelsen.dk

Som en del af udviklingen af de nye skabeloner har vi udsendt et antal af de gamle og de nye rapporter sideløbende til en række tilfældige detailforhandlere. Derefter har vi interviewet dem om erfaringerne med at læse og anvende rapporterne i deres daglige arbejde med håndtering af lægemidler. På den baggrund har vi samlet en række erfaringer, som vi tager med i udviklingen af formatet for rapporterne.

Vi har allerede oplevet, at de nye skabeloner giver en forbedret dialog under inspektionen, ligesom det gør den hurtigere at gennemføre.

Fremover er pointsystemet også forenklet af hensyn til virksomhederne. Der arbejdes nu med følgende scoresystem med sammenligning med det gamle scoresystem:

Nyt scoresystem	Svarer til gammelt scoresystem
1 = Ingen afvigelser	<ul style="list-style-type: none"> Meget tilfredsstillende = inspektionen har ikke vist afvigelser.
2 = Afvigelser	<ul style="list-style-type: none"> Tilfredsstillende = inspektionen har vist enkelte ikke alvorlige afvigelser. Mindre tilfredsstillende = inspektionen har vist en enkelt alvorlig afvigelse. Ikke tilfredsstillende = inspektionen har vist alvorlige eller mange afvigelser.
3 = Bøde/politianmeldelse	<ul style="list-style-type: none"> Ikke acceptabel = inspektionen har vist uacceptable afvigelser.



Inspektionsrapport

x:
x:
x:

Att.:

<table border="1"> <tr> <td rowspan="5" style="width: 10%;">Resultat af inspektion:</td> <td style="width: 10%;">1</td> <td>Ingen afvigelser</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Afvigelser</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Bøde/politianmeldelse</td> </tr> <tr> <td>*</td> <td>Bilag vedlagt</td> </tr> <tr> <td>#</td> <td>Skriftlig tilbagemelding</td> </tr> </table>	Resultat af inspektion:	1	Ingen afvigelser	2	Afvigelser	3	Bøde/politianmeldelse	*	Bilag vedlagt	#	Skriftlig tilbagemelding	<table border="1"> <tr> <td>Inspektionsdato:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sags nr.:</td> <td>LHST-</td> </tr> <tr> <td>Virksomhedsnummer:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Rapport udskrævet:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lægemiddelsvarlig:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Deltagere ved inspektionen:</td> <td></td> </tr> </table>	Inspektionsdato:		Sags nr.:	LHST-	Virksomhedsnummer:		Rapport udskrævet:		Lægemiddelsvarlig:		Deltagere ved inspektionen:	
Resultat af inspektion:		1	Ingen afvigelser																					
		2	Afvigelser																					
		3	Bøde/politianmeldelse																					
		*	Bilag vedlagt																					
	#	Skriftlig tilbagemelding																						
Inspektionsdato:																								
Sags nr.:	LHST-																							
Virksomhedsnummer:																								
Rapport udskrævet:																								
Lægemiddelsvarlig:																								
Deltagere ved inspektionen:																								

Kontrollen omfatter:

1 = Ingen afvigelser 2 = Afvigelse 3 = Bøde/politianmeldelse * = Bilag vedlagt # = Skriftlig tilbagemelding

1. Opbevaring a. Placering (bl.a. utilgængeligt for kunder) b. Orden og tilstrækkelig plads til lægemidlerne c. Rengøring omkring lægemidlerne d. Adskilt fra andre varegrupper e. Lagerforhold (udenfor butikskloaklet)	3. Egenkontrol a. Udløbne lægemidler b. Temperatur 4. Dokumentation a. Indkøb b. Reklamationer c. Tilbagekaldelser
2. Lægemiddelsortiment a. Basissortiment (evigtigt for HF/NX) b. Brudte, ulovlige, skadede pakninger	5. Personale a. Kendskab til reglerne

Inspektorens bemærkninger:

Lægemiddelstyrelsen anbefaler:

At der foretages regelmæssig dokumenteret temperaturkontrol

At der foretages regelmæssig dokumenteret udløbskontrol

At der oprettes en lægemiddelsmappe (til fakturer, løsløsning, bilag mv.)

At der udarbejdes interne instruktioner, der beskriver rutiner for håndtering af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen fører løbende kontrol med virksomheder der har tilladelse til at forhandle lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, § 44, stk. 1-2. Jeres virksomhed er nu udtaget til periodisk kontrol. Formålet med kontrollen er at vurdere om jeres virksomhed lever op til kravene i bekendtgørelsen.

Virksomhedstilladelsen omfatter salg af:

Håndkøbslægemidler udenfor apotek, (HF/NX lægemidler) efter bekendtgørelse nr. 108 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek (Bilag nr. 108)

Veterinære lægemidler, (HV lægemidler) efter bekendtgørelse nr. 1241 af 12. december 2005 om forhandling af visse jern- og vitamininjektorer samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek (Bilag nr. 1241)

Fra Lægemiddelstyrelsen:

Inspektør:

Side 1 af 1

Billede: Eksempel på en af de nye skabeloner, der anvendes til inspektioner.