



Årsrapport apotektilsyn 2014

14. september 2015
Statens legemiddelverk

Innhold

Innhold	2
Oppsummering	3
Bakgrunn	3
Planlegging, gjennomføring og oppfølging av tilsyn.....	4
Planlegging og gjennomføring av inspeksjoner	4
Oppfølging av inspeksjoner	5
Resultater og vurderinger	6
Inspeksjoner	6
Tilsynserfaringer	7
Andre tilsynsaktiviteter	13
Tilsynsmøter med kjedene	13
Klager og meldinger	13
Melding om avvik i henhold til apotektilvirkningsforskriften § 15	14
Informasjon om apotektilsyn på nett.....	14

Oppsummering

Legemiddelverket gir i denne rapporten et innblikk i hvilke tilsynsaktiviteter vi gjennomfører på apotekområdet og hvordan tilsynene gjennomføres. Oppsummering av våre tilsyn kan gi apotek som ikke har hatt tilsyn, innsikt i hvilke typer avvik vi finner, slik at de kan bruke dette i sitt eget forbedringsarbeid. Rapporten vil også gi apotekbransjen mulighet til å identifisere områder hvor norske apotek kan ha svakheter, og i tillegg gi andre aktører og interesserte et innblikk i apotekbransjen.

Legemiddelverket har etter at ny apoteklov ble innført i 2001 gjennomført tilsyn med ca. 35 % av apotekene som var i drift per 1. januar 2015. Vi gjennomfører med andre ord tilsyn ved en liten andel av det totale antall apotek. Legemiddelverket gjør til en viss grad risikobasert utvelgelse av hvilke apotek vi fører tilsyn med, slik at tilsynsrapportene ikke vil gjenspeile den overordnede tilstand på norske apotek. Tilsynsrapportene fokuserer på det som er galt (regelbrudd), og ikke på det som er bra. I hovedsak er vårt inntrykk at apotekene holder en høy faglig standard.

Bakgrunn

Det er rundt 40 statlige tilsynsmyndigheter som fører tilsyn med at det norske lovverket overholdes. For de faglige aktivitetene i apotek som angår pasientsikkerheten, er det Statens legemiddelverk og Statens helsetilsyn (inkludert Fylkesmennene) som er tilsynsmyndigheter. Legemiddelverket fører tilsyn med overholdelse av legemiddeloven og apotekloven. Det vil i praksis si at tilsynene omfatter områder som apoteklokaler, rutinene i apoteket, bemanning, internkontroll og apotekerens og apotekeiers drift av apoteket. Statens helsetilsyns oppgave er å føre tilsyn med at de ansatte i apoteket overholder kravene i helsepersonelloven, og de ser på hvordan den enkelte ansatte ivaretar sin rolle som farmasøyt eller apotektekniker. Feil som skjer i apoteket, kan skyldes både feil ved rutinene (systemsvikt) eller at en ansatt i apoteket har gjort en feilvurdering f.eks. ved en reseptekspedisjon (individsvikt). Siden det stort sett er Legemiddelverket som gjennomfører inspeksjoner av apotek, har Legemiddelverket og Statens helsetilsyn et nært samarbeid og utveksler informasjon om tilsyn med apotek og apotekansatte. Statens helsetilsyn ved fylkeslegen kan delta som observatør ved apotektilsyn dersom ønskelig.

Det er flere grunner til at myndighetene fører tilsyn med apotekene. Den viktigste er å påse at apotekene er trygge å bruke for publikum. Det er også et formål å påse at apotek drives under like konkurransevilkår og hindre ulovlig markedsføring, tilvirkning og salg. Myndighetene har også behov for å fange opp når lovgivningen ikke er dekkende eller ikke fungerer etter hensikten.

Planlegging, gjennomføring og oppfølging av tilsyn

Per 31. desember 2014 var det 802 apotek i drift, en økning på 31 apotek fra året før. Det er to legemiddelinspektører ved Legemiddelverket som utfører tilsyn med apotek. I tillegg utfører legemiddelinspektører som normalt har ansvar for tilsyn med tilvirkere, tilsyn med apotekproduksjon.

I tillegg til inspeksjoner av apotek gjennomføres flere andre tilsynsaktiviteter. Legemiddelverket følger blant annet opp klager og meldinger vedrørende apotek. Tidligere har Legemiddelverket gjennomført apotekkartlegginger i form av spørreskjema. Dette er en aktivitet vi ønsker å ta opp igjen, men da ved at kartleggingen gjennomføres ved elektronisk innsending. Vi har også gjennomført tematilsyn (inspeksjoner ved et begrenset antall apotek angående ett avgrenset tema). I apotekkjedene blir stadig mer av apotekenes arbeidsprosedyrer, vareutvalg, systemer for faglig oppdatering, internkontrollsystemer og ikke minst de økonomiske rammene bestemt på kjedenivå. Vi gjennomfører derfor jevnlig tilsynsmøter med de fire største apotekkjedene (Apotek 1, Boots, Vitusapotek, Sykehusapotekene HF) for å bli orientert om hvordan kjedende selv mener deres apotek skal drives, og vi kan ta opp tilsynserfaringer som gjelder flere av eller alle kjedens apotek.

Planlegging og gjennomføring av inspeksjoner

Gjennom EØS-avtalen er Norge forpliktet til å føre regelmessig tilsyn med blant annet industrielle tilvirkere og grossister. Tilsyn med apotek er et nasjonalt anliggende og vi står fritt til å vurdere omfanget av tilsyn.

Legemiddelverket velger ut hvilke apotek vi skal inspisere på bakgrunn av flere kriterier:

- Bekymringsmeldinger fra publikum, fylkeslege, apotekansatte eller apotek.
- Representativt utvalg av apotek basert på kjedetilhørighet, geografi, lite/stort apotek, type apotek (f.eks. filialstatus, sykehusapotek) mv.
- Fokusområder eller risikofaktorer. De senere årene har apotek som ikke er eiet av en kjede, vært et slikt fokusområde, fordi vi har sett at det er større variasjon i kvaliteten mellom disse apotekene enn mellom kjedepotekene.

Tilsyn med apotek varsles normalt 1-2 uker i forveien. Legemiddelverket kan da be om å få tilsendt noe dokumentasjon i forkant. Vi forventer at apoteker er til stede under hele tilsynet, mens det i de fleste tilfeller er valgfritt om apotekeier er representert. Legemiddelverket kan velge å gjennomføre et uvarslet tilsyn, men dette hører til unntakene og gjøres kun når vi vurderer det som vesentlig at apoteket ikke er varslet på forhånd.

Tilsynet varer normalt en arbeidsdag med 1-2 inspektører til stede. Tilsyn med produksjonsapotek varer normalt 2 dager og 2 inspektører deltar. Selve tilsynet består av et åpningsmøte, intervjuer/samtaler med personalet,

befaring i apoteket, skriving av observasjonsliste og et sluttmøte der observasjonslisten gjennomgås og underskrives av inspektørene, apoteker og evt. representant for eier. Rapporten tar utgangspunkt i observasjonslisten.

Oppfølging av inspeksjoner

Etter tilsynet utarbeides det, normalt innen 30 dager, en rapport hvor observasjonene blir vurdert som avvik fra lovgivningen eller som anbefalinger. Avvik klassifiseres etter alvorlighetsgrad som *annet*, *stort* eller *kritisk* avvik. *Kritisk* avvik blir gitt for forhold som innebærer betydelig risiko for pasientens sikkerhet eller forhold som gir grunnlag for å vurdere å stenge apoteket. *Stort* avvik blir gitt for forhold som innebærer en moderat risiko for pasientens sikkerhet, forhold som vurderes slik at driften er uforsvarlig, f.eks. mangelfull utføring av og/eller kontroll med sentrale faglige rutiner eller kombinasjon av flere "*andre* avvik". Tilsvarende blir *andre* avvik gitt for forhold som ikke vurderes å utgjøre noen signifikant risiko for pasientens sikkerhet eller avvik fra myndighetskrav som ikke vurderes slik at driften er uforsvarlig.

I rapporten fra tilsynet oppgis frister for retting av avvik. Tiden apoteket får til å rette forholdene er avhengig av alvorlighetsgraden. Apoteket skal innen en måned etter å ha mottatt rapporten sende inn fremdriftsplan for korrigerende avvik med tidsangivelse.

Observasjoner kan som nevnt også bli vurdert til å være anbefalinger. En anbefaling er ikke brudd på regelverket Legemiddelverket forvalter, men veiledning eller råd til forbedring av interne rutiner og kvalitetssystem. Dersom det under tilsyn kommer frem opplysninger som kan tyde på at apoteket har brutt regelverk vi ikke forvalter selv, kan dette påpekes i en anbefaling. Vi vil også orientere andre tilsynsmyndigheter om dette dersom det er aktuelt (for eksempel Datatilsynet eller Helsetilsynet).

Rapportene fra tilsyn er offentlige dokumenter, men opplysninger av sensitiv karakter som personopplysninger, forretningshemmeligheter eller opplysninger som vil lette gjennomføring av straffbare handlinger (som mangelfull sikring av legemiddellagrene) blir unntatt offentlighet. Rapportene legges ikke ut på Legemiddelverkets hjemmesider, men er tilgjengelige ved konkrete henvendelser.

Legemiddelverket har flere reaksjonsmuligheter når man avdekker regelbrudd. Vi kan gi pålegg om retting. Hvis avvik ikke rettes, kan det gis tvangsmulkt inntil avvik er rettet. I tillegg kan det gis advarsel som vanligvis rettes både til apoteker og apotekkonsesjonær, unntaksvis bare til apotekkonsesjonær; tilbakekalle driftskonsesjon eller apotekkonsesjon; stenge apoteket eller også politianmelde med sikte på rettsforfølgelse (bøter eller fengsel).

Resultater og vurderinger

Inspeksjoner

Det ble i 2014 gjennomført 35 tilsyn med apotek. Dette er på samme nivå som tidligere år. Ingen av tilsynene var uvarslet. Det ble gjennomført tilsyn ved ett apotek etter mottatt bekymringsmelding. Tre tilsyn omfattet kun produksjon ved sykehusapotek. Disse tilsynene ble utført av GMP-inspektører fra Legemiddelverket, og ett av disse tilsynene ble gjennomført i samarbeid med Statens helsetilsyn på bakgrunn av en § 3-3a-melding etter spesialisthelsetjenesteloven. For Legemiddelverket ble tilsynet gjennomført som en oppfølging av tidligere tilsyn, da hendelsen kunne ha sammenheng med avvik påpekt ved forrige tilsyn. GMP-inspektør deltok også ved ett ordinært apotektilsyn, fordi apoteket hadde relativt omfattende aseptisk resepturproduksjon. Tilsyn med resepturproduksjon ved ordinære apotek håndteres ellers av inspektørene med ansvar for apotekområdet.

År	Antall tilsyn
2012	34 (5 kun produksjon)
2013	40 (2 kun produksjon)
2014	35 (3 kun produksjon)

Inspeksjonene av apotek har vært rettet mot ulike typer apotek slik at apotek med ulik kjedetilknypning, frittstående apotek og sykehusapotek har hatt tilsyn. Tilsynene har vært lagt til ulike deler av landet, og det er valgt apotek av ulike størrelse. Apotek som ikke eies av en kjede har i likhet med i 2013 vært et fokusområde, og det ble gjennomført tilsyn ved elleve slike apotek i 2014.

År	Antall tilsyn Apotek 1	Antall tilsyn Vitusapotek	Antall tilsyn Boots apotek	Antall tilsyn frittstående apotek	Antall tilsyn sykehusapotek
2013	11	6	8	6	7
2014	8	4	6	11	6

Det ble gitt avvik ved alle tilsyn. Det er stor spredning i antall avvik og alvorlighetsgraden på avvikene for apotekene. Det ble i 2014 gitt kritiske avvik ved fem apotek. Det totale antallet kritiske avvik var tretten. De kritiske avvikene dreide seg om rutiner, utstyr og lokaler ved aseptisk tilvirkning, resepturleieproduksjon uten å ha tillatelse til dette, ekspedisjon og utlevering av legemidler uten gyldig resept/rekvisisjon, mangelfull farmasøytikkontroll og ulovlig utsetting av farmasøytikkontroll.

Legemiddelverket erfarer at de aller fleste apotek på en tilfredsstillende måte setter i verk tiltak for å rette påpekte avvik. Tilsynene blir ikke avsluttet før apoteket har dokumentert overfor Legemiddelverket at alle avvik er fulgt opp. Om apotek ikke følger opp påpekte avvik, har Legemiddelverket som tidligere nevnt flere sanksjonsmuligheter. Det har ikke vært nødvendig å benytte disse i 2014. Ett apotek fikk varsel om ileggelse av tvangsmulkt dersom ikke pålegg om retting av avvik ble fulgt

opp. Det ble ikke nødvendig å ilegge tvangsmulkt, fordi avviket ble fulgt opp umiddelbart. Det ble også sendt ut varsel om advarsel til et apotek etter at det ved flere tilsyn ble avdekket mange avvik og at det var gitt avvik for samme forhold ved flere av tilsynene. Apotekkonsesjonær og apoteker ble i 2015 ilagt advarsel etter apotekloven.

Tabellen under viser de seks områdene hvor det er gitt flest avvik i 2014:

Område for avvik	Antall
Internkontroll (§§ 34-37 apotekforskriften)	24
Kontroll med narkotika (§ 30 apotekforskriften)	12
Kontroll med holdbarhet i legemiddellager (§ 23 apotekforskriften)	11
Temperatur ved forsendelse (§ 11-1 rekv.- og utleveringsforskriften)	10
Diskresjon (§ 5-1 apotekloven)	10
Kontroll med temperatur (§ 29 legemiddelloven)	10

Det ble gitt totalt 211 avvik ved apotektilsyn i 2014 mot tilsvarende 212 avvik i 2013. Antall avvik ser derfor ut til å holde seg på samme nivå som i året før. Det er imidlertid gitt nesten dobbelt så mange kritiske avvik i 2014 sammenlignet med 2013. Det er allikevel ingen økning i antall apotek som har fått kritiske avvik fra 2013 til 2014. Tilsyn med sykehusapotek hvor kun tilvirkning har vært tema er tatt med i disse tallene.

Tabellen under viser antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad av avviket:

År	Kritisk	Store	Andre	Anbefalinger
2013	7	150	55	40
2014	13	140	58	27

Tilsynserfaringer

Mange av de tilsynserfaringene vi gjorde i 2013 gjelder også for 2014. Det er derfor mange av de samme temaene som tas opp i denne rapporten som i rapporten for 2013. Vi har i år valgt å ta med konkrete eksempler på avvik gitt i 2014 under de ulike temaene.

Internkontroll

Alle apotek skal ha et system for internkontroll. De fleste apotek har et kvalitetssystem som dekker kravet om internkontrollsystem. Et slikt system er viktig for å sikre at apoteket følger lover og forskrifter. I tillegg bidrar det til at arbeidsoppgaver som er viktige for pasientsikkerheten, er beskrevet i prosedyrer slik at det gjøres likt hver gang. Det vanligste avviket ved apotektilsyn, er avvik for mangelfull internkontroll. Det er stor variasjon på hvor alvorlig disse avvikene er. Det er ved tilsyn med internkontrollsystemet vi oftest ser et skille mellom kjedepotek og apotek som ikke er eiet av kjede. Kjedepotekene nyter godt av et kjedekontor som tilrettelegger og utarbeider prosedyrer for alle apotekene i kjeden.

Eksempler fra tilsyn:

- Det finnes ingen oversikt over hvilke prosedyrer som er gyldige, prosedyrene er ikke oppdatert eller er mangelfulle.
- Flere sentrale prosedyrer mangler eller er ikke implementert
- Det gjennomføres ikke regelmessig egenrevisjon/internrevisjon
- Opplæring av nyansatte eller internopplæring dokumenteres ikke
- Apoteket registrer ikke avvik eller har registret påfallende få avvik
- Avvik følges ikke opp og rutiner vurderes ikke på bakgrunn av avvik
- Stillingsinstruks for apoteker og /eller stedfortreder for apoteker, som beskriver ansvar og fullmakter (herunder ansvar for filialapotek), mangler eller er mangelfull
- Mangelfull styring av sperrer og tilgang til FarmaPro
- Overstyring av strekkodekontroll ved svært mange ekspedisjoner

Oppbevaring av A/B-preparater

§ 23 i apotekforskriften pålegger apotek å oppbevare A/B-preparater i FG-godkjent sikkerhetsskap eller kunne godtgjøre tilsvarende sikring. Enkelte apotek har fått avvik fra dette kravet. I de fleste av disse tilfellene er det ikke nødvendigvis slik at sikringen ikke er god nok, men apoteket kan ikke overfor Legemiddelverket dokumentere at sikringen som er valgt, gir like god sikring som oppbevaring i FG-godkjent sikkerhetsskap. Når apotek avviker fra forskriftskravet i § 23 i apotekforskriften, forventer Legemiddelverket at de kan fremlegge den vurdering som er foretatt om hvorfor sikringen som er valgt, gir tilsvarende sikring. Det er for øvrig gitt nærmere veiledning om dette temaet i vår narkotikaveileder som er publisert på våre hjemmesider.

Eksempler fra tilsyn:

- Apoteket oppbevarer B-preparater i skuffereol som det kan senkes ned gitter foran. Det er ikke foretatt en vurdering om denne oppbevaringen tilsvarende oppbevaring i FG-godkjent sikkerhetsskap.
- Apoteket oppbevarer A-preparater i et eget rom med kortadgang. Apoteket har ikke dokumentert vurderingene som er gjort om oppbevaringen av A- preparater tilsvarende sikring i FG-godkjent sikkerhetsskap.

Temperaturkontroll

Legemidler skal oppbevares ved godkjent temperatur. Apotek må derfor overvåke og dokumentere temperaturen i legemiddellagrene, og sikre seg at de benytter termometere som viser rett temperatur.

Eksempler fra tilsyn:

- Apoteket har ingen temperaturkontroll i legemiddellagrene ved romtemperatur.
- Temperaturavvik er ikke avviksbehandlet.

- Det finnes ikke dokumentasjon på at det er foretatt en vurdering av om legemidlene fortsatt kan benyttes når temperaturen har vært utenfor godkjent intervall.
- Apoteket har svalskep hvor det er oppbevart legemidler som skal oppbevares ved 2-8 °C.
- Manglende bevissthet om usikkerhet ved måling, herunder mangelfull kontroll av termometrene mot kalibrert termometer

Diskresjon

Det er utfordrende å sikre tilstrekkelig grad av diskresjon i et butikklokale, både ved samtaler med kunder i lokalet, men også for eksempel ved telefonsamtaler med rekvirenter. Legemiddelverket har gitt retningslinjer for hvordan apotek skal tilrettelegge for diskresjon i «Veileder for søknad om driftskonsesjon». Her er det angitt at det skal være minst to meter fra ekspedisjonspunkter til selvsalgshyller, brosjyrer mv.. Det forventes at disse retningslinjene er kjent for apoteker og at de overholdes. Legemiddelverket har ved flere tilsyn gitt avvik på manglende diskresjon.

Eksempler fra tilsyn:

- Sporpaneler med piggheng eller brosjyrestativer henger innenfor diskresjonsgrensen på 2 meter fra direktereseptur.
- Flyttbare reoler står nærmere direkteresepturene enn slik de er tegnet inn på de godkjente tegningene.

Kontroll med narkotika

Apotek skal i henhold til apotekforskriften § 30 føre kontroll med narkotika. Det er gitt nærmere veiledning om hva dette innebærer i vår narkotikaveileder som er publisert på våre hjemmesider.

Eksempler fra tilsyn:

- Lageret av narkotika telles sjeldent, uten at dette er begrunnet eller risikovurdert.
- Kontrollrutinene vil ikke avdekke eventuelt internt svinn (sjekker ikke varetransaksjoner, papirbilag mv.)
- Årsaken til avvik som oppdages avklares ikke eller avklaring av årsak dokumenteres ikke.

Medisinutsalg

Medisinutsalgene er tenkt å fungere som apotekenes forlengede arm ut i distriktene. Apotekforskriften gir et detaljert regelverk for apotekenes drift av medisinutsalg. Ved langt over halvparten av tilsynene med apotek med medisinutsalg ble det i 2014 gitt avvik fra dette regelverket.

Eksempler fra tilsyn:

- Det er ikke ført årlig tilsyn med medisinutsalgene eller gjennomført tilsyn kan ikke dokumenteres.

- Lister over de varer medisinsalg skal føre er ikke utarbeidet og ajourført i samarbeid med kommunelegen.
- Apoteker har ikke revidert minimumslisten ved behov og minst en gang årlig.

Forsendelse

Apotek har ingen klar lovpålagt plikt til å forsende legemidler, men geografien og bosetningsmønsteret i landet vårt gjør at mange apotek forsender legemidler til hovedsakelig medisinsalg og pakkekommisjonærer, men også per post direkte til sluttbruker. Det er krav i utleveringsforskriften at legemidler som forsendes, skal komme frem til mottaker uten kvalitetsforringelse. Det vil i nær fremtid bli tillatt for apotek å sende legemidler utover sitt nærområde og i den forbindelse vil det komme endringer i regelverket for forsendelse av legemidler.

Eksempler fra tilsyn:

- Apoteket benytter forsendelse av legemidler per post uten å ha noen restriksjoner på hvilke legemidler som kan sendes og temperatur utendørs på forsendelsestidspunktet.
- Apoteket sender legemidler til medisinsalg og kommisjonærer med buss, budbil el. uten å ha vurdert hvilke temperaturer legemidlene blir utsatt for under transport.

Ekspedisjonssikkerhet

Ekspedisjon av resepter er kjernevirksomheten i apotek og ekspedisjonssikkerhet er derfor noe vi har fokus på ved alle tilsyn. Det er imidlertid krevende å føre tilsyn med sikkerheten i ekspedisjonsarbeidet. Vi ser på rutinene for ekspedisjon av legemidler, innstillinger i ekspedisjonssystemet (FarmaPro), at det gis tilstrekkelig opplæring av de ansatte og oppfølging av feilekspedisjoner under våre inspeksjoner. Ekspedisjonssystemet er en viktig faktor i ekspedisjonssikkerheten, fordi apotek delvis baserer sin ekspedisjonssikkerhet på elektronisk strekkode- og farmasøytikkontroll. Da er det vesentlig at apoteket sikrer riktig innstilling av sperrer i systemet og tilgangskontroll.

Eksempler fra tilsyn:

- FarmaPro var ikke innstilt med sperre for ikke utført strekkodekontroll eller farmasøytikkontroll.
- Flere sentrale prosedyrer for reseptekspedisjon var ikke implementert i apoteket.
- Uklart hvem som har ekspedisjonsansvar fordi to farmasøytter deler samme brukernavn i FarmaPro.

Produksjon

Tilsyn med apotek hvor tilvirkning inngår i tilsynet, har erfaringsmessig resultert i relativt mange avvik. Ved tilsyn vurderes det også mot god tilvirkningspraksis og ved aseptisk tilvirkning relevante deler av GMP-

retningslinjene, spesielt annekset 1. Det har vist seg krevende for små apotek å opprettholde resepturproduksjon, fordi det blir for ressurskrevende å holde rutiner, utstyr og ferdigheter hos personalet vedlike. Vi erfarer også at det ikke har vært prioritert fra kjedene å utvikle felles rutiner for tilvirkning i apotek.

Eksempler fra tilsyn:

- Manglende eller mangelfulle rutiner for opplæring av personale og kvalifisering og rekvalifisering av personale med hensyn på aseptisk arbeidsteknikk
- Manglende eller mangelfulle rutiner for miljøkontroll (både mikrober og partikler) ved apotek med aseptisk tilvirkning.
- Lokalene holder ikke tilstrekkelig standard, eller lokalene er ikke korrekt klassifisert.
- Mangelfull dokumentasjon av holdbarhetsfastsettelse og vurdering av uforlikelighet
- Mangelfulle rutiner for farmasøytikkontroll, herunder at ansatte som utfører tilvirkning ikke har samme forståelse av hva de forskjellige signaturene på arbeidsseddelen betyr.

Apotekproduksjon er nå i stor grad sentralisert og produseres ofte på oppdrag i bedrifter som ikke selv er apotek. Mange apotekfremstilte legemidler har dessuten fått varenummer og noen dekkes direkte på blåresept. Dette har medført at mange apotekansatte ikke ser det klare regulatoriske skillet mellom industrifremstilte legemidler og det som er «apotekfremstilt», eller retttere fremstilt på oppdrag av apotek, og hvor det hverken foreligger krav om markedsføringstillatelse eller søknad om godkjenningfritak. Dette gjelder også for apotekfremstilte legemidler som kan skaffes fra naboland. En praktisk konsekvens har vært at mange apotek feilaktig har ekspedert søknader om godkjenningfritak på apotekfremstilte legemidler fra f.eks. Sverige som notifiseringssøknader. Legemiddelverket har skjerpert inn dette, og avslår dessuten søknader hvor de utenlandske apotekfremstilte legemidler rekvireres når det finnes tilsvarende apotekfremstilt i det norske markedet.

Trinnpris

Legemiddelverket har fått i oppdrag av departementet å føre tilsyn med at trinnprisordningen fungerer etter hensikten. Trinnpris er derfor et tema ved alle inspeksjoner, både med hensyn på personalets kunnskap om ordningen, hva som faktisk lagerføres på apoteket og pris. Ved enkelte apotek har personalet hatt manglende kunnskap om hvordan trinnprisordningen er ment å fungere. I disse tilfellene har det handlet om manglende tilbud om trinnpris på et legemiddel apoteket har på lager, fordi apoteket har gått tom for avtalevaren. I slike tilfeller kan ikke apotek be kunden komme tilbake neste dag for å hente avtalevaren til trinnpris, men de skal tilby legemidlet de har på lager, til trinnpris. I 2014 har vi bare helt unntaksvis sett at dette er et problem.

Eksempler fra tilsyn:

- Farmasøyt oppga at han ville spørre kunden om de kunne bestille inn, eventuelt kreve full pris i de tilfellene apoteket ikke hadde legemidlet de tilbyr til trinnpris på lager, men kun et legemiddel i samme byttegruppe med høyere pris enn trinnpris.

Ledelse

Ved tilsyn er vi spesielt opptatt av hvordan apotekere ivaretar den faglige ledelsen i apoteket, og at de har de fullmaktene de trenger for å utøve rollen. Selv om mange apotek i dag har tilknytning til en kjede og kjeden i stor grad lager rammene for den faglige standarden i apotekene, så er det apotekeren som har ansvar for å påse at apoteket drives forsvarlig. I 2014 har det vært gitt avvik for at apoteker ikke ivaretok kravet om å sørge for at apoteket oppfyller faglige krav og/eller at apoteker ikke i tilstrekkelig grad var satt i stand til å ivareta den daglige ledelsen ved tre apotek.

Eksempler fra tilsyn:

- Apoteker har mangelfull kunnskap om regelverket.
- Apoteker har ingen økonomiske fullmakter, administrative rettigheter i FarmaPro, ikke oversikt over tilgjengelig personell og det foreligger ingen stillingsinstruks som beskriver apotekers fullmakter og ansvar.
- Apoteker har ikke sørget for godt nok vedlikehold av apotekets internkontrollsystem, som er apotekerens viktigste verktøy for kontroll med apotekets drift.

Bemanning

Apotekloven § 4-3 stiller krav til at personalet skal være tilstrekkelig og kompetent. Det kan være vanskelig å vurdere om bemanningen er ulovlig lav eller tilstrekkelig kompetent under et tilsyn, men dersom lav bemanning eller svake språkferdigheter fører til at faren for feilekspedisjoner øker eller lovpålagte informasjons- og kontrolloppgaver ikke blir utført, kan lav bemanning bli vurdert som et avvik. I 2014 har vi ikke gitt avvik fra dette kravet, men vi har ved to apotek gitt en anbefaling om å vurdere å bedre farmasøytbemanningen. Legemiddelverket vurderte i disse tilfellene apotekets bemanning til å være tilstrekkelig i den forstand at det for eksempel ikke truet ekspedisjonssikkerheten.

Eksempler fra tilsyn:

- Apoteker må i henhold til arbeidsavtale jobbe planlagt overtid annenhver uke for å dekke hele åpningstiden med farmasøyt.
- Apoteker er i praksis eneste farmasøyt som kan jobbe selvstendig som farmasøyt i apoteket i påvente av at nyansatt farmasøyt kan jobbe selvstendig.

Leveringsevne

Apotekloven § 5-4 stiller krav til vareleveranser, varelager og leveringsgrad for apotek. Det stilles blant annet krav til at apotek skal ha beholdning av forhandlingspliktige varer som jevnlig rekvireres og etterspørres, og at apoteket skal ha oversikt over leveringsgraden ved apoteket. Fra 1. januar 2015 ble kravet om fullsortiment for grossister som leverer legemidler til apotek opphevet. Vi ser alltid på leveringsevne og leveringsgrad ved våre inspeksjoner, men vil følge ekstra med på om det skjer endringer her som følge av at fullsortimentskravet er borte. I 2014 har vi ikke hatt avvik som er relatert apotekenes leveringsevne.

Andre tilsynsaktiviteter

Tilsynsmøter med kjedene

Apotekloven § 8-2 åpner for at Legemiddelverket kan føre tilsyn med apotek på kjedenivå. Det har hittil ikke vært behov for å gjøre det. Noe av årsaken til dette er at vi årlig gjennomfører tilsynsmøter med apotekkjedene. Det ble i 2014 gjennomført tilsynsmøter hos de tre store apotekkjedene og Sykehusapotekene HF. Hovedtemaene som ble gjennomgått på disse møtene var ledelse (organisering av kjeden), kvalitetssystem (status, planer og egne erfaringer), bemanning (rekruttering, vikarordninger), kompetanse i apotek (personalopplæring, opplæring av apotekere) og kjedens erfaring med Legemiddelverkets tilsyn. Gjennom disse møtene får vi god kjennskap til hvordan det jobbes med kvalitetssikring og opplæring ute i apotekene. Møtene er også en arena hvor både Legemiddelverket og kjedene kan ta opp andre relevante problemstillinger. I tillegg kan det være at vi ved tilsyn har sett praksis som vi mener er mest hensiktsmessig å følge opp på kjedenivå og ikke på det enkelte apotek, fordi det for eksempel gjelder forhold som er observert i alle kjedens apotek.

Klager og meldinger

Legemiddelverket mottok i 2014 i alt 33 (2013:29) henvendelser med klager/bekymringsmeldinger vedrørende apotek eller apotekpersonell, herunder meldinger om svinn av narkotika mv. Dette er på nivå med antall innmeldte saker de senere årene. Legemiddelverket følger foreløpig opp alle meldinger om ekspedisjonsfeil eller andre hendelser som har betydning for pasientsikkerheten. 24 av meldingene i 2014 gjaldt konkrete klager/bekymrings-meldinger som ble fulgt opp av Legemiddelverket. Det er stor spredning i problemstillingene.

Eksempler på klagesaker i 2014:

- Apotek lastet ned e-resept fra Reseptformidleren for å låse resepten til apoteket, fordi kunden hadde ubetalte fakturaer og apoteket ønsket at kunden måtte ta kontakt med apoteket.
- Parfymelukt i apoteket forhindret person som er sensitiv for lukt, fra å benytte apoteket.

- Apotek utleverte dobbel mengde legemiddel til injeksjon i halv styrke i stedet for rekvirert styrke, fordi fast grossist hadde leveringsvansker. Andre grossister hadde legemidlet i rett styrke på lager.
- Apotek hadde avtale med klinikk om å akseptere resepter med legeunderskrift i form av stempel.
- Apotek foretok generisk bytte av legemiddel uten å spørre kunden om å bytte.

Feilekspedisjoner er fremdeles den vanligste bakgrunnen for en klage. 9 av klagesakene i 2014 dreide seg om feilekspedisjoner og 7 av sakene om problemstillinger omkring veiledning/informasjon. 3 av klagesakene var direkte relatert til e-resept (bl.a. låsing av e-resept). Disse sakene kan kreve samhandling med Helsedirektoratet.

Det er et svært begrenset antall hendelser Legemiddelverket blir kjent med gjennom klager/bekymringsmeldinger, men de gir et innblikk i hva som kan gå galt i et apotek. Oppfølgingen av sakene gir også en stikkprøvekontroll av disse apotekenes internkontroll. Vi er imidlertid klar over at det er tilfeldig hvilke hendelser vi blir kjent med og at meldingene sannsynligvis utgjør en liten andel av de feilene som gjøres i apotek.

Melding om avvik i henhold til apotektilvirkningsforskriften § 15

Alle apotek som tilvirker legemidler, skal sende melding til Legemiddelverket dersom det oppdages feil eller kvalitetsmangel ved egenprodusert produkt som kan gi helseskade. Meldeplikten gjelder også dersom det foreligger mistanke om feil. Legemiddelverket mottok i 2014 totalt 41 saker om kvalitetssvikt ved produksjon i apotek. Hver enkelt sak kan inneholde flere meldinger om avvik. Normalt kreves det ingen særlige strakstiltak fra Legemiddelverkets side i disse sakene, men i ett tilfelle ble det gjennomført tilsyn i etterkant av kvalitetssviktmeldingen. I de fleste av meldingene vi mottar er det feilplukk, feilmerking og at farmasøyten ikke oppdager dette i farmasøytikontrollen som er årsaken til feil ved egenprodusert produkt.

Informasjon om apotektilsyn på nett

Det er en egen side om tilsyn med apotek på våre hjemmesider. Der står det litt generelt om tilsyn, og man finner også våre tema- og årsrapporter der.

www.legemiddelverket.no