

# Årsrapport apotektilsyn 2017

11.09.2018

# Innholdsfortegnelse

OPPSUMMERING.....	2
BAKGRUNN.....	2
PLANLEGGING, GJENNOMFØRING OG OPPFØLGING AV TILSYN .....	3
Planlegging og gjennomføring av inspeksjoner .....	3
Oppfølging av tilsyn .....	4
RESULTATER OG VURDERINGER .....	5
Inspeksjoner.....	5
Tilsynserfaringer .....	6
Andre tilsynsaktiviteter .....	7
Tilsynsmøter med kjedene .....	7
Klager og meldinger .....	7
Melding om avvik i henhold til apotektilvirkningsforskriften § 15 .....	7
INFORMASJON OM APOTEKTILSYN PÅ NETT.....	8

## Oppsummering

Legemiddelverket ønsker i årsrapporten å gi et innblikk i tilsynsaktivitetene vi gjennomfører på apotekområdet og hvordan tilsynene gjennomføres. Rapporten 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. Den 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. 40 % av apotekene som var i drift per 1. januar 2018. Vi gjennomfører med andre ord tilsyn ved en liten andel av det totale antall apotek hvert år. Legemiddelverket gjør til en viss grad risikobasert utvelgelse av hvilke apotek vi fører tilsyn med, slik at tilsynsrapportene ikke vil gi et helt korrekt bilde av tilstanden ved 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

Statens legemiddelverk og Statens helsetilsyn (inkludert Fylkesmennene) er tilsynsmyndigheter for de faglige aktivitetene i apotek som angår pasientsikkerheten. Legemiddelverket fører tilsyn med overholdelse av legemiddeloven og apotekloven. Det vil i praksis si at tilsynene omfatter områder som apoteklokaler, rutiner, 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 Fylkesmannen kan delta som observatør ved apotektilsyn dersom ønskelig. Fylkesmannen deltok ikke ved tilsyn i 2017.

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 2017 var det 924 apotek i drift, en økning på 32 apotek fra året før. Det er til vanlig to legemiddelinspektører ved Legemiddelverket som utfører tilsyn med apotek, men for 2017 var det kun to inspektører det første halvåret. 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.

## 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 kjedeapotekene.

Tilsyn med apotek varsles normalt 1-2 uker i forveien. 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 tilsyn

Etter tilsynet utarbeides det en rapport hvor observasjonene blir vurdert som avvik fra lovgivningen eller som anbefalinger. Avvik klassifiseres etter alvorlighetsgrad som annet, stort eller kritisk. Kritisk avvik blir gitt for forhold som innebærer betydelig risiko for pasientens sikkerhet eller forhold som kan gi 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 tidsangivelser.

Observasjoner kan som nevnt også bli vurdert til å være anbefalinger. En anbefaling innebærer 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
- drifts- eller apotekkonsesjon tilbakekalles
- apoteket bli stengt
- Legemiddelverket politianmelde med sikte på rettsforfølgelse (bøter eller fengsel).

# Resultater og vurderinger

## Inspeksjoner

Det ble i 2017 gjennomført 29 tilsyn med apotek. Dette er noe lavere enn tidligere år på grunn av at en av inspektørstillingene var ledig et halvt år. Ett av tilsynene var uvarslet. Ett tilsyn omfattet kun produksjon. Dette tilsynet ble utført av GMP-inspektører fra Legemiddelverket.

**Tabell 1: Antall tilsyn per år**

År	Antall tilsyn
2012	34 (5 kun produksjon)
2013	40 (2 kun produksjon)
2014	35 (3 kun produksjon)
2015	40 (4 kun produksjon)
2016	34 (3 kun produksjon)
2017	29 (1 kun produksjon)

Inspeksjonene av apotek har vært rettet mot ulike typer apotek, slik at apotek med ulik kjedetilknytning, 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 av de tre store kjedene, har i likhet med i 2014, 2015 og 2016 vært et fokusområde, og det ble gjennomført tilsyn ved 5 slike apotek i 2017.

**Tabell 2: Antall tilsyn per apotekkjede**

År	Apotek 1	Vitusapotek	Boots apotek	Frittstående apotek	Sykehusapotek
2013	11	6	8	6	7
2014	8	4	6	11	6
2015	11 *	7**	7	11	4
2016	9***	4	4	12	5
2017	9	8	5	5	2

\* inkl. 2 medlemsapotek som ikke er eiet av Apotek 1 Gruppen

\*\* inkl. 1 Vitusapotek samarbeid som ikke er eiet av NMD

\*\*\* inkl. 1 medlemsapotek som ikke er eiet av Apotek 1 Gruppen

Ved to apotek ble det ikke påvist noen avvik ved tilsyn. Det er stor spredning i antall avvik og alvorlighetsgraden på avvikene for apotekene. Det ble i 2017 gitt kritiske avvik ved tre apotek, og det totale antallet kritiske avvik var tre. De kritiske avvikene dreide seg kjøp av legemidler fra virksomhet som ikke har tillatelse til import, lagerhold av egenproduserte legemidler uten å inneha tillatelse til slik produksjon og ekspedisjonssikkerhet.

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 2017. Det ble startet opp en sak om advarsel som først ferdigbehandles i 2018.

**Tabell 3: Områder hvor det er gitt flest avvik i 2017**

Område for avvik	Antall
Internkontroll (§§ 34-37 apotekforskriften)	15
Temperatur ved forsendelse (§§ 11-1/11-2 i utleveringsforskriften)	13
Kontroll med narkotika (§§ 30-32 apotekforskriften)	7
Medisinutsalg (§§ 51-62 apotekforskriften)	6
Salg av legemidler over internett (§ 42 apotekforskriften)	7

Det ble gitt totalt 119 avvik ved apotektilsyn i 2017 mot tilsvarende 111 avvik i 2016. Antall avvik er lavt pga. at det ble gjennomført få tilsyn i 2017.

**Tabell 4: Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad**

År	Kritisk	Store	Andre	Anbefalinger
2013	7	150	55	40
2014	13	140	58	27
2015	6	211	100	42
2016	4	125	82	33
2017	3	69	46	16

## **Tilsynserfaringer**

Det er fortsatt slik at tilsynserfaringene i 2017 i stor grad er sammenfallende med våre tilsynserfaringer fra tidligere år. I årets rapport velger vi derfor å trekke frem noen saker som kan være av interesse for apotekbransjen, fremfor å skrive utfyllende om de generelle tilsynserfaringene. Tilsynserfaringene i rapportene fra 2013, 2014, 2015 og 2016 vil i stor grad være gjeldene også for 2017.

Oversikten over hvilke områder det er gitt flest avvik viser at det ikke er skjedd store endringer fra 2016 til 2017. Den eneste store forskjellen er at det er gitt en del avvik fra apotekloven § 42 som omhandler netthandel. De fleste endringene i denne paragrafen ble gjort gjeldende fra 1. januar 2016, men det er først i 2017 at det er blitt gitt avvik fra denne paragrafen. For øvrig er listene over områder med flest avvik i 2016 og 2017 ganske like.

### **Nettapotek**

4 apotek som tilbyr netthandel fikk tilsyn i løpet av 2017. Alle fire fikk avvik på temperaturkontroll ved forsendelse. Tre av dem fikk avvik for manglende alderskontroll ved bestilling av legemidler over nett. Verken kravet til temperaturkontroll ved forsendelse eller kontroll av alder ved bestilling av legemidler ved netthandel, er nye krav i lovverket. 2 av 4 nettapotek fikk avvik fordi de ikke tilbød kjøp av alle legemidler (fullsortement). Apotek kan kun unnlate salg/forsendelse av legemidler med særskilte krav til forsendelse, oppbevaring eller holdbarhet, og legemidler som krever særlig aktsomhet ved utlevering.

## **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 bakgrunnen for det, er at vi årlig gjennomfører tilsynsmøter med apotekkjedene. Det ble i 2017 gjennomført tilsynsmøter med de større apotekkjedene inklusiv alle sykehusapotekforetakene. 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 flere av kjedens apotek.

### ***Klager og meldinger***

Legemiddelverket mottok i 2017 i alt 36 (2016:35) 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 gjaldt konkrete klager/bekymringsmeldinger som ble fulgt opp av Legemiddelverket, da hovedsakelig per brev eller telefon. Det er stor spredning i problemstillingene som tidligere år.

Eksempel på bekymringsmelding behandlet i 2017

Flere meldinger om bekymringsfull drift av apotek i en liten apotekkjede. Det gikk bl.a. ut på at det var dårlig økonomisk styring slik at apotekene ikke kunne bestille legemidler fra grossistene uten forhåndsbetaling. Det var også meldinger om at betalingssystemet til tider ikke virket og at alarmanlegget ble satt ut av drift pga. manglende betaling.

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 2017 totalt 26 saker om kvalitetssvikt ved produksjon i apotek. Hver enkelt sak kan inneholde flere meldinger om avvik. Normalt kreves det ingen særlige tiltak fra Legemiddelverkets side i disse sakene. I de fleste av meldingene vi mottar, er det feilplukk, feilmerking og at farmasøyten ikke oppdager dette i farmasøyt kontrollen som er årsaken til feil ved egenprodusert produkt. Tidligere var det ofte meldinger om feilmerking og feilplukk som utgjorde den største gruppen av de meldingene vi mottar.

Det er fremdeles en del meldinger om feilmerking, men feil i produksjonen ved at det er for mye eller for lite virkestoff, er nå den største årsaken til meldinger. Ofte skyldes disse feilene at det er brukt feil resept/rekvisisjon og/eller at det er blitt gjort endringer som ikke er tydelig kommunisert.

## **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.