

Årsrapport apotektilsyn 2021

29.06.2022

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 2020. 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. Tilsynsrapportene gir et bilde av standarden ved norske apotek. Tilsynsrapportene angir regelbrudd og forbedringsområder, men i hovedsak er vårt inntrykk at apotekenes aktiviteter utføres i overensstemmelse med gjeldende regelverk.

Planlegging, gjennomføring og oppfølging av tilsyn

Per 31. desember 2021 var det 1030 apotek i drift, en økning på 35 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. Det gjennomføres flere andre tilsynsaktiviteter i tillegg til inspeksjoner av apotek, blant annet så følger Legemiddelverket også opp klager og meldinger vedrørende apotek.

Legemiddelverket har flere reaksjonsmuligheter når det avdekkes 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 2021 gjennomført totalt 28 tilsyn med apotek. 16 av disse var ordinære apotektilsyn. Alle tilsynene var varslet. I tillegg ble det gjennomført 12 tematilsyn av nettapotek. Det er publisert en egen temarapport for tilsyn av nettapotekene i 2021, og denne årsrapporten omfatter derfor ikke tilsyn av nettapotekene. Det ble i 2021 ikke gjennomført tilsyn med apotekproduksjon blant annet fordi sykehusapotekene i deler av året hadde høyt beredskapsnivå og strenge smittevernstiltak. På grunn av Covid-19 pandemien kunne inspektørene heller ikke i 2021 reise i store deler av året, og antall apotektilsyn ble derfor færre enn planlagt.

Tabell 1: Antall tilsyn per år

| År | Antall tilsyn |
|------|-----------------------|
| 2017 | 29 (1 kun produksjon) |
| 2018 | 13 (1 kun produksjon) |

| | |
|------|------------------------------|
| 2019 | 34 (2 kun produksjon) |
| 2020 | 23 (4 kun produksjon) |
| 2021 | 16 (0 kun produksjon) |
| | 12 nettapotek (egen rapport) |

Inspeksjonene av apotek har vært rettet mot ulike typer apotek, slik at apotek med ulik kjedetilknypning og frittstående apotek 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 fra 2014 vært hyppigere besøkt sammenliknet med kjedetilknyttete apotek. Det ble gjennomført tilsyn ved 6 frittstående apotek i 2021.

Tabell 2: Antall tilsyn per apotekkjede

| År | Apotek 1 | Vitusapotek | Boots apotek | Frittstående apotek | Sykehusapotek |
|------|----------|-------------|--------------|---------------------|---------------|
| 2017 | 9 | 8 | 5 | 5 | 2 |
| 2018 | 4 | 1 | 3 | 4 | 1 |
| 2019 | 9 | 8 | 4 | 10 | 3 |
| 2020 | 5 | 4 | 4 | 6 | 4 |
| 2021 | 5 | 3 | 2 | 6 | 0 |

Det er stor spredning i antall avvik og alvorlighetsgraden på avvikene i apotekene. Ved ett av de frittstående apotekene ble det ikke påvist avvik. Det ble i 2021 gitt kritisk avvik ved et frittstående apotek, og ved dette apoteket ble gitt to kritiske avvik.

Tabell 3: Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad

| År | Kritisk | Store | Andre | Anbefalinger |
|------|---------|-------|-------|--------------|
| 2017 | 3 | 69 | 46 | 16 |
| 2018 | 1 | 31 | 37 | 14 |
| 2019 | 3 | 96 | 45 | 41 |
| 2020 | 5 | 73 | 58 | 20 |
| 2021 | 2 | 72 | 30 | 17 |

Det ble gitt totalt 104 avvik ved 16 tilsyn i 2021. Det ble til sammenlikning gitt totalt 85 avvik ved 23 apotektilsyn i 2020. Det vil være årlige variasjoner, og vi ser at ved kategorisering av avvikene i tabell 4, så ble det gitt flere avvik som gjaldt sikkerhetsanordninger. Årsaken til dette er at det er nytt regelverk som apotek må følge og vi undersøker dette temaet grundigere under tilsyn.

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 flere sanksjonsmuligheter. Det har ikke vært nødvendig å benytte disse i 2021.

Tabell 4: Områder hvor det er gitt flest avvik i apotek i 2021

| Område for avvik | Antall |
|---|--------|
| Internkontroll (apotekloven § 5-6 jf. apotekforskriften §§ 34-37) | 13 |
| Nødekspedisjon (§7-3 utleveringsforskriften) | 10 |
| Stedfortreder mangler tilstrekkelige fullmakter (apotekforskriften § 16) | 8 |
| Sikkerhetsanordninger og dokumentasjon ved anbrudd (utleveringsforskriften § 9-4 e) og tilvirkningsforskriften § 4, annet ledd) | 7 |
| Kontroll med tilgang til apotekets lokaler når ubemannet (legemiddeloven § 29) | 6 |
| Temperatur ved forsendelse (§§ 11-1 og 11-2 utleveringsforskriften) | 5 |
| Farmasøytikkontroll av rekvisisjoner (utleveringsforskriften § 6-1) | 5 |
| Dokumentasjon av rett mottaker (§ 11-3 utleveringsforskriften) | 4 |

Tilsynserfaringer

Oversikten over områder med de hyppigst forekommende avvik, viser at det oftest er avvik fra krav til internkontroll. Dette avviket ble gitt til 13 av de 16 besøkte apotekene. Avvik fra internkontroll omfatter mange typer observasjoner som for eksempel manglende etterlevelse og oppfølging av krav i kvalitetssystemet. Ved mange tilsyn ble det også gitt avvik fordi apotekene ikke fulgte kravene som gjelder etterfølgelse av sikkerhetsanordningene. Andre hyppig forekommende avvik er ufullstendig oppfyllelse av krav for nødekspedisjoner og stedfortreders manglende økonomiske fullmakter eller fullmakt til å styre personalressurser ved apotekers fravær. Ved flere apotek har samarbeidspartnere som sjåfør eller vaskepersonell tilgang til sensitiv kundeinformasjon (resepter) og/eller legemidler når apoteket ikke er bemannet. Forbedringsområder ved temperaturkontroll påpekes fremdeles hyppig i apotek som har forsendelser, noe som også resulterer i avvik.

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 også i 2021 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), drift under pandemien og overgangen til nytt IT system som erstatning for FarmaPro.

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, dersom det for eksempel gjelder forhold som er observert i flere av kjedens apotek.

Klager og meldinger

Legemiddelverket mottok i 2021 i alt 48 henvendelser med klager/bekymringsmeldinger vedrørende apotek eller apotekpersonell, herunder meldinger om svinn av narkotika mv. Dette er på omtrent samme nivå som antall innmeldte saker de senere årene. Klager innsendes fra kunder,

helsepersonell, andre apotek, Statsforvalteren eller Helsetilsynet. Legemiddelverket følger opp alle meldinger dersom vi mottar tilstrekkelig informasjon fra klager til å følge opp. Ved klager ber vi om redegjørelse fra apoteket det klages på slik at de får anledning til å beskrive sin oppfatning av hendelsen. Vi ber også apoteket om å redegjøre for hvordan de følger opp klagen. Som ved tidligere år er det stor spredning i problemstillingene. Noen klager angår mindre alvorlige forhold som klage på pris eller generisk bytte, mens andre mer alvorlige klager gjelder feilekspedisjoner på resept eller multidoser. Noen klager følges opp av Legemiddelverket ved stedlig tilsyn og et av tilsynene ble gjennomført på grunn av en mottatt klage.

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 avvikene som gjøres i apotek. Det er krav til at avvik skal registreres i apotekenes avvikssystem, og et av temaene vi undersøker ved apotektilsyn er om avvik registreres og følges opp i apotekene.

Melding om avvik i henhold til apotektilvirkningsforskriften §

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. Større avvik ved apotektilvirket produkt kan medføre alvorlige konsekvenser for pasienten.

Legemiddelverket mottok i 2021 totalt 20 saker om kvalitetssvikt ved produksjon i apotek. Dette er færre enn meldt i 2020, men på omtrent samme nivå som årene før 2020.

Legemiddelverket følger opp at apoteket har utført en rotårsaksanalyse og gjennomfører tiltak for å redusere muligheten for at samme type feil skal inntreffe på nytt.

I de fleste av meldingene vi mottar er årsaken til feil ved egenprodusert produkt; feil i arbeidsseddel, feilplukk, feilmerking eller feil knyttet til dataprogrammer benyttet og at farmasøyten ikke avdekker dette i farmasøytikontrollen.

De fleste av avvikene blir oppdaget før legemidlet er administrert til pasient.

Informasjon om apotektilsyn på Legemiddelverkets hjemmeside

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.