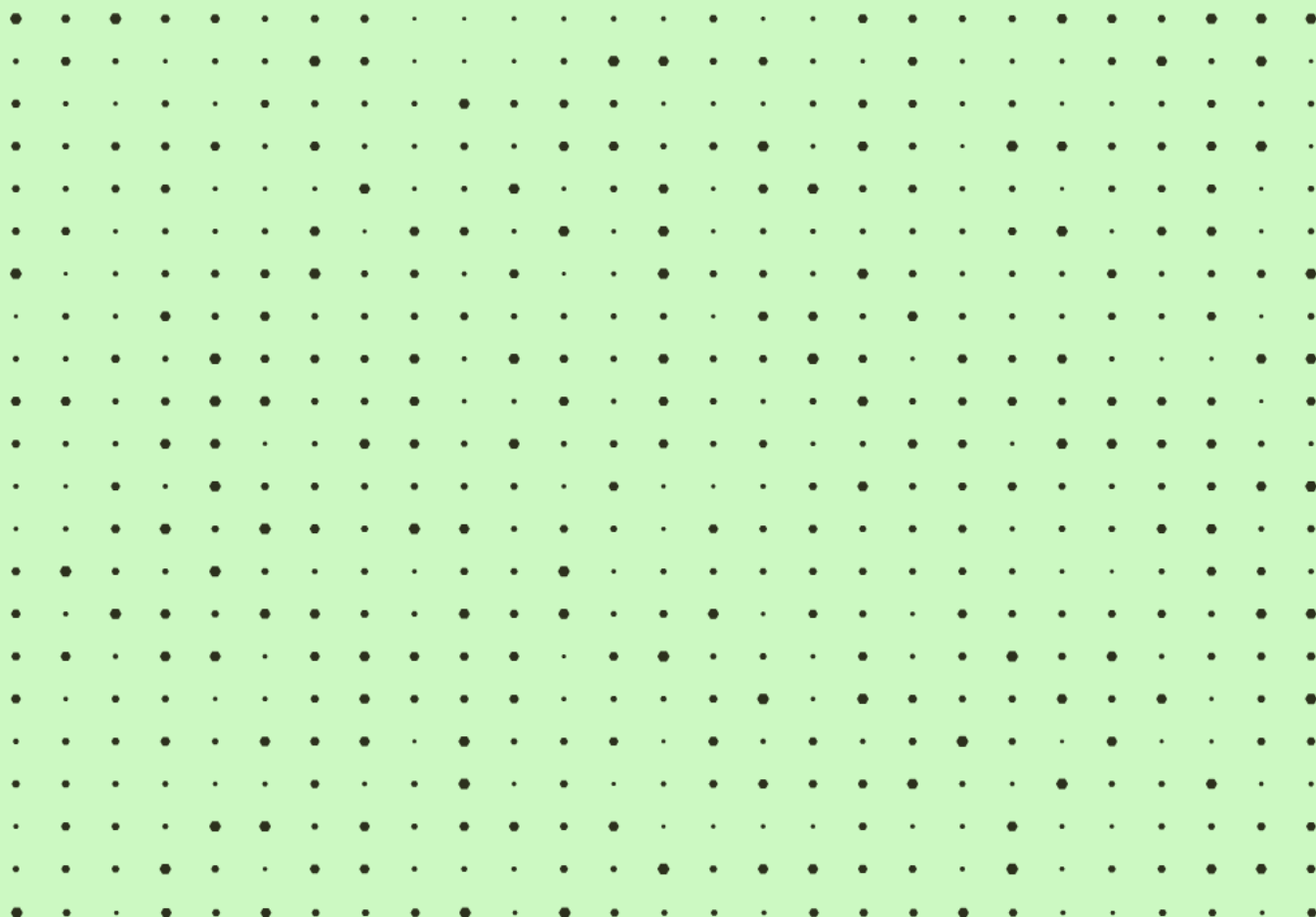


Årsrapport apotektilsyn

2023

16.08.2024



Innholdsfortegnelse

1. Oppsummering.....	2
2. Gjennomføring og oppfølging av tilsyn	2
3. Resultater og vurderinger.....	2
3.1 Tilsyn med apotek uten tilvirkning	3
3.1.1 Utvalgelse av apotek.....	3
3.1.2 Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad.....	4
3.1.3 Type avvik	5
3.2 Tilsyn med sykehusapotek	5
3.3 Reaksjoner ved regelbrudd	6
4. Andre tilsynsaktiviteter	7
4.1 Tilsynsmøter med apotekkjedene	7
4.2 Klager og meldinger på apotek	7
4.3 Melding om avvik i henhold til apotektilvirkningsforskriften § 15.....	7

1. Oppsummering

Årsrapporten gir en oversikt over tilsynsaktivitetene som gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på apotekområdet. Rapporten gir apotekene innblikk i hvilke typer avvik som avdekkes som de kan bruke i eget forbedringsarbeid, og den gir apotekbransjen mulighet til å identifisere områder hvor norske apotek kan ha svakheter.

DMP har de siste ti årene gjennomført 30 til 40 tilsyn årlig. Dette utgjør en liten andel av totalt antall apotek. DMP gjør til en viss grad risikobasert utvelgelse av hvilke apotek vi fører tilsyn med. Tilsynsrapportene påpeker brudd på regelverk og forbedringsområder ved apotekene. DMPs overordnede inntrykk er at apotekene etterlever gjeldende regelverk, men de siste to årene har vi sett en tendens til at det avdekkes et større antall avvik og at flere avvik kategoriseres som store avvik. Det siste året har DMP også tilbakekalt både apotek- og driftskonsesjoner, noe som sjelden har forekommet tidligere.

2. Gjennomføring og oppfølging av tilsyn

Per 31. desember 2023 var det 1049 apotek i drift, en økning på 4 apotek fra året før, som er den minste økningen siden ny apoteklov ble innført. DMP bruker årlig litt i overkant av to årsverk på tilsyn med apotek, her inngår også tilsyn med tilvirkning i apotek. Tilsyn omfatter i tillegg til stedlige tilsyn av apotek, også blant annet oppfølging av mottatte klager og meldinger på apotek.

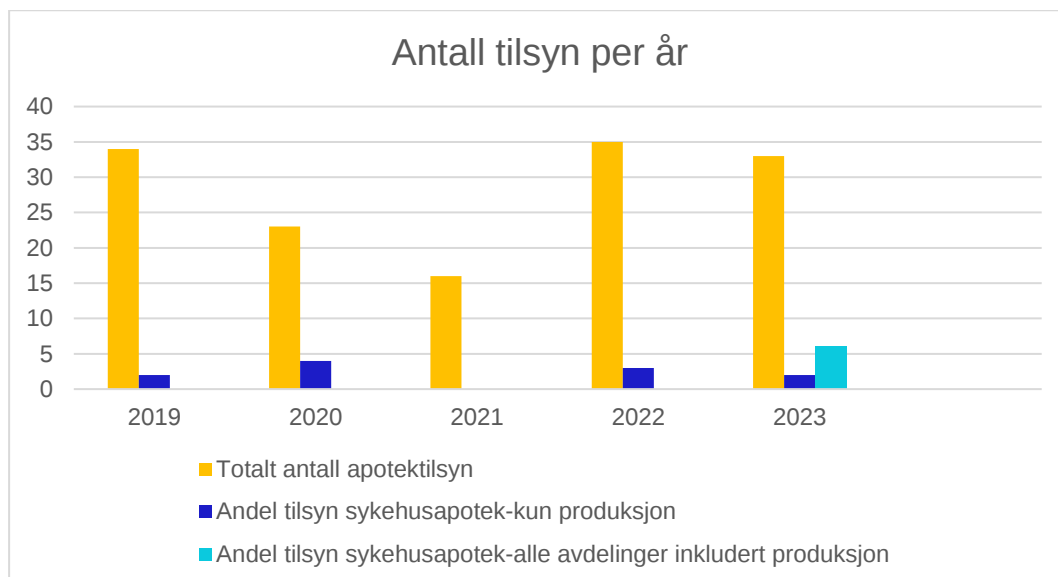
DMP har flere reaksjonsmuligheter når det avdekkes regelbrudd. Det kan blant annet gis pålegg om retting av avvik. Hvis avvik ikke rettes, kan det gis tvangsmulkt (dagmulkt) inntil avviket/avvikene er rettet.

I tillegg kan DMP:

- gi advarsel både til apoteker og apotekkonsesjonær, unntaksvis bare til apotekkonsesjonær
- tilbakekalle drifts- eller apotekkonsesjon
- stenge apotek
- politianmelde med sikte på rettsforfølgelse (bøter eller fengsel)

3. Resultater og vurderinger

Det ble i 2023 gjennomført totalt 33 inspeksjoner ved apotek (Figur 1). Seks av disse inspeksjonene omfattet tilsyn av sykehusapotek og to av disse omfattet kun apotekproduksjon i sykehusapotek. To av inspeksjonene ble gjennomført som uvarslete inspeksjoner. Her ble det ført tilsyn med kun en begrenset del av apotekdriften hos disse. Det ble gjennomført tilsyn ved fire nettapotek.



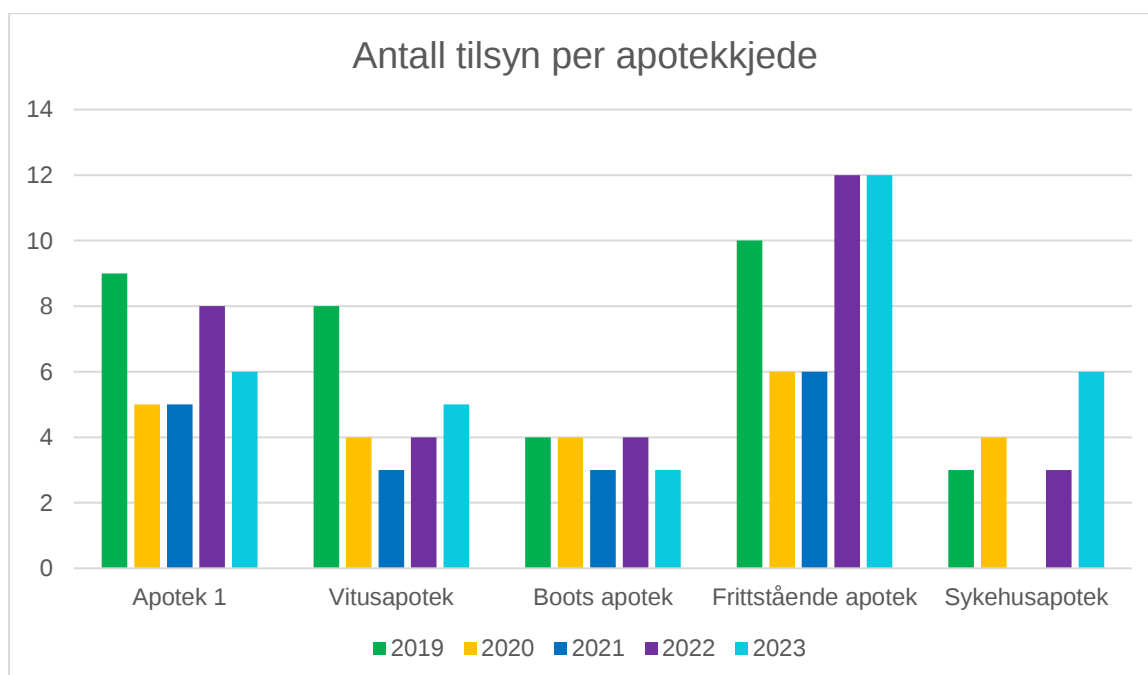
Figur 1 Antall tilsyn per år

3.1 Tilsyn med apotek uten tilvirkning

Sammenstilling av tilsynsresultatene i 2023 i tabeller og figurer omfatter tilsyn av til sammen 26 apotek. Resultatene for ett av apotekene er utelatt fordi dette tilsynet var kun en kontroll av om apoteket var åpent. Resultatene fra tilsynene av sykehusapotekene er heller ikke tatt med, de er omtalt separat senere i rapporten.

3.1.1 Utvalgelse av apotek

Inspeksjonene har vært rettet mot ulike typer apotek, slik at apotek med ulik kjedetilknnytning og frittstående apotek har hatt tilsyn (Figur 2). Tilsynene har vært lagt til ulike deler av landet, og det er valgt apotek av ulik størrelse. Apotek som ikke eies av en av de tre store kjedene (frittstående), har de senere årene vært hyppigere besøkt sammenliknet med kjedetilknnyttete apotek. Det ble gjennomført tilsyn ved tolv frittstående apotek i 2023.



Figur 2 Antall tilsyn per apotekkjede

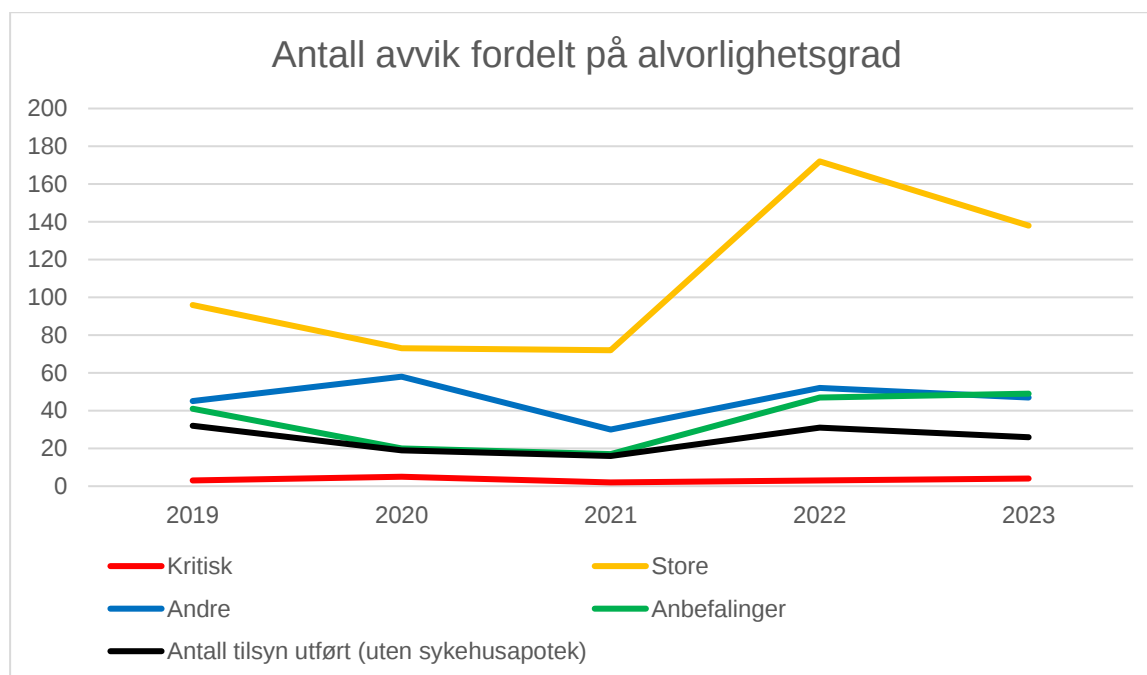
3.1.2 Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad

Det er stor spredning i antall avvik og alvorlighetsgraden av avvikene (Tabell 1 og figur 3). Ved ett apotek ble det ikke påpekt noen avvik. Det ble i 2023 påpekt kritisk avvik ved to apotek. Avvik fra tilsyn ved sykehusapotek er ikke tatt med.

Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad

År	Kritiske	Store	Andre	Anbefalinger	Antall tilsyn utført (uten sykehusapotek)
2019	3	96	45	41	32
2020	5	73	58	20	19
2021	2	72	30	17	16
2022	3	172	52	47	31
2023	4	138	47	49	26

Tabell 1 Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad



Figur 3 Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad

Tabell 1 og figur 3 viser at det ble gitt totalt 189 avvik ved 26 tilsyn i 2023. Det ble til sammenlikning gitt totalt 227 avvik ved 31 apotektilsyn i 2022. Det vil være årlige variasjoner, men sammenliknet med tidligere år ble det påpekt flere store avvik per apotek i 2022 og 2023 enn tidligere år. Gjennomsnittlig antall store avvik per apotek de siste fire årene fra 2020 til 2023 var hhv. 3.8, 4.5, 5.5 og 5.3. Det er bekymringsfullt at vi ser at den samme tendensen med økende antall store avvik i 2023 som vi også så i 2022. Også i 2023 ble det utført flest tilsyn av de frittstående apotekene. Ved å sammenlikne de frittstående apotekene med kjedeapotekene ser vi at de frittstående i snitt ble gitt 6.9 store avvik per tilsyn og kjedeapotekene ble gitt i snitt 3.9 store avvik per tilsyn.

Det ble gitt fire kritiske avvik, alle til frittstående apotek, og tre av disse ble gitt til det samme apoteket. Årsaken til at dette apoteket ble gitt flere kritiske avvik var hovedsakelig mangelfull faglig drift i tillegg til at DMP hadde gjennomført flere tilsyn av apoteket tidligere år hvor flere av de samme avvikene var

blitt påpekt. Årsaken til at det andre apoteket ble gitt kritisk avvik var salg av legemiddel med risikominimeringstiltak (Viagra Reseptfri) fra nettapoteket uten krav til farmasøytiskontakt, og det ble vurdert som kritisk fordi tilsvarende avvik ble påpekt ved DMP tilsyn ved samme apotek i 2022.

3.1.3 Type avvik

Oversikten over områder med de hyppigst forekommende avvik i tabell 2, viser at det oftest er avvik fra krav til internkontroll. Avvik knyttet til internkontroll ble gitt til 19 av 26 apotek. (Det ble gitt to avvik fra internkontroll til det samme apoteket). Avvik fra internkontrollkrav omfatter mange typer observasjoner som for eksempel manglende etterlevelse og oppfølging av krav i kvalitetssystemet, vanlige årsaker er manglende gjennomføring av obligatoriske fagkurs og bekreftelse på at prosedyrer er lest og forstått. Ved mange tilsyn ble det også gitt avvik for mangelfull dokumentasjon for farmasifaglige vurderinger av nødekspedisjoner. Andre hyppig forekommende avvik var mangelfull kontroll av temperatur i legemiddellager og at apotekene ikke fulgte kravene som gjelder kontroll av sikkerhetsanordningene på legemiddelpakningene. Vi ser en reduksjon på avvik som gjelder mangelfull kontroll med temperaturkontroll under transport hos apotek som har forsendelser. Det ble gitt 11 avvik i 2022 (15 hadde forsendelse) og fire avvik i 2023 (10 hadde forsendelse). Det ble gitt avvik for manglende kontroll og autentisering av rekvirent av veterinære resepter mottatt på e- post før ekspedisjon hos flere apotek. Det ble gitt oppdatert veiledning til vilkår for mottak for apotek og rekvirering hos veterinærer for slike resepter i 2023, og flere av apotekene og veterinærklinikkene har ikke fulgt disse kravene. I tilfeller hvor veterinærer ikke har fulgt regler for rekvirering ble tilsynsrapporter sendt til Mattilsynet som rette myndighet for oppfølging av veterinærenes rekvireringspraksis.

Det ble gitt 7 avvik fra apotekloven § 3-6 til fem apotek. Disse avvikene angår forholdet mellom apoteker og eier eller ledelse av apoteket.

Områder hvor det ble gitt flest avvik i 2023 (Inkluderer ikke avvik gitt ved tilsyn med sykehusapotek)

Område for avvik	Antall
Internkontroll (apotekloven § 5-6 jf. apotekforskriften §§ 34-37)	20
Nødekspedisjon (§ 9-4 utleveringsforskriften)	12
Kontroll av temperatur i legemiddellager (§ 29 apotekloven)	10
Kontroll og utmelding av legemidler med sikkerhetsanordninger (utleveringsforskriften § 13-1)	10
Ekspedert resept sendt per e-post (utleveringsforskriften §§ 8-2 og 10-1 jf. § 6-3/4-2)	9
Leveringsplikt (apotekloven §§ 5-3 og 6-2)	8
Forholdet mellom konsesjonærene/ledelse (apotekloven § 3-6)	7
Stedfortreder mangler tilstrekkelige fullmakter (apotekforskriften § 16)	6
Manglende dokumentasjon ved anbrudd (apotektilvirkningsforskriften § 4)	6
Farmasøytisk kontroll av rekvisisjoner (utleveringsforskriften § 9-1)	6

Tabell 2 Områder hvor det ble gitt flest avvik i 2023

3.2 Tilsyn med sykehusapotek

Det ble ført seks inspeksjoner av fem sykehusapotek i 2023.

Omfanget av inspeksjonene varierte:

- en omfattet sykehusekspedisjonen og publikumsavdelingen
- to omfattet kun apotektilvirkning
- en omfattet apotektilvirkning og ledelse av apoteket
- to omfattet hele virksomheten, det vil si apotekproduksjon, sykehusekspedisjonen og publikumsavdelingen

Antall avvik i sykehusapotek fordelt på alvorlighetsgrad

År	Kritiske	Store	Andre	Anbefalinger
2023	6	67	57	16

Tabell 3 Antall avvik i sykehusapotek fordelt på alvorlighetsgrad

Brudd på krav til internkontroll (apotekloven § 5-6) er den hyppigste årsaken til avvik.

Et av apotekene, Sjukehusapoteket i Bergen, ble besøkt to ganger. Det første tilsynet av apoteket ble gjort på bakgrunn av varsling fra apoteker og omfattet hovedsakelig forholdet mellom eier (Sjukehusapoteke Vest HF) og apoteker. Bakgrunnen for tilsynet var en bekymringsmelding fra apoteker sendt DMP i februar 2023. Bekymringsmeldingen omhandlet uforsvarlig arbeidspress på apoteker og andre ansatte ved apoteket og at apoteker ble overprøvd av apotekkonsesjonær i faglige vurderinger knyttet til apotekdriften. Etter tilsynet ble det blant annet gitt pålegg om retting av at apotekers innstilling alltid skal foreligge før eier avgjør bemanningsforhold i apoteket. Det ble også gitt pålegg om at eier skal sørge for apoteket har tilgang til nødvendige ressurser med riktig kompetanse for å løse tekniske oppgaver relatert til mangler, feil og vedlikehold av produksjonsrom og utstyr. Et nytt rutinetilsyn ble gjennomført senere på året, hvor tilsyn av driften av apotekproduksjon, sykehusekspedisjonen og publikumsavdelingen ble gjennomført. Ved det siste tilsynet var vurderingen at etterlevelsen av lovkrav var på tilsvarende nivå som for de andre sykehusapotekene det ble ført tilsyn med i 2023.

Det ble til sammen gitt seks kritiske avvik ved fire av tilsynene. I snitt ble det gitt 22 avvik (uavhengig av alvorlighetsgrad) ved hvert tilsyn av sykehusapotekene. Til sammenlikning ble det gitt i snitt 7 avvik ved hvert tilsyn av apotek som ikke er sykehusapotek. Driften av sykehusapotek er generelt mer kompleks sammenliknet med andre apotek, og dette viser at tilsyn av disse bør prioriteres fremover.

3.3 Reaksjoner ved regelbrudd

DMP erfarer at de aller fleste apotek setter i verk tiltak for å rette påpekte avvik på en tilfredsstillende måte. Tilsynene blir ikke avsluttet før apoteket har dokumentert overfor DMP at alle avvik er fulgt opp. Det har vært nødvendig å varsle tvangsmulkt for manglende oppfølging etter tilsyn til fem frittstående apotek i 2023. Hos to av apotekene ble tvangsmulkt innkrevet. Tre av apotekene rettet avvikene innen fristen som ble gitt og det ble ikke nødvendig å ilegge tvangsmulkt. For sykehusapotekene ble det varslet tvangsmulkt til tre sykehusapotek og det ble innkrevet tvangsmulkt fra ett av sykehusapotekene.

Apotekkonsesjonen, retten til å eie apotek, ble tilbakekalt for to apotek. Driftskonsesjonen, retten til farmasøyt til å drifte apotek, ble tilbakekalt fra en person. Tilbakekall av driftskonsesjonen ble i tillegg varslet til en farmasøyt. Arbeidsgiver avsluttet arbeidsforholdet og dermed ble saken ikke fulgt opp videre av DMP.

4. Andre tilsynsaktiviteter

4.1 Tilsynsmøter med apotekkjedene

Apotekloven § 8-2 åpner for at DMP kan føre tilsyn med apotek på kjedenivå (eier/apotekkonsesjonær), noe som har blitt gjort i liten grad. I 2023 ble det imidlertid i forbindelse med en varslingssak gjennomført et tilsyn som også omfattet apotekkonsesjonæren. Det blir rutinemessig årlig gjennomført tilsynsmøter med de sju største apotekkjedene inklusiv alle sykehusapotekforetakene. Gjennom disse møtene får DMP god kjennskap til hvordan det jobbes med kvalitetssikring og opplæring i apotekene. I tillegg kan det være forhold som det er mest hensiktsmessig å følge opp på kjedenivå, og ikke på det enkelte apotek. Det kan for eksempel gjelde forhold som er observert i flere av kjedens apotek.

Hovedtemaene som ble gjennomgått på møtene i 2023 var

- Ledelse (organisering av kjeden)
- Kvalitetssystem (ledelsens gjennomgang, krav til apotekdrift, resultater og oppfølging)
- Bemanning (rekruttering, vikarordninger)
- Kompetanse i apotek (personalopplæring og kundeveiledning)
- Apotektenester
- Forebygging av legemiddelmangel
- Temperaturkontroll ved legemiddeltransport
- Overgangen til nytt IT-system som erstatning for FarmaPro

4.2 Klager og meldinger på apotek

DMP mottok i 2023 i alt 57 henvendelser med klager/bekymringsmeldinger knyttet til apotek eller apotekpersonell. Til sammenlikning ble det mottatt 39 henvendelser året før. Her inngår også meldinger om svinn av narkotika mv. Det er relativt store variasjoner fra år til år. Klager innsendes hovedsakelig fra kunder, helsepersonell, andre apotek og Statsforvalteren/Helsetilsynet. DMP følger opp alle meldinger vi mottar. Ved klager bes det om redegjørelse fra apoteket det klages på, slik at de får anledning til å beskrive sin versjon av hendelsen. Redegjørelsen må beskrive hvordan apoteket følger opp klagen. I 2023 er det i likhet med tidligere, stor spredning i problemstillingene. Alvorlighetsgraden på klagen varierer. Enkelte klager følges opp ved stedlig tilsyn og fire av fjorårets tilsyn ble gjennomført på grunn av mottatte klager eller bekymringsmeldinger.

Klager og meldinger innsendt til DMP

2019	2020	2021	2022	2023
35	60	48	39	57

Tabell 4 Årlige klager og meldinger innsendt til DMP

Det er et svært begrenset antall hendelser DMP blir kjent med gjennom klager/bekymringsmeldinger, men de gir et innblikk i hva som kan gå galt i et apotek. Det er tilfeldig hvilke hendelser DMP blir kjent med, og meldingene utgjør sannsynligvis en liten andel av de avvikene som skjer i apotek. Det er krav til at alle avvik skal registreres i apotekets avvikssystem, og inspektørene sjekker at apotek registrerer og følger opp avvik ved tilsyn. Oppfølgingen av klagesakene er en stikkprøvekontroll av disse apotekenes internkontroll.

4.3 Melding om avvik i henhold til apotektilvirkningsforskriften § 15

Alle apotek som tilvirker legemidler, skal sende melding til DMP 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. DMP mottok i 2023 totalt 32 meldinger om avvik på apotektilvirket produkt. Dette er på omtrent samme nivå som tidligere år. DMP følger opp at apoteket har utført en rotårsaksanalyse og gjennomfører tiltak for å redusere muligheten for at samme type feil skal inntreffe på nytt.

Årlige innmeldte avvik fra apotektilvirkningsforskriften § 15

2019	2020	2021	2022	2023
25	45	20	28	32

Tabell 5 Årlig innmeldt avvik fra apotektilvirkningsforskriften § 15

I de fleste av meldingene som mottas er årsaken feil ved egenprodusert produkt; feilmerking, feil knyttet til dataprogrammer benyttet, feilplukk, feil i arbeidsseddel eller operatørfeil, og at farmasøyten ikke avdekker dette i farmasøytkontrollen. De fleste av avvikene blir oppdaget før legemidlet er administrert til pasient. Antall meldinger om avvik mottatt av DMP fordelt på de ulike sykehusapotekforetakene og på de ulike apotek kan tyde på en viss underrapportering, da det er flere apotek som tilvirker legemidler som sjelden eller aldri melder om avvik.