

Årsrapport apotektilsyn 2019

18.12.2020

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	4
Inspeksjoner.....	4
Tilsynserfaringer	6
Andre tilsynsaktiviteter	6
Tilsynsmøter med kjedene.....	6
Klager og meldinger	6
Melding om avvik i henhold til apotektilvirkningsforskriften § 15.....	7
INFORMASJON OM APOTEKTILSYN PÅ NETT	7

Oppsummering

Legemiddelverket ønsker i årsrapporten å gi et innblikk i tilsynsaktivitetene vi gjennomfører på apotekområdet. 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 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 god 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 blant annet inspeksjon av 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.

Ved klager på apotek samarbeider Statens Helsetilsyn og Statens legemiddelverk. Legemiddelverket vurderer om hendelsene skyldes avvik fra rutiner eller mangelfulle rutiner (systemsvikt). Statens

Helsetilsyn er ansvarlig for å vurdere hvordan den enkelte ansatte ivaretar sin rolle som farmasøyt eller apotektekniker. Siden det stort sett er Legemiddelverket som gjennomfører stedlige tilsyn i apotek, har Legemiddelverket og Statens helsetilsyn et nært samarbeid og utveksler informasjon om tilsyn med apotek og apotekansatte.

Det er flere grunner til at myndighetene fører tilsyn med apotekene. Den viktigste er å påse at apotekvirksomheten er trygg 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 2019 var det 960 apotek i drift, en økning på 18 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.

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, annet helsepersonell, 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 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, sammenstilling av observasjonsliste og et sluttmøte der observasjonslisten gjennomgås av inspektørene for apoteker og evt. representant for eier. Revidert part skal bekrefte om observasjonslisten aksepteres på e-post. Observasjonslisten ligger til grunn når rapporten utformes etter tilsynet.

Oppfølging av tilsyn

Etter tilsynet utarbeides det en rapport der det vurderes om observasjonene er avvik fra lovgivningen eller om de vil være 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 signifikant avvik fra myndighetskrav. Observasjon klassifisert som anbefaling er ikke brudd på regelverket Legemiddelverket forvalter, men kan være anbefaling om forbedring.

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 det er mulig å be om innsyn.

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 ved mangelfull eller uforsvarlig drift 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 2019 gjennomført 34 tilsyn med apotek. Ett av tilsynene var uvarslet. To tilsyn omfattet kun produksjon og 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)
2018	13 (1 kun produksjon)
2019	34 (2 kun produksjon)

Inspeksjonene av apotek har vært rettet mot ulike typer apotek, slik at apotek med ulike 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 fra 2014 vært hyppigere besøkt sammenliknet med kjedetilknyttete apotek, og det ble gjennomført tilsyn ved 10 slike apotek i 2019.

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
2018	4	1	3	4	1
2019	9	8	4	10	3

* 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

Ingen av apotekene hadde ingen avvik ved tilsyn. Det er stor spredning i antall avvik og alvorlighetsgraden på avvikene for apotekene. Det ble i 2019 gitt kritiske avvik ved to apotek, og det totale antallet kritiske avvik var tre. De kritiske avvikene dreide seg om avvik knyttet til multidoseproduksjon og farmasøytikkontroll av rekvisisjon i sykehusapotek.

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 2019.

Tabell 3: Områder hvor det er gitt flest avvik i 2019

Område for avvik	Antall
Internkontroll (apotekloven § 5-6 jf. apotekforskriften §§ 34-37)	24
Nødekspedisjon (§7-1 utleveringsforskriften)	14
Anbrudd (§4 apotektilvirkningsforskriften)	11
Diskresjon (§ 5-1) apotekloven)	11
Temperatur ved forsendelse (§§ 11-1 og 12-2 utleveringsforskriften)	7
Medisinutsalg (§§ 51-62 apotekforskriften)	7
Ledelse (§ 3-6 apotekloven)	5
Leveringsplikt (§§5-4 og 6-2 apotekloven)	4

Det ble gitt totalt 144 avvik ved apotektilsyn i 2019.

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
2018	1	31	37	14
2019	3	96	45	41

Tilsynserfaringer

Oversikten over hvilke områder med flest påpekte avvik, viser at det oftest er avvik fra krav til interkontroll. Dette avviket ble gitt til 24 av de 34 besøkte apotekene. Avvik fra internkontroll omfatter mange typer observasjoner som for eksempel manglende etterlevelse og oppfølging av krav i kvalitetssystemet. Andre hyppig forekommende avvik er ufullstendig oppfyllelse av krav for nødekspedisjoner og anbrudd av legemidler. Mangelfull temperaturkontroll under forsendelse påpekes fremdeles relativt hyppig i apotek som har forsendelser. Det ble utført tilsyn hos to nettapotek.

I 2019 trådte kravene til sikkerhetsanordninger i kraft og vi har begynt å kontrollere apotekenes oppfyllelse av kravene for legemidler med sikkerhetsanordninger. Det ble avdekket relativt få avvik fra dette.

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 2019 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 2019 i alt 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, i 2018 mottok vi 47 meldinger. Klager innsendes fra kunder, helsepersonell, andre apotek, Fylkesmannen 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. Det er stor spredning i problemstillingene som ved tidligere år. Noen klager angår mindre alvorlige problemstillinger som klage på pris eller generisk bytte, mens andre mer alvorlige klager gjelder feilekspedisjoner på resept eller multidose. Noen klager følges opp av oss ved stedlig tilsyn.

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 tema under våre tilsyn er at avvik registreres og at de behandles i apotekene.

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 2019 totalt 25 saker om kvalitetssvikt ved produksjon i apotek. Normalt kreves det ingen særlige tiltak fra Legemiddelverkets side i disse sakene. Sakene følges opp med dokumentasjon knyttet til rotårsaksanalyse og tiltak utført ved apoteket for å hindre at samme type feil inntreffer igjen. I de fleste av meldingene vi mottar er årsaken til feil ved egenprodusert produkt; feil i arbeidsseddel, feilplukk eller feilmerking og at farmasøyten ikke avdekker dette i farmasøytrollen. Veldig mange av avvikene blir oppdaget før legemidlet er administrert til pasient.

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.