

# Årsrapport apotektilsyn 2020

08.07.2021

# Innholdsfortegnelse

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

## 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 apotekene holder en god faglig standard.

## Planlegging, gjennomføring og oppfølging av tilsyn

Per 31. desember 2020 var det 995 apotek i drift, en økning på 27 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 2020 gjennomført 23 tilsyn med apotek. Alle tilsynene var varslet. Fire tilsyn omfattet kun produksjon og disse tilsynene ble utført av GMP-inspektører fra Legemiddelverket. På grunn av Covid-19-pandemien kunne ikke inspektørene reise i store deler av året, og antall tilsyn ble derfor færre enn planlagt. To var digitale tematisyn av nettapotek.

**Tabell 1: Antall tilsyn per år**

| År   | Antall tilsyn         |
|------|-----------------------|
| 2016 | 34 (3 kun produksjon) |
| 2017 | 29 (1 kun produksjon) |
| 2018 | 13 (1 kun produksjon) |
| 2019 | 34 (2 kun produksjon) |
| 2020 | 23 (4 kun produksjon) |

Inspeksjonene av apotek har vært rettet mot ulike typer apotek, slik at apotek med ulike kjedetilknøyning, 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 kjedetilknøyttete apotek. Med nettapotekene inkludert ble det gjennomført tilsyn ved 6 frittstående apotek i 2020.

**Tabell 2: Antall tilsyn per apotekkjede**

| År   | Apotek 1 | Vitusapotek | Boots apotek | Frittstående apotek | Sykehusapotek |
|------|----------|-------------|--------------|---------------------|---------------|
| 2016 | 9*       | 4           | 4            | 12                  | 5             |
| 2017 | 9        | 8           | 5            | 5                   | 2             |
| 2018 | 4        | 1           | 3            | 4                   | 1             |
| 2019 | 9        | 8           | 4            | 10                  | 3             |
| 2020 | 5        | 4           | 4            | 6                   | 4             |

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

Ved et av apotekene ble det ikke påvist avvik. Det er stor spredning i antall avvik og alvorlighetsgraden på avvikene i apotekene. Det ble i 2020 gitt kritiske avvik ved to sykehusapotek og et nettapotek, og det totale antallet kritiske avvik i 2020 var fem. Bakgrunnen for kritisk avvik ved det ene sykehusapoteket var en hendelse rapportert til Legemiddelverket knyttet til tilvirkning, og som fikk et fatalt utfall. Hendelsen er under politietterforskning og vil bli omtalt nærmere i neste års rapport. Ved det andre sykehusapoteket ble det tilvirket legemidler for lager uten at regelverkets krav var oppfylt, og for forhold som gjaldt frigivelse av legemidler. Et kritisk avvik ble gitt til et nettapotek angående temperaturkontroll ved forsendelse. Årsaken til at avviket ble vurdert som kritisk, var at tilsvarende avvik ble gitt ved tilsyn hos apoteket med samme apoteker noen år tidligere.

**Tabell 3: Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad**

| År   | Kritisk | Store | Andre | Anbefalinger |
|------|---------|-------|-------|--------------|
| 2016 | 4       | 125   | 82    | 33           |
| 2017 | 3       | 69    | 46    | 16           |
| 2018 | 1       | 31    | 37    | 14           |
| 2019 | 3       | 96    | 45    | 41           |
| 2020 | 5       | 73    | 58    | 20           |

Det ble gitt totalt 85 avvik ved apotektilsyn i 2020. Da er avvikene i produksjonsapotekene unntatt. Dersom disse avvikene inkluderes, var det totalt 136 avvik.

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 2020.

**Tabell 4: Områder hvor det er gitt flest avvik i apotek uten produksjon i 2020**

| Område for avvik                                                    | Antall |
|---------------------------------------------------------------------|--------|
| Internkontroll (apotekloven § 5-6 jf. apotekforskriften §§ 34-37 )  | 14     |
| Nødekspedisjon (§7-1 utleveringsforskriften)                        | 10     |
| Diskresjon (§ 5-1) apotekloven)                                     | 6      |
| Temperatur ved forsendelse (§§ 11-1 og 11-2 utleveringsforskriften) | 5      |
| Leveringsplikt (§§5-4 og 6-2 apotekloven)                           | 4      |
| Trinnpris (§ 12-17 legemiddelforskriften)                           | 4      |
| Dokumentasjon av rett mottaker § 11-3 (utleveringsforskriften)      | 4      |

### ***Tilsynserfaringer***

Oversikten over områder med de hyppigst forekommende avvik i apotek utenom produksjonsapotek, viser at det oftest er avvik fra krav til internkontroll. Dette avviket ble gitt til 14 av de 19 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 krav som gjelder diskresjon. 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 2020 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), og kjedens erfaring med Legemiddelverkets tilsyn. Utenom sykehusapotekforetakene ba vi også kjedene om en vurdering av om det gjøres tilstrekkelig for å etterfølge kravene til diskresjonsgrensene for kundene i

publikumssonen. Planlegging av apotekutformingen gjøres i stor grad hos kjedekontorene, og krav til diskresjon bør være godt kjent etter at det har vært gitt avvik i flere år.

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. Etter at koronaepidemien inntraff våren 2020 hadde vi hyppige og faste møter med Apotekforeningen for å dele informasjon og for å raskt å kunne bli enige om tiltak som var nødvendig for å bidra til å sikre apotek tjenester til befolkningen.

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

Legemiddelverket mottok i 2020 i alt 61 henvendelser med klager/bekymringsmeldinger vedrørende apotek eller apotekpersonell, herunder meldinger om svinn av narkotika mv. Dette er bortimot en dobling av antall innmeldte saker de senere årene, i 2019 mottok vi 35 meldinger. 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 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 et av temaene vi undersøker ved apotektilsyn er om avvik registreres og følges opp 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. Større avvik ved apotektilvirket produkt kan medføre alvorlige konsekvenser for pasienten. Legemiddelverket mottok i 2020 totalt 45 saker om kvalitetssvikt ved produksjon i apotek. Dette er 20 flere enn i 2019. Det er vanskelig å vite om en økning av meldinger skyldes økt antall feil, forbedrede systemer for å oppdage feil eller bedre rutiner for å melde feil. 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 eller feilmerking og at farmasøyten ikke avdekker dette i farmasøytikontrollen. De fleste av avvikene blir oppdaget før legemidlet er administrert til pasient. I 2020 var det en kvalitetssvikt som fikk alvorlige konsekvenser og denne kvalitetssvikten ble fulgt opp med tilsyn av det aktuelle apoteket.

### ***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.