



Årsrapport apotektilsyn 2015

18. oktober 2016
Statens legemiddelverk

Innhold

Innhold	2
Oppsummering	3
Bakgrunn	3
Planlegging, gjennomføring og oppfølging av tilsyn.....	4
Planlegging og gjennomføring av inspeksjoner	4
Oppfølging av tilsyn.....	5
Resultater og vurderinger	6
Inspeksjoner	6
Tilsynserfaringer	7
Andre tilsynsaktiviteter	9
Tilsynsmøter med kjedene	9
Klager og meldinger	10
Melding om avvik i henhold til apotektilvirkningsforskriften § 15	11
Informasjon om apotektilsyn på nett.....	11

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. 37 % av apotekene som var i drift per 1. januar 2016. Vi gjennomfører med andre ord tilsyn ved en liten andel av det totale antall apotek. 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 noen tilsyn i 2015.

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 2015 var det 834 apotek i drift, en økning på 32 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.

I tillegg til inspeksjoner av apotek gjennomføres flere andre tilsynsaktiviteter. Legemiddelverket følger blant annet opp klager og meldinger vedrørende apotek. Tidligere har Legemiddelverket gjennomført apotekkartlegginger i form av spørreskjema. Dette er en aktivitet vi ønsker å ta opp igjen, men da ved at kartleggingen gjennomføres ved elektronisk innsending. Vi har tidligere også gjennomført tematilsyn (inspeksjoner ved et begrenset antall apotek angående ett avgrenset tema).

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 2015 gjennomført 40 tilsyn med apotek. Dette er på samme nivå som tidligere år. Ingen av tilsynene var uvarslet. Fire tilsyn omfattet kun produksjon ved sykehusapotek. Disse tilsynene 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)

Inspeksjonene av apotek har vært rettet mot ulike typer apotek, slik at apotek med ulik kjedetilknypning, 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 vært et fokusområde, og det ble gjennomført tilsyn ved 11 slike apotek i 2015.

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

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

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

Ved tre 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 2015 gitt kritiske avvik ved tre apotek, og det totale antallet kritiske avvik var seks. De kritiske avvikene dreide seg om endring av identitet til legemiddel med markedsføringstillatelse, ekspedisjonssikkerhet, reseptpliktig legemiddel i selvvalg, salg av reseptpliktig legemiddel uten resept, sporbarhet ved tilvirkning og rutiner for kontroll av aseptisk arbeidsteknikk.

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. Ett apotek fikk varsel om illeggelse av tvangsmulkt, dersom ikke pålegg om retting av avvik ble fulgt opp. Det ble ikke nødvendig å illegge tvangsmulkt, fordi

avviket ble fulgt opp umiddelbart. Ved et apotek ble apotekkonsesjonær og apoteker ilagt advarsel etter apotekloven, etter at det ved flere tilsyn med denne apotekeren ble avdekket mange avvik og at det ble gitt avvik for samme forhold ved flere av disse tilsynene.

Tabell 3: Områder hvor det er gitt flest avvik i 2015

Område for avvik	Antall
Internkontroll (§§ 34-37 apotekforskriften)	34
Medisinutsalg (§§ 51-62 apotekforskriften)	31
Kontroll med narkotika (§§ 30-32)	16
Kontroll med holdbarhet i legemiddellager (§ 23 apotekforskriften)	13
Diskresjon (§ 5-1 apotekloven)	13
Kontroll med temperatur (§ 29 legemiddeloven)	13

Det ble gitt totalt 317 avvik ved apotektilsyn i 2015 mot tilsvarende 211 avvik i 2014. Antall avvik har dermed steget kraftig i 2015, og det er flere årsaker til denne økningen. Det ble i 2015 ble gjennomført tilsyn med 9 apotek som har resepturproduksjon, mot 5 apotek i 2014. Apotek som har tilvirkning får gjennomgående flere avvik enn apotek som ikke har det. I tillegg har en større andel av apotekene som det er ført tilsyn med i 2015, flere oppgaver enn apotekene det ble ført tilsyn med i 2014. Det er imidlertid gitt færre kritiske avvik i 2015 sammenlignet med 2014, og antallet apotek som har fått kritiske avvik har gått ned fra 5 apotek i 2014 til 3 apotek i 2015.

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

Tilsynserfaringer

Det er fortsatt slik at tilsynserfaringene i 2015 i stor grad er sammenfallende med våre tilsynserfaringer i 2013 og 2014. 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 og 2014 vil i stor grad være gjeldene også for 2015.

Oversikten over hvilke områder det er gitt flest avvik viser at det ikke er skjedd store endringer fra 2014 til 2015. I 2015 har apotekenes drift av medisinutsalg kommet inn på listen over områder der det gis flest avvik, samtidig som forsendelse fra apotek er et område som har falt ut av listen. Dersom man ser på antall avvik, så er det imidlertid gitt like mange avvik på forsendelse i 2015 som i 2014. For øvrig er listene over områder med flest avvik i 2014 og 2015 like. Alle apotek med medisinutsalg som har hatt

tilsyn, har i 2015 fått ett eller flere avvik på driften av disse. Til tross for at avvik gitt på forsendelse fra apotek falt ut av listen for områder med flest avvik i fjor, så er det fortsatt slik at nesten alle apotek som har forsendelse får avvik på dette.

Ekspedisjonssikkerhet

Ekspedisjon av resepter er kjernevirksomheten i apotek og ekspedisjonssikkerhet er derfor noe vi har fokus på ved alle tilsyn. Ekspedisjonssystemet (FarmaPro) er en viktig faktor i ekspedisjonssikkerheten, siden apotek delvis baserer sin ekspedisjonssikkerhet på elektronisk strekkode- og farmasøyt kontroll. I 2015 fikk ett apotek avvik på ekspedisjonssikkerhet (apotekloven § 6-6). I dette tilfellet overstyrte apoteket i svært mange tilfeller strekkodekontrollen uten å erstatte den med manuell dobbeltkontroll. Samtidig innrømmet apoteker at flere feilekspedisjoner antakelig kunne vært unngått dersom strekkodekontrollen hadde blitt benyttet.

Utkontraktering av strekkodekontroll

I 2014 fikk flere apotek fra én apotekkjede avvik for å ha utkontraktert etikettering og strekkodekontroll til grossist. Apotekene håndterte anbud på multidosepakking av legemidler til pasienter i hjemmetjenesten. Apotekene registrerte og farmasøyt kontrollerte reseptene på legemidler som ikke kunne pakkes i multidose, og overlot til grossisten å sette på etiketter og gjennomføre strekkodekontroll. Disse legemidlene kunne dermed sendes ut sammen med de multidosepakkede legemidlene direkte fra grossisten. Legemiddelverket mente at etikettering og strekkodekontroll inngår i ekspedisjonsarbeidet og dermed ikke kan settes ut på kontrakt til en annen aktør. Apoteket valgte å klage på vårt avvik. Legemiddelverket opprettholdt avviket og klagen ble oversendt til Helse- og omsorgsdepartementet i 2014. Departementet behandlet klagen i 2016 og opprettholdt vår vurdering.

Ledelse

Ved tilsyn er vi spesielt opptatt av hvordan apotekere ivaretar den faglige ledelsen i apoteket, og at de har de fullmaktene de trenger for å utøve rollen. Vi opplever enkelte ganger at apotek stadig skifter apoteker og at dette medfører problemer i forhold til kontinuitet og hvor godt apoteker klarer å følge opp den faglige ledelsen av apoteket. I 2015 ble det for eksempel ved ett apotek gitt avvik for at den personen som hadde overtatt driftsansvaret etter apotekloven § 3-8 i praksis ikke fylte rollen som daglig leder og ikke godt nok ivaretok kravet om å sørge for at apoteket til enhver tid oppfyller faglige krav som stilles til apoteket. I dette tilfellet mente vi at avviket i stor grad hadde sammenheng med stadig skifte av leder og dermed manglende kontinuitet i den faglige ledelsen av apoteket.

Produksjon

Tilsyn med apotek hvor tilvirkning inngår i tilsynet, har erfaringsmessig resultert i relativt mange avvik. Ved tilsyn vurderes det også mot god tilvirkningspraksis og ved aseptisk tilvirkning relevante deler av GMP-retningslinjene, spesielt annekset 1 om tilvirkning av sterile legemidler. Det

har vist seg krevende for små apotek å opprettholde resepturproduksjon, fordi det blir for ressurskrevende å holde rutiner, utstyr og ferdigheter hos personalet vedlike. Vi erfarer også at det ikke har vært prioritert fra kjedene å utvikle felles rutiner for tilvirkning i apotek, med unntak av et par av sykehusapotekforetakene.

Ved tilsyn med en av SPAS-produsentene ble det avdekket at de pakket om olmesartan kapsler produsert i og importert direkte fra Kina og solgte disse som om de var fremstilt hos seg selv. Det ble nedlagt salgsstopp på dette produktet og tilvirkertillatelsen etter apotekloven ble innskrenket.

Kontroll av utstyr

Flere apotek bruker vekt i forbindelse med vanntilsetning til antibiotikamiksturer eller ved resepturproduksjon. Ved 5 tilsyn i 2015 ble det påpekt at kontrollen av vekten ikke var god nok. Jf. forskrift om krav til ikke-automatiske vekter, er det eier av vekten som til enhver tid er ansvarlig for at vekten viser korrekt. I henholdt til samme forskrift skal Justervesenet komme hvert tredje år for å kontrollere/kalibrere slike vekter. Justervesenet har gitt signaler om at kontroller/kalibreringer av vekter i apotek som ikke har stor resepturproduksjon, vil ikke bli prioritert. Apotek må derfor selv bestille kontrollene/kalibreringene enten fra Justervesenet eller andre tilbydere av slike tjenester. I tillegg må apoteket kunne dokumentere at vekten er stabil. Dette gjøres ved at apotek utfører en egenkontroll, og det er noe vi erfarer at apotekene ikke gjør. Hvor ofte det skal gjennomføres en slik egenkontroll vil bl.a. være avhengig av hva vekten brukes til, hvor mye vekten brukes og historikk. Egenkontrollen må gjennomføres med noe som veier tilsvarende det vekten brukes til. Det trenger ikke være et kontrollodd, men en gjenstand som ikke endrer vekt under lagring. Gjenstanden må oppbevares slik at vekten ikke endres og ikke benyttes til andre formål. Dersom veieområdet er stort, må det vurderes om egenkontrollen må utføres med flere gjenstander med ulik vekt.

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 2015 gjennomført tilsynsmøter hos de tre store apotekkjedene og Sykehusapotekene HF. 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 alle kjedens apotek.

Klager og meldinger

Legemiddelverket mottok i 2015 i alt 33 (2014:33) 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. 26 av meldingene gjaldt konkrete klager/bekymringsmeldinger som ble fulgt opp av Legemiddelverket, da hovedsakelig per brev eller telefon. En bekymringsmelding resulterte imidlertid i at det ble gjennomført et stedlig tilsyn. Det er stor spredning i problemstillingene noe eksemplene under viser.

Eksempler på klagesaker i 2015:

- Rekvirent ringte inn resept på antibiotikakur. Påførende henvendte seg ved en feil til naboapoteket for å hente legemidlet, og fikk utlevert en annen antibiotikakur fra en flere måneder gammel e-resept utstedt av en annen rekvirent. Det ble ikke stilt spørsmål ved at de hentet antibiotikakur som var rekvirert langt tilbake i tid.
- Kunde mente at apotek ikke skaffet legemidlet han hadde fått foreskrevet på resept med reservasjon mot generisk bytte.
- Samarbeid mellom apotekkjede og røntgenklinikk, hvor en annen apotekkjede mente at samarbeidet hindret kundene i å velge hvilket apotek de kunne få utlevert legemidler som er nødvendige i forbindelse med CT-undersøkelse.
- Flere meldinger fra leger og kunder angående dårlige norskkunnskaper hos apotekansatte både.
- Et apotek tilsatte saltvann i stedet for sterilt vann ved utblanding av antibiotikamikstur.
- Et apotek klager på at naboapotek ikke løser opp utleveringsanmodninger når de ringer og ber om dette når kunden har oppsøkt dem.

Feilekspedisjoner er fremdeles den vanligste bakgrunnen for en klage. 7 av klagesakene dreide seg om feilekspedisjoner, og vi fikk inn 5 saker med problemstillinger omkring språkkunnskaper. En bekymringsmelding om rot, manglende kunnskap og språkkunnskaper hos de ansatte, hvor vi i etterkant har valgt å gjennomføre et 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 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 2015 totalt 32 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 farmasøytrollen som er årsaken til feil ved egenprodusert produkt.

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.

www.legemiddelverket.no