

Årsrapport apotektilsyn 2022

05.07.2023

Oppsummering

Legemiddelverket gir i årsrapporten en oversikt over tilsynsaktivitetene som gjennomføres på apotekområdet og hvordan tilsynene gjennomføres. Rapporten gir apotekene innblikk i hvilke typer avvik som avdekkes som de kan bruke i eget forbedringsarbeid. Den gir også apotekbransjen mulighet til å identifisere områder hvor norske apotek kan ha svakheter, og gi andre aktører og interesserte et innblikk i apotekbransjen.

Legemiddelverket har de siste 10 årene gjennomført 30 til 40 tilsyn årlig. Det gjennomføres 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 angir regelbrudd og forbedringsområder, men vårt overordnede inntrykk er at apotekenes aktiviteter utføres i overensstemmelse med gjeldende regelverk.

Planlegging, gjennomføring og oppfølging av tilsyn

Per 31. desember 2022 var det 1045 apotek i drift, en økning på 15 apotek fra året før. Legemiddelverket bruker årlig litt i overkant av to årsverk på tilsyn med apotek, her inngår også tilsyn med tilvirkning i apotek. Det gjennomføres flere tilsynsaktiviteter i tillegg til inspeksjoner av apotek, blant annet så følger inspektørene opp klager og meldinger som Legemiddelverket mottar om apotek.

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

I tillegg kan Legemiddelverket:

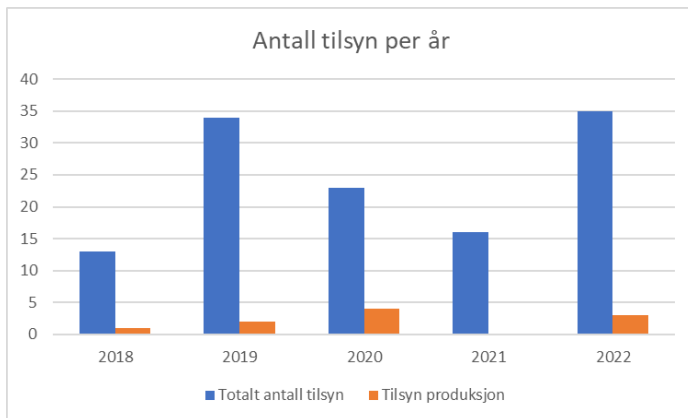
- gi advarsel både til apoteker og apotekkonsesjonær, unntaksvis bare til apotekkonsesjonær
- tilbakekalle drifts- eller apotekkonsesjon
- stenge apotek
- politianmelde med sikte på rettsforfølgelse (bøter eller fengsel)

Resultater og vurderinger

Inspeksjoner

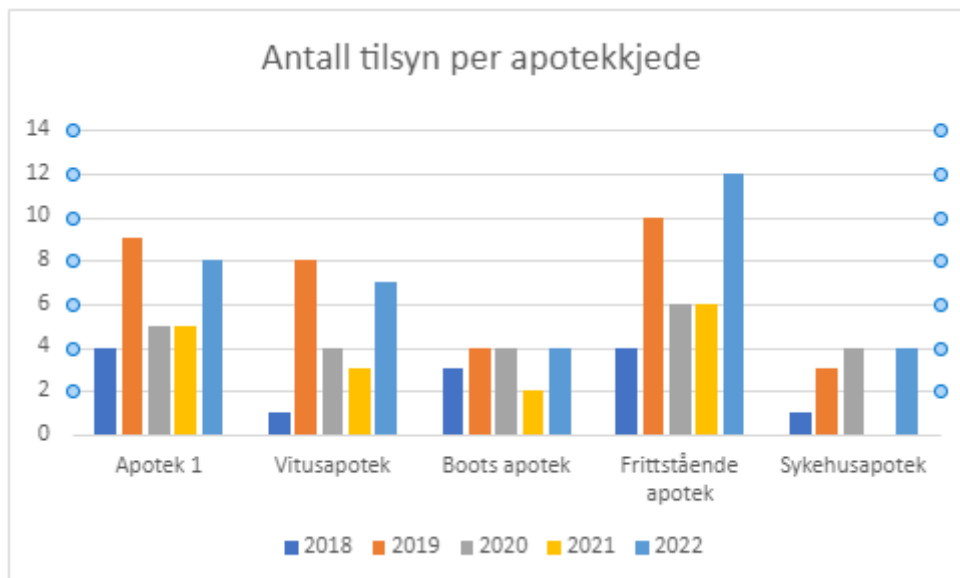
Det ble i 2022 gjennomført totalt 35 tilsyn med apotek (Tabell 1). Tre av disse tilsynene omfattet kun apotekproduksjon hos tre sykehusapotek og disse ble utført av GMP-inspektører hos Legemiddelverket. Det ble gjennomført to uvarslete tilsyn og det ble ført tilsyn med kun en begrenset del av apotekdriften hos disse. Det ble gjennomført tilsyn av seks nettapotek. På grunn av Covid-19 pandemien kunne inspektørene i 2022 ikke reise på tilsyn før i slutten av mars, men det ble likevel gjennomført et høyere antall apotektilsyn enn årene før.

Tabell 1: Antall tilsyn per år



Inspeksjonene har vært rettet mot ulike typer apotek, slik at apotek med ulik kjedetilknytning og frittstående apotek har hatt tilsyn (Tabell 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, har de senere årene vært hyppigere besøkt sammenliknet med kjedetilknyttete apotek. Det ble gjennomført tilsyn ved tolv frittstående apotek i 2022.

Tabell 2: Antall tilsyn per apotekkjede

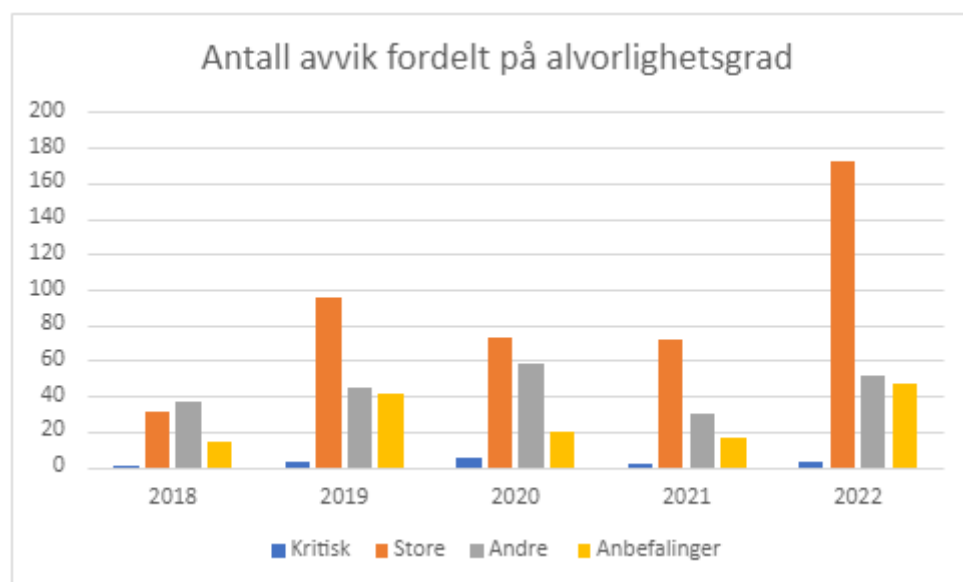


Det er stor spredning i antall avvik og alvorlighetsgraden på avvikene (Tabell 3 a og b). Det var ingen apotek der det ikke ble påpekt noen avvik. Det ble i 2022 påpekt kritisk avvik ved tre apotek.

Tabell 3 a: Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad.

| År | Kritisk | Store | Andre | Anbefalinger |
|------|---------|---------------------------------------|--------------------------------------|--------------|
| 2018 | 1 | 31 | 37 | 14 |
| 2019 | 3 | 96 | 45 | 41 |
| 2020 | 5 | 73 | 58 | 20 |
| 2021 | 2 | 72 | 30 | 17 |
| 2022 | 3 | 172 +13 produksjon i sykehusapotek | 52 +32 produksjon i sykehusapotek | 47 |

Tabell 3 b: Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad.



Vurderinger av antall avvik

Kommentarene til antall avvik omfatter ikke tilsyn av produksjon i sykehusapotek.

Tabell 1, 2 og 3a og 3b viser at det ble gitt totalt 228 avvik ved 32 tilsyn i 2022. Det ble til sammenlikning gitt totalt 104 avvik ved 16 apotektilsyn i 2021. I 2021 ble det publisert en egen temarapport for tilsyn av nettapotek, og i 2022 ble de seks tilsynene som ble gjort av nettapotek inkludert i felles rapport for alle apotek. Det vil være årlige variasjoner, men sammenliknet med tidligere år ble det påpekt flere avvik i 2022 enn tidligere, og en større andel store avvik enn tidligere år.

Mulige årsaker til et større antall store avvik i 2022 kan være at Legemiddelverket oppsøkte 10 apotek som det var mottatt tips eller bekymringsmeldinger om. I tillegg var noen av disse 10 apotekene nettapotek. Tidligere publisert temarapport (2021) om nettapotek har vist at det på flere områder er svak etterlevelse til krav i regelverket knyttet til drift av nettapotek. Disse 10 apotekene ble gitt over halvparten av alle de store avvikene (89) som ble avdekket og alle de tre kritiske avvikene.

De tre kritiske avvik som ble påpekt handlet om manglende temperaturkontroll under forsendelse ved to apotek, og et nettapotek som ikke var i stand til å ekspedere reseptpliktige legemidler.

Legemiddelverket 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 Legemiddelverket at alle avvik er fulgt opp. Det har vært nødvendig å varsle tvangsmulkt til to apotek i 2022. Apotekene rettet avvikene innen fristen som ble gitt og det ble ikke nødvendig å ilegge tvangsmulkt. Et apotek klaget i 2022 på et pålegg om retting fra 2021 knyttet til manglende kontroll med temperatur og kontroll av rett mottaker ved forsendelse. Legemiddelverket opprettholdt vedtaket og oversendte til Apotekklagenemda for videre klagebehandling. Apotekklagenemda opprettholdt Legemiddelverkets vedtak og klager fikk ikke medhold.

Tabell 4: Områder hvor det er gitt flest avvik i apotek i 2022*

| Område for avvik | Antall |
|--|--------|
| Internkontroll (apotekloven § 5-6 jf. apotekforskriften §§ 34-37) | 25 |
| Stedfortreder mangler tilstrekkelige fullmakter (apotekforskriften § 16) | 16 |
| Nødekspedisjon (§ 7-3/§ 9-4 utleveringsforskriften) | 14 |
| Kontroll og utmelding av legemidler med sikkerhetsanordninger (utleveringsforskriften § 10 a-1/§ 13-1) | 12 |
| Diskresjon (apotekloven § 5-1) | 11 |
| Manglende dokumentasjon ved anbrudd (apotektilvirkningsforskriften § 4) | 11 |
| Temperatur ved forsendelse (utleveringsforskriften §§ 11-1 og 11-2 / §§ 14-1 og 14-2) | 11 |
| Kontroll med tilgang til apotekets lokaler når ubemannet (legemiddeloven § 29) | 9 |
| Farmasøytikkontroll av rekvisisjoner (utleveringsforskriften § 6-1/ § 9-1) | 9 |

*Inkluderer ikke avvik gitt ved tilsyn med apotekproduksjon

Vurdering av type avvik

Oversikten (Tabell 4) over områder med de hyppigst forekommende avvik, viser at det oftest er avvik fra krav til internkontroll. Dette avviket ble gitt til 25 av de 32 apotek. 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 stedfortreder manglet økonomiske fullmakter eller fullmakt til å styre personalressurser ved apotekers fravær. Andre hyppig forekommende avvik var ufullstendig oppfyllelse av dokumentasjonskrav for nødekspedisjoner og at apotekene ikke fulgte kravene som gjelder kontroll av sikkerhetsanordningene. Mangelfull kontroll med temperaturkontroll under transport påpekes fremdeles hyppig i apotek som har forsendelser. Det ble ført tilsyn med 15 apotek som sender legemidler, og av disse ble det gitt avvik til elleve av apotekene for manglende temperaturkontroll. Det ble gitt avvik for manglende kontroll med tilgangen til legemiddellageret ved flere apotek, fordi samarbeidspartnere som sjåfør eller vaskepersonell har hatt tilgang til sensitiv kundeinformasjon (resepter) og/eller legemidler når apoteket ikke er bemannet.

I september 2022 ble ny utleveringsforskrift gjeldende (forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.) Mange av kravene fra tidligere forskrift ble videreført til ny forskrift. I Tabell 4 er henvisninger til aktuelle paragrafer i både gjeldende og utgått forskrift angitt, dersom lovkravene er videreført til ny forskrift.

Andre tilsynsaktiviteter

Tilsynsmøter med kjedene

Apotekloven § 8-2 åpner for at Legemiddelverket kan føre tilsyn med apotek på kjedenivå (eier/apotekkonsejonær). Det har Legemiddelverket hittil ikke gjort, fordi det blir årlig gjennomført tilsynsmøter med apotekkjedene. Legemiddelverket gjennomførte også i 2022 tilsynsmøter med de større apotekkjedene inklusiv alle sykehusapotekforetakene. Hovedtemaene som ble gjennomgått på disse møtene var ledelse (organisering av kjeden), kvalitetssystem (ledelsens gjennomgang, status, planer og egne erfaringer), bemanning (rekruttering, vikarordninger), kompetanse i apotek (personalopplæring), apotektenester, etterlevelse av krav til sikkerhetsanordninger, drift under pandemien og overgangen til nytt IT-system som erstatning for FarmaPro.

Gjennom disse møtene får Legemiddelverket god kjennskap til hvordan det jobbes med kvalitetssikring og opplæring ute 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.

Klager og meldinger

Legemiddelverket mottok i 2022 i alt 39 henvendelser med klager/bekymringsmeldinger knyttet til apotek eller apotekpersonell. Her inngår også meldinger om svinn av narkotika mv. Dette er noe lavere antall enn de senere årene. Klager kommer inn fra kunder, helsepersonell, andre apotek, Statsforvalteren/Helsetilsynet med videre. Legemiddelverket 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 oppfatning av hendelsen. Redegjørelsen må beskrive hvordan apoteket følger opp klagen. I 2022 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.

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. Det er i tilfeldig hvilke hendelser Legemiddelverket 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 det sjekkes at apotek registrerer avvik under tilsyn.

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 2022 totalt 28 saker om kvalitetssvikt ved produksjon i apotek. Dette er på omtrent samme nivå som årene før 2022.

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 som mottas er årsaken til feil ved egenprodusert produkt; feil i arbeidsseddel, feilplukk, temperaturavvik under distribusjon, 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.