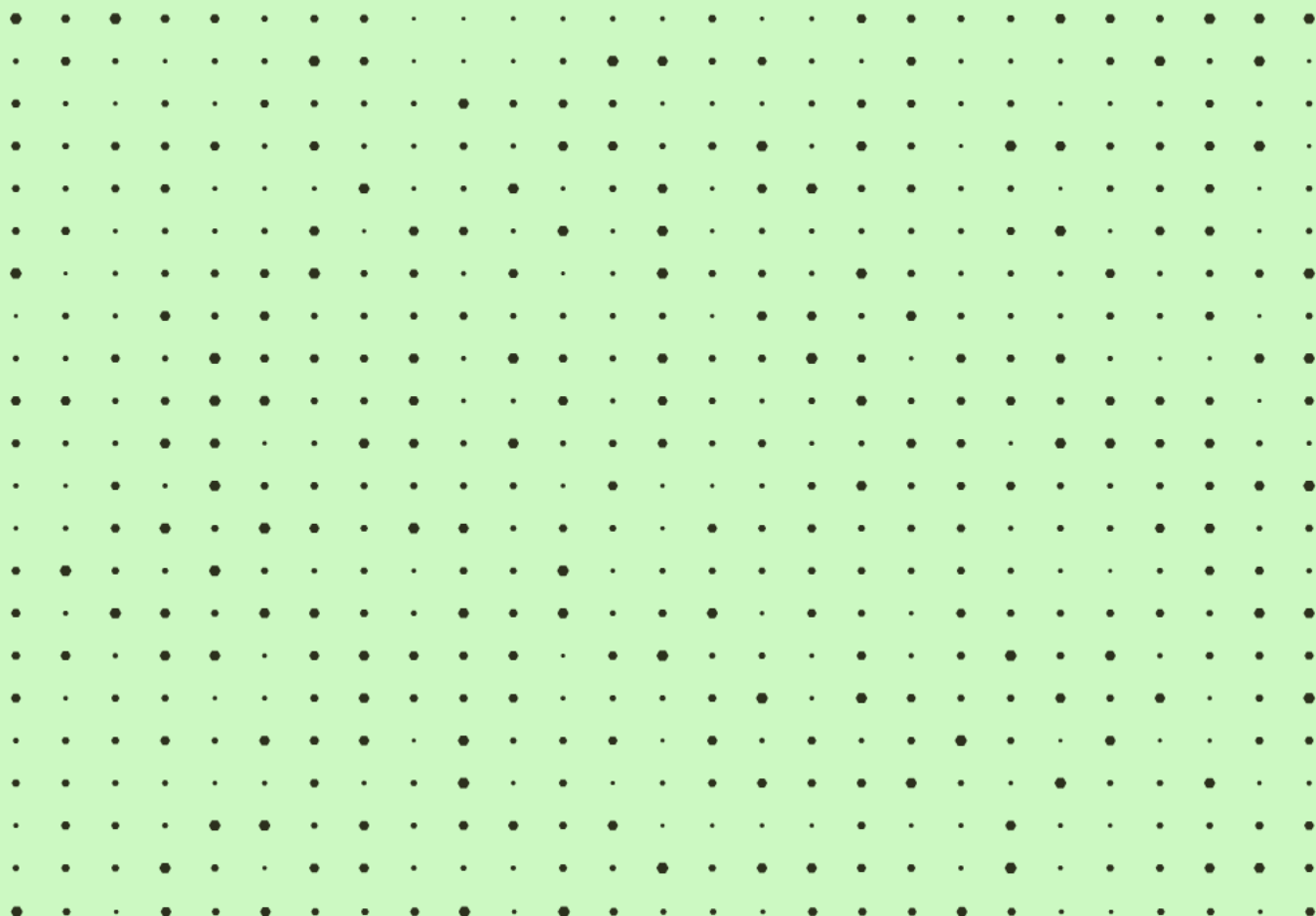


Årsrapport apotektilsyn

2024

18.12.2025



Innholdsfortegnelse

1. Oppsummering.....	2
2. Gjennomføring og oppfølging av tilsyn	2
3. Resultater og vurderinger.....	2
3.1 Tilsyn med apotek uten legemiddeltilvirkning	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	6
3.3 Tematilsyn av nettapotek.....	6
3.4 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.....	8

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 identifiserer områder hvor norske apotek kan ha svakheter.

DMP har de siste årene gjennomført 30 til 40 tilsyn årlig. DMP gjør risikobasert utvelgelse av hvilke apotek det utføres tilsyn ved, men det er også viktig at hele landet og alle typer apotek besøkes. 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.

2. Gjennomføring og oppfølging av tilsyn

Per 31. desember 2024 var det 1055 apotek i drift, en økning på 6 apotek fra året før, og det kan se ut til at antall apotek stabiliserer seg. I overkant av to årsverk benyttes på tilsyn med apotek, her inngår også tilsyn med tilvirkning i apotek. I tillegg til stedlige tilsyn mottas også klager og meldinger på apotek som følges opp.

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.

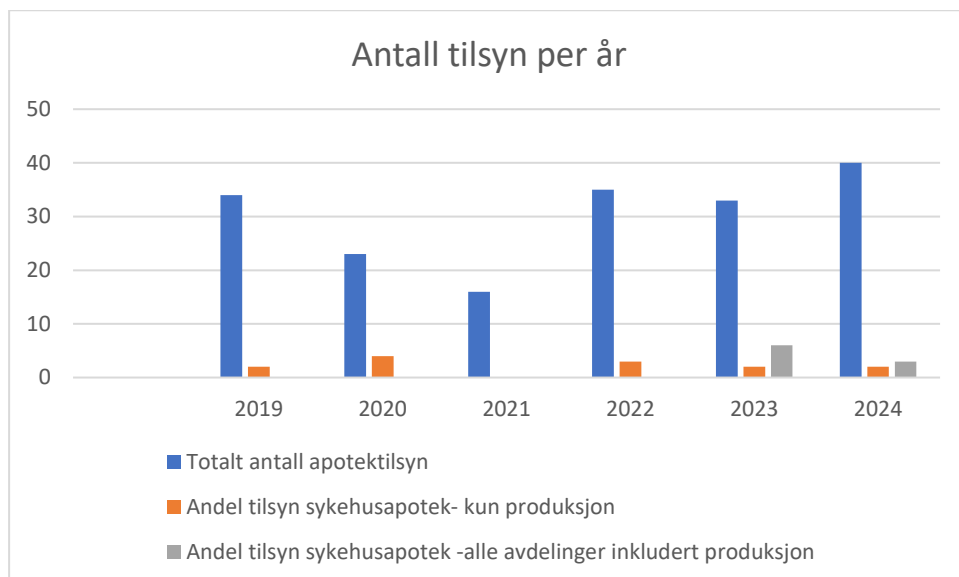
I tillegg kan DMP:

- 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 2024 gjennomført totalt 40 inspeksjoner ved apotek (Figur 1). Av disse var ett av tilsynene konserntilsyn av apotekkonsesjonær (eier av en av apotekkjedene) og fem av tilsynene var tematisyn med nettsalg av reseptfrie sildenafilpreparater.

For apotekproduksjon ble det gjort tilsyn av fire apotek. Tre av disse virksomhetene var sykehusapotek og to av tilsynene omfattet kun apotekproduksjon i sykehusapotek. Alle tilsynene var varslet på forhånd.



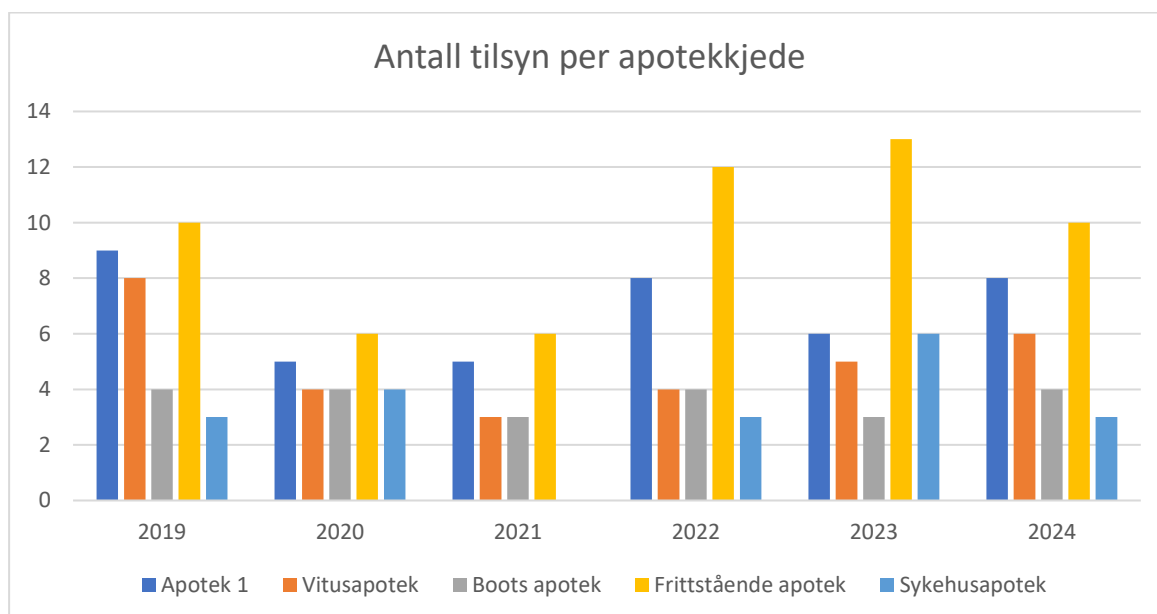
Figur 1 antall tilsyn per år

3.1 Tilsyn med apotek uten legemiddeltilvirkning

Sammenstilling av tilsynsresultatene i 2024 i tabeller og figurer omfatter tilsyn av til sammen 28 apotek. Resultatene for konserntilsynet og tematisynene er utelatt. Resultatene fra tilsynene av sykehusapotekene er heller ikke tatt med, de er omtalt separat senere i rapporten.

3.1.1 Utvelgelse av apotek

Inspeksjonene har vært rettet mot ulike typer apotek og apotek med ulik kjedetilknypning 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 og som utfører ulikt omfang av oppgaver. Apotek som ikke eies av en av de tre store kjedene (frittstående), har i de senere årene vært hyppigere besøkt sammenliknet med kjedetilknyttete apotek. Det ble gjennomført tilsyn ved ti frittstående apotek i 2024.



Figur 2 Antall tilsyn per apotekkjede

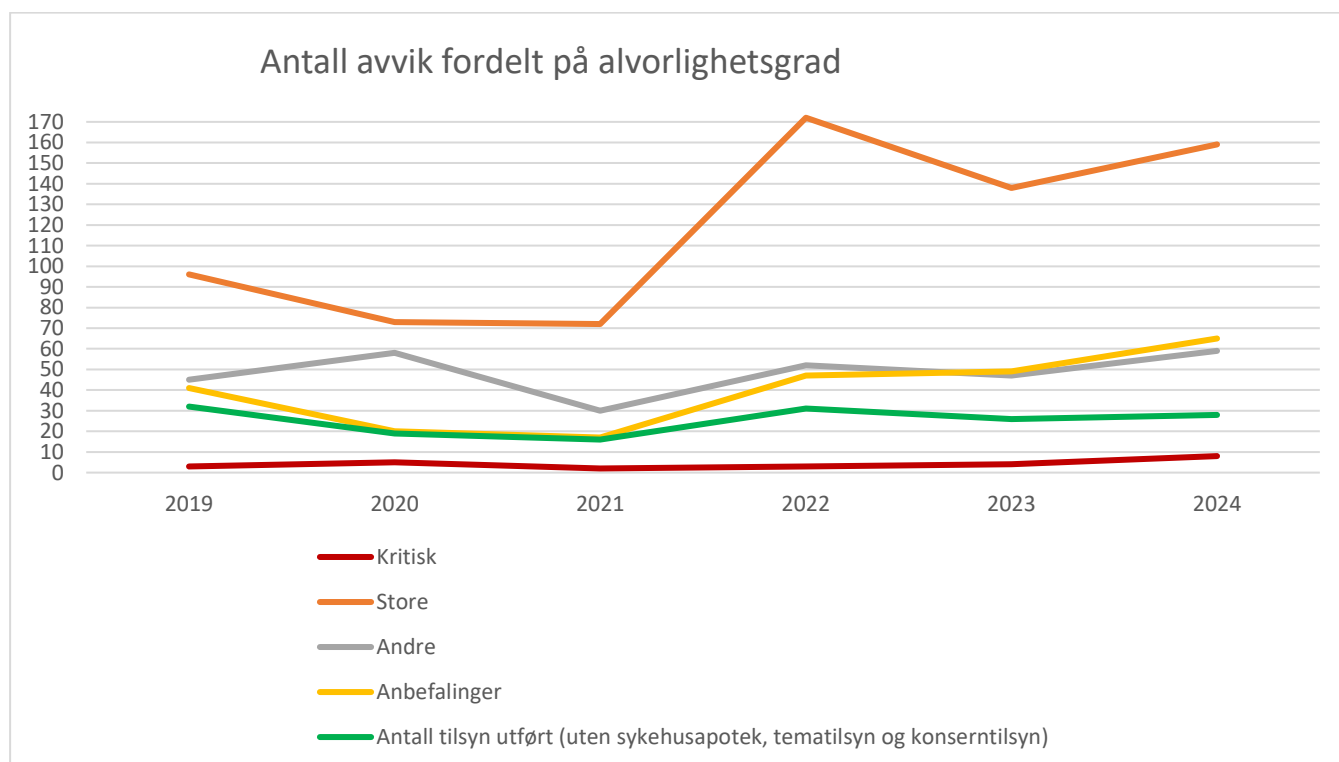
3.1.2 Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad

Det er stor spredning i antall avvik og alvorlighetsgrad av avvikene (Tabell 1 og figur 3). Det ble i 2024 påpekt til sammen 8 kritiske avvik ved 6 ulike apotek. Avvik fra tilsyn ved sykehusapotek, konserntilsyn og tematilsyn er ikke tatt med.

Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad

År	Kritiske	Store	Andre	Anbefalinger	Antall tilsyn utført (uten sykehusapotek, tematilsyn og konserntilsyn)
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
2024	8	159	59	65	28

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 226 avvik ved 28 tilsyn i 2024. Det ble til sammenlikning gitt totalt 189 avvik ved 26 apotektilsyn i 2023. Det vil være årlige variasjoner, men sammenliknet med tidligere år ble det påpekt flere store avvik per apotek i årene fra 2021 enn tidligere år som vist i tabell 2.

2019	2020	2021	2022	2023	2024
3	3.8	4.5	5.5	5.3	5.7

Tabell 2 Gjennomsnittlig antall avvik klassifisert som «store» i perioden 2019- 2024

Gjennomsnittlig antall store avvik per apotek de siste årene fra 2019 til 2024 var hhv. 3, 3.8, 4.5, 5.5, 5.3 og 5.7. Det er bekymringsfullt at vi ser en tendens med økende antall store avvik fra 2020. Også i 2024 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 5.4 store avvik per tilsyn.

Det ble gitt til sammen åtte kritiske avvik, der tre av disse ble gitt til det samme apoteket. To av de kritiske avvikene ble gitt til frittstående apotek mens seks av de kritiske avvikene ble gitt til kjedeapotek.

De to kritiske avvikene til de frittstående apotekene angikk rutiner relatert til krav til farmasøytikkontroll (farmasøyt med lisens uten ekspedisjonsrett hadde jobbet alene og omfattende overstyring av strekkodekontroll).

De seks andre kritiske avvikene var relatert til kontroll av kvaliteten av legemidlene og rutiner for krav til farmasøytikkontroll (retur av store mengder legemidler til salgbart lager som hadde vært utlevert til kunde, manglende kontroll av ektheten av legemidler med sikkerhetsanordninger, stort omfang av ekspedisjon av legemidler uten gyldig rekvisisjon og omfattende overstyring av strekkodekontroll.)

3.1.3 Type avvik

Oversikten over områder med de hyppigst forekommende avvik i tabell 3, viser at det oftest var avvik fra krav til internkontroll. Avvik knyttet til internkontroll ble gitt til 23 av 28 apotek.

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 holdbarhet av legemiddelbeholdningen og at apotekene ikke ivaretar krav til diskresjon i apoteklokalet.

Det ble gitt avvik for manglende kontroll og autentisering av rekvirent av veterinære resepter mottatt på e- post hos flere apotek, og flere apotek som har forsendelser fikk avvik for mangelfull kontroll med temperatur under transport (Syv av de tolv apotekene som hadde faste forsendelser). Flere apotek hadde ikke tilfredsstillende rutiner for å kontrollere lageret ved meldinger om tilbakekallinger/salgsstopp fra grossist.

Områder hvor det ble gitt flest avvik i 2024 (Inkluderer ikke avvik gitt ved tilsyn med sykehusapotek, tematilsyn og konserntilsyn)

Område for avvik	Antall avvik
Internkontroll (apotekloven § 5-6 jf. apotekforskriften §§ 34-37)	23
Nødekspedisjon (§ 9-4 utleveringsforskriften)	15
Holdbarhetskontroll (§ 23 apotekforskriften)	10
Diskresjon (§ 5-1 apotekloven)	9
Temperaturkontroll ved forsendelse (§§ 14-1 og 14-2 utleveringsforskriften)	7 (12 apotek hadde forsendelse)

Tilbakekallinger, kontroll ved varslinger (§ 23 apotekforskriften)	7
Resept fra veterinær sendt per e-post- manglende autentisering (§§ 8-2 og 10-1 jf. § 6-3 utleveringsforskriften)	7

Tabell 3 Områder hvor det ble gitt flest avvik i 2024

3.2 Tilsyn med sykehusapotek

Det ble gjennomført inspeksjoner av tre sykehusapotek i 2024.

Omfanget av inspeksjonene varierte:

- to omfattet kun apotektilvirkning
- ett omfattet hele virksomheten, det vil si apotekproduksjon, sykehusekspedisjonen og publikumsavdelingen

Antall avvik i sykehusapotek fordelt på alvorlighetsgrad

År	Kritiske	Store	Andre	Anbefalinger
2024	0	31	44	11

Tabell 4 Antall avvik i sykehusapotek fordelt på alvorlighetsgrad

Brudd på krav til internkontroll (apotekloven § 5-6 og apotekforskriften §§ 34-37) er den hyppigste årsaken til avvik. Det ble ikke gitt kritiske avvik i 2024. I snitt ble det gitt 25 avvik (uavhengig av alvorlighetsgrad) ved hvert tilsyn av sykehusapotekene. Til sammenlikning ble det gitt i snitt 8 avvik ved hvert tilsyn av apotek som ikke er sykehusapotek. Tilsyn av ordinære apotek har som regel en varighet på en dag og tilsyn av sykehusapotek har som regel en varighet på tre dager. Driften av sykehusapotek er generelt mer kompleks sammenliknet med andre apotek, og tilsyn av disse bør prioriteres fremover.

3.3 Tematilsyn av nettapotek

Det ble gjennomført digitalt tilsyn av fem nettapotek for å undersøke apotekenes praksis for hvordan de tilbød obligatorisk veiledning fra farmasøyt ved salg av reseptfrie legemidler som inneholder sildenafil (Viagra Reseptfri og Sildenafil Krka). Gjennomgang av nettsidene på forhånd viste at dette kunne være mangelfullt hos fem av åtte apotek som solgte legemidlene. Det ble gitt avvik til tre av nettapotekene for mangelfull etterlevelse av kravene ved slikt salg.

3.4 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 ikke vært nødvendig å varsle tvangsmulkt for manglende oppfølging etter apotektilsyn i 2024. Det ble gitt advarsler til tre apotek for brudd på bestemmelsene om driftskonsesjon, noe som har medført mangelfull drift ved at apoteket har vært drevet uten godkjent apoteker eller at det ikke var innmeldt midlertidig driftsansvarlig. Det ble også gitt advarsel til eier av et nettapotek for mangelfull og uforsvarlig drift på grunnlag av manglende obligatorisk veiledning ved utlevering av legemidler med risikominimeringstiltak (Viagra reseptfri/Sildenafil Krka). Advarsel ble gitt fordi de samme forholdene har vært påpekt av DMP ved to tidligere tilsyn.

Apotekkonsesjon er retten til å eie apotek og driftskonsesjonen er retten til farmasøyt til å drifte apotek. Det var ingen tilbakekall av apotekkonsesjoner eller driftskonsesjoner i 2024.

4. Andre tilsynsaktiviteter

4.1 Tilsynsmøter med apotekkjedene

Apotekloven § 8-2 åpner for at DMP kan føre tilsyn med apotek på kjedenivå (eier/apotekkonseksjonær), noe som er gjennomført i liten grad tidligere. I 2024 ble det gjennomført ett konserntilsyn av eier av en apotekkjede. Hensikten var å føre tilsyn med eiers krav, drift og oppfølging av apotekene sine. Tilsynet omfattet også en gjennomgang av nytt datasystem som er innført i apotekene som erstatning for FarmaPro. DMP opplever at tilsynsformen gir et godt innblikk i kjededrift av apotek.

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 blant annet kvalitetskrav 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 2024 var

- ledelse (organisering av kjeden)
- kvalitetssystem (ledelsens gjennomgang, krav til apotekdrift, resultater og oppfølging)
- bemanning (planlegging for å sikre forsvarlig drift, rekruttering, vikarordninger)
- kompetanse i apotek (personalopplæring og kundeveiledning)
- apotek tjenester
- forebygging av legemiddelmangel
- temperaturkontroll ved legemiddeltransport
- tilsynserfaringer
- overgangen til nytt IT-system som erstatning for FarmaPro

4.2 Klager og meldinger på apotek

DMP mottok i 2024 i alt 49 henvendelser med klager/bekymringsmeldinger knyttet til apotek eller apotekpersonell. Til sammenlikning ble det mottatt 57 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 2024 var det i likhet med tidligere, stor spredning i problemstillingene.

Alvorlighetsgraden på klagen varierer. Enkelte klager følges opp ved stedlig tilsyn og to av fjorårets tilsyn ble gjennomført på grunn av mottatte klager eller bekymringsmeldinger.

Klager og meldinger innsendt til DMP

2020	2021	2022	2023	2024
60	48	39	57	49

Tabell 5 Årlige klager og meldinger innsendt til DMP

Apotekene har tidligere hatt felles IT system for reseptregistrering, FarmaPro, som ble utfaset i løpet av 2025. Fem nye datasystemer har gradvis blitt utrullet i apotekene som erstatning, DMP har i 2024 mottatt fem meldinger/klager relatert til de nye IT systemene på grunn av feil eller fordi systemene var nede. I slike tilfeller har apotekeierne blitt bedt om redegjørelse. Disse meldingene og klagen kommer i tillegg til klagen oppført i tabell 5.

Det er sannsynligvis et svært begrenset antall og tilfeldig hvilke hendelser DMP blir kjent med gjennom klager/bekymringsmeldinger, men de gir et innblikk i hva som kan gå galt i et apotek. Det er krav til at alle avvik skal registreres i apotekets avvikssystem, og ved apotektilsyn sjekker inspektørene at apotekene 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 2024 totalt 38 meldinger om avvik på apotektilvirket produkt. Dette er en svak økning sammenliknet med 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

2020	2021	2022	2023	2024
45	20	28	32	38

Tabell 6 Årlig innmeldte 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 farmasøytikontrollen. Om lag halvparten 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.