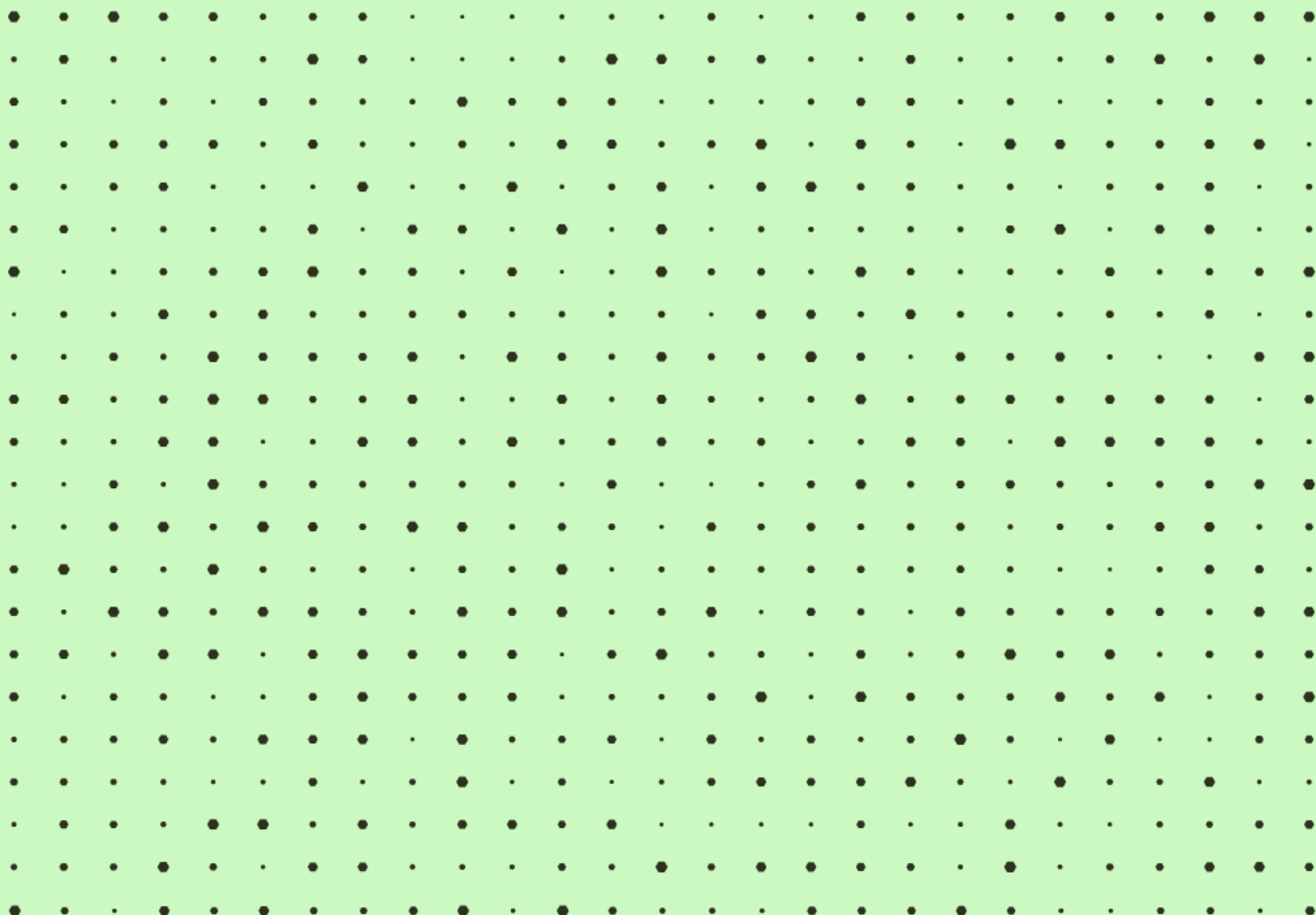


Høringsnotat

Forslag til endring i forskrift om apotek av 26. februar 2001 nr. 178 (apotekforskriften) – endring av oppbevaringstid for narkotikaregnskap i apotek

Høringsfrist: 01.12.2025



Innholdsfortegnelse

1. Innledning	2
2. Bakgrunn	2
3. Gjeldende rett	2
4. Vurdering og forslag	3
5. Økonomiske og administrative konsekvenser	3
6. Forslag til forskriftsendringer	4

1. Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter (DMP) med dette på høring forslag til endring i forskrift om apotek av 26. februar 2001 nr. 178 (apotekforskriften) §§ 30 og 32.

Det foreslås å redusere oppbevaringstiden for narkotikaregnskap i apotek fra fem til tre år. Med forslaget vil lagringstiden for narkotikaregnskap etter apotekforskriften bli harmonisert med oppbevaringstiden etter forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. for opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter resept.

Høringsfristen er 1. desember 2025.

2. Bakgrunn

Apotekbransjen har rapportert om at de på grunn av ulike krav til lagringstid, ser det som utfordrende å innrette sine datasystemer til å håndtere de ulike lagringstidkravene som gjelder for narkotikaregnskap og dokumentasjon for ekspedisjon og utlevering etter resept etter henholdsvis apotekforskriften og forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler (se nærmere om den rettslige reguleringen av dette nedenfor under avsnittet «Gjeldende rett»).

3. Gjeldende rett

Apotek har en særskilt plikt til å dokumentere grunnlag for narkotikaregnskap og annen kontroll med narkotika og psykotrope stoffer. Det fremgår av apotekforskriften § 30 om kontroll med narkotika at apoteket skal føre regelmessig kontroll med at teoretisk og faktisk beholdning stemmer overens. Som tilsynsmyndighet anser DMP det som god praksis å telle A-preparater minimum hver måned og B-preparater minimum hver tredje måned. For enkelte apotek vil det være nødvendig å telle hyppigere på grunn av stor omsetning eller en historikk som viser relativt mange avvik.

Apotekenes plikt til å føre et narkotikaregnskap og oppbevaring av dette, fremgår av §§ 31 og 32 i apotekforskriften. Apotekforskriften bestemmer i § 32 at narkotikaregnskap med bilag skal oppbevares i apoteket i minst fem år. I denne sammenheng regnes både legemidler i reseptgruppe A og B som narkotika. Apotekforskriften stiller likevel kun krav om at apotek skal føre narkotikaregnskap for legemidler i reseptgruppe A og alle øvrige legemidler hvor det inngår stoffer oppført på narkotikalistene under konvensjonene N I og P II.

Etter forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 11-4 fjerde ledd skal opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter resept oppbevares i apoteket i tre år. Videre skal opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter rekvisisjon oppbevares i ett år.

For legemidler til dyr gjelder forordning (EU) 2019/6 artikkel 103 nr. 3 og nr. 5, jf. legemiddelloven § 2b, noe som innebærer at opplysninger som registreres i forbindelse med ekspedering av resept og rekvisisjon til dyr må oppbevares i 5 år.

4. Vurdering og forslag

Formålet med bestemmelsene om narkotikaregnskap er å sikre at narkotiske stoffer håndteres og kontrolleres på en trygg måte som sikrer nøyaktig oversikt over beholdningen og forhindrer svinn og misbruk.

Bestemmelsene om lagringstid av narkotikaregnskap er viktig for å kunne spore og verifisere utleveringer av legemidler. Videre anses bestemmelsene som viktige i forbindelse med tilsynssaker og for å håndtere eventuelle klager eller spørsmål som kan oppstå i etterkant.

I dagens regelverk er det ulike krav til lagringstid i apotekforskriften og forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 11-4 stiller krav til at apotek skal oppbevare dokumentasjon på reseptekspedisjoner i 3 år, mens apotekforskriften § 32 stiller krav til at narkotikaregnskap med bilag skal oppbevares i 5 år. For e-resepter, hvor det ikke nødvendigvis finnes et elektronisk bilag siden reseptene slettes fra Reseptformidleren kort tid etter at de ikke lenger er gyldige eller er utekspederte, innebærer dette blant annet at apotekene må oppbevare «bilagene» (dvs. dokumentasjon for reseptekspedisjonen) i 5 år.

Apotekbransjen har signalisert at det på grunn av ulike krav til lagringstid, har vært utfordrende å innrette apoteksystemene slik at kravene til lagringstid for narkotikaregnskap er oppfylt. I dagens apotekløsning blir opplysninger fra en reseptutlevering lagret i pasientjournal i Eik i 3 år.

Kravet til oppbevaring av narkotikaregnskap i apotek ble endret fra 3 til 5 år i forbindelse med endring av apotekforskriften i 2009, samtidig som apotekloven også ble revidert. I høringsnotatet som ble utarbeidet den gang, ble det ikke beskrevet hvorfor det var behov for å øke lagringstiden. Bakgrunnen for dagens 5-årskrav er derfor uklart, men det ses som sannsynlig at det kan ha sammenheng med tilsynsmyndighetens behov for å kunne gjenfinne dokumentasjon i forbindelse med tilsynssaker.

DMPs vurdering er at 3 års lagringstid vurderes å være tilstrekkelig i forhold til direktoratets tilsynsaktiviteter, og det har i tilsynssaker i nyere tid ikke vært behov for å gå lengre enn 3 år tilbake i tid.

Det foreslås derfor å endre kravet til lagringstid for narkotikaregnskap i apotek i apotekforskriften § 32 fra fem til tre år. Ved å endre dette kravet til tre år, vurderes det samtidig at kravet i apotekforskriften § 30 om å oppbevare dokumentasjon på gjennomført narkotikakontroll også kan endres fra fem til tre år.

Det er viktig å bemerke at for legemidler til dyr gjelder forordning (EU) 2019/6 artikkel 103 nr. 3 og nr. 5, jf. legemiddeloven § 2b. Selv om kravet til lagringstid for narkotikaregnskap i apotek endres til 3 år, innebærer kravet i forordningen at opplysninger som registreres i forbindelse med ekspedering av resept og rekvisisjon til dyr, uavhengig av reseptgruppe, må oppbevares i 5 år. Myndighetene er kjent med at det er teknisk mulig i Eik å ha ulik lagringstid for ekspedisjoner av legemidler til mennesker og dyr.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

Kortere lagringstid vil redusere mengden av lagring av papirdokumentasjon og digital lagring, noe som kan redusere kostnadene knyttet til fysisk og digital lagring av dokumenter.

I dagens apotekløsning blir opplysninger fra en reseptutlevering lagret i pasientjournal i Eik i 3 år. Det er derfor forventet at det ikke er knyttet større kostnader til å tilpasse apoteksystemet til nytt krav.

6. Forslag til forskriftsendringer

Med hjemmel i lov av 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 5-5 a foreslås følgende endringer i forskrift av 26. februar 2001 nr. 178 (apotekforskriften):

§ 30 skal lyde (endringer i kursiv):

Apoteket skal ha nødvendig kontroll med legemidler i reseptgruppe A og B og tilsvarende legemidler uten markedsføringstillatelse, som oppbevares i apoteket. Det skal føres regelmessig kontroll med at teoretisk og faktisk beholdning overensstemmer. Eventuelle uoverensstemmelser skal avklares så langt mulig, og tiltak skal iverksettes for å forebygge ytterligere uoverensstemmelser. Dokumentasjon på gjennomført kontroll samt eventuelle gjennomførte tiltak skal oppbevares i minst *tre* år.

§ 32 skal lyde (endringer i kursiv):

Narkotikaregnskap med bilag skal oppbevares i apoteket i minst *tre* år.