

Saksbehandler: Lars Holmvik

Tlf: 738 267 29

E-post:andre@mattilsynet.no

Postadresse: Felles postmottak, Postboks 383 2381 Brumunddal

Inspeksjonsrapport med skriftlig veiledning

Vi viser til inspeksjon hos Apotek Solsiden AS den 26. april 2025. Førsteinspektør Kari Nordby og seniorinspektør Lars Holmvik gjennomførte inspeksjonen. Apotekbestyrer, Eva Johansen, var til stede under inspeksjonen.

Inspeksjonen omfattet

- Apotekvirksomhet, Menneskemedisinregulering, Apotek Solsiden AS, Apoteknummer: 253274

Oppsummering

Bakgrunnen for inspeksjonen var en planlagt rutinekontroll av apotekvirksomhet, med fokus på regeletterlevelse innenfor legemiddelområdet. Inspeksjonen ble utført for å verifisere korrekt håndtering og utlevering av reseptpliktige legemidler, dokumentasjon av reseptur, oppbevaring av medisiner i henhold til temperaturkrav, samt rutiner for journalføring og håndtering av sensitive pasientopplysninger knyttet til resepter. Sensitive punkter under inspeksjonen inkluderte kontroll av utleveringsprotokoller for A- og B-preparater (narkotiske og vanedannende medisiner), stikkprøver av utleverte resepter for å verifisere korrekt dosering og pasientinformasjon, samt vurdering av sikkerhetstiltak for å hindre misbruk og tyveri av legemidler. Det ble også inkludert en observasjon av apotekets rutiner for å sikre personvern og konfidensialitet ved håndtering av pasientdata i reseptsystemene.

Under inspeksjonen ble det avdekket avvik knyttet til feilaktig utlevering av reseptpliktig medisin til feil pasient, mangelfull journalføring av utlevering av B-preparater med mangler i pasientidentifikasjon og reseptnummer, og utilstrekkelig dokumentasjon på rutinemessige egenkontroller av resepturprosessen. Det ble også påpekt mangler ved rutiner for dobbelkontroll av risikofylte medisiner. Samarbeidet med apotekbestyrer var korrekt, men preget av bekymring og en erkjennelse av behovet for forbedringer i rutinene.

Kontrollpunkter omfattet:

- Utleveringsprotokoller for reseptpliktige legemidler, spesielt A- og B-preparater
- Journalføring av resepter (pasientidentifikasjon, legemiddel, dose, utleveringsdato, reseptnummer, apotekpersonell)
- Rutiner for kontroll av resepter før utlevering (farmasøytikkontroll, eventuell dobbelkontroll)
- Oppbevaring av legemidler (temperatur, sikkerhet, organisering)
- Rutiner for håndtering av reseptur og magistrelle resepter
- Sikkerhetstiltak mot misbruk og tyveri av legemidler (tilgangskontroll, alarmer)

- Rutiner for avvikshåndtering ved feilutleveringer eller andre legemiddelrelaterte hendelser
- Opplæringsbevis for apotekpersonell i legemiddelhåndtering og reseptur
- Personvern og konfidensialitet ved håndtering av pasientopplysninger
- Egenkontrollrutiner for apotekvirksomheten

Vår rett til å føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak

Mattilsynets adgang til å føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak følger av matloven § 23 og legemiddeloven § 25. Se også vedlegg om rettigheter og regelverk.

Skriftlig veiledning ved regelverksbrudd

- **Feilaktig utlevering av reseptpliktig medisin og mangelfull journalføring av B-preparater**

Vi har observert:

Under inspeksjonen av Apotek Solsiden AS ble det dokumentert en beklagelig hendelse med feilaktig utlevering av et reseptpliktig legemiddel. En kunde med navn "Per Hansen" ble ved en feil utlevert medisin foreskrevet for en annen pasient med lignende navn, "Pål Hansen". Utleveringsfeilen ble oppdaget av kunden selv etter å ha forlatt apoteket. Apoteket hadde rutiner for pasientidentifikasjon ved utlevering, men disse rutinene har i dette tilfellet ikke fungert etter hensikten. Videre avdekket gjennomgangen av utleveringsprotokollen for B-preparater mangelfull journalføring. For flere utleveringer manglet fullstendig pasientidentifikasjon, kun initialer var ført inn, og reseptnummer var ikke konsekvent ført opp. Dette vanskeliggjør etterlevelse av krav til sporbarhet og kontroll med reseptpliktige medisiner, spesielt B-preparater. Dokumentasjon på regelmessige egenkontroller av resepturprosessen var begrenset og ikke oppdatert med de seneste måneders kontrollresultater. Det ble også påpekt at apoteket manglet et formalisert system for dobbelkontroll av risikofylte medisiner som kan forhindre utleveringsfeil og sikre pasientsikkerheten.

Kravene som gjelder:

- **Legemiddeloven § 23:** Stiller krav til forsvarlig drift av apotek og forsvarlig utlevering av legemidler.
- **Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 7-3:** Detaljerer kravene til utlevering av reseptpliktige legemidler, inkludert krav til pasientidentifikasjon og reseptkontroll.
- **Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 8-5:** Stiller spesifikke krav til journalføring av utlevering av B-preparater (narkotiske og vanedannende legemidler).
- **Forskrift om drift av apotek § 4-1:** Krever at apotek skal ha etablert og vedlikeholde et kvalitetssystem som sikrer forsvarlig drift og regeletterlevelse.
- **Helsepersonelloven § 4:** Stiller krav til forsvarlig yrkesutøvelse for helsepersonell, inkludert apotekpersonell.

Mattilsynet vurderer det slik:

Mattilsynet ser alvorlig på den feilaktige utleveringen av reseptpliktig medisin og den mangelfulle journalføringen av B-preparater ved Apotek Solsiden AS. Feilutleveringer av medisiner kan ha alvorlige konsekvenser for pasientenes helse og sikkerhet. Mangelfull journalføring av B-preparater undergraver kontrollen med narkotiske og vanedannende legemidler og kan øke risikoen for misbruk og illegal omsetning. Manglende rutiner for dobbelkontroll og begrenset dokumentasjon på egenkontroller indikerer en sviktende kvalitetssikring ved apoteket. Mattilsynet mener at de observerte regelbruddene representerer en betydelig risiko for pasientsikkerheten og krever umiddelbare og omfattende tiltak for å rette opp situasjonen og sikre forsvarlig legemiddelhåndtering ved Apotek Solsiden AS. Mattilsynet vil følge opp saken med et nytt tilsyn innen kort tid.

Regelverket som veiledningen bygger på:

- Legemiddeloven § 23
- Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 7-3
- Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 8-5
- Forskrift om drift av apotek § 4-1
- Helsepersonelloven § 4

Med hilsen

Lars Holmvik avdelingssjef