

Statens Apotekklagenemnd - HPN-2007-150

Myndighet	Statens Apotekklagenemnd - Vedtak.
Dato	2008-01-
Doknr/publisert	HPN-2007-150
Stikkord	Advarsel til apotek - uforsvarlig virksomhet. Apotekloven § 8-4.
Sammendrag	Nemnda kom til at vilkårene for å gi apoteket advarsel var oppfylt. Ved tilsyn ble det oppdaget at apoteket hadde utlevert legemidler (større mengder av et hudpreparat) uten at det forelå resept eller godkjenningfritak. Resepter eller godkjenningfritak kunne ikke fremlegges under tilsynet og apotekpersonalet visste ikke hvor de befant seg. Nemnda la til grunn at resepter eller godkjenningfritak for de aktuelle legemidlene ikke ble benyttet i ekspedisjonsarbeidet i apoteket. Utlevering av legemidler uten resept eller godkjenningfritak var etter nemndas syn uforsvarlig drift og brudd på forskrift om utlevering av legemidler § 8-1. Reseptene og godkjenningfritakene ble senere funnet i apotekets kjeller. Nemnda bemerket at selv om forholdet var rettet på eller hadde vært av forbigående karakter forhindret ikke dette at advarsel ble gitt etter apotekloven § 8-4. Apotekets rutiner var klart mangelfulle høsten 2006. Det å påse at rett utfylt resept foreligger ved utlevering av reseptpliktige legemidler er i kjerneområdet for apotekvirksomhet. Legemiddelverkets vedtak ble stadfestet.
Saksgang	SAKSNR.: 07/150
Parter	KLAGER: A apotek AS.
Forfatter	Ingrid Røstad Fløtten, Rune Bård Hansen, Kristel Heyerdahl, Håvard Skeidsvoll, Asbjørn Nordal, Inge Kjønneksen, Grethe Brundtland.

SAKEN GJELDER: Klage over advarsel, jf. apotekloven § 8-4 første ledd.

SAKENS BAKGRUNN: Statens legemiddelverk avdekket under tilsyn ved A apotek 20. februar 2007 at apoteket ikke hadde rutiner som sikret etterlevelse av regelverket for godkjenningfritak. Apoteket hadde utlevert legemidlene Clear og Blender uten at det forelå søknad om godkjenningfritak. Disse to legemidlene har ikke markedsføringstillatelse i Norge og må derfor forskrives via ordningen med såkalt spesielt godkjenningfritak, jf. legemiddelforskriften § 3-5. Apoteket plikter å påse at det foreligger gyldig resept/godkjenningfritak før utlevering av reseptpliktig legemiddel, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-1.

Apotekets manglende rutine hadde den konsekvens at det i tiden august 2006 til februar 2007 ble utlevert legemidler til hudklinikker uten forutgående kontroll med om vilkårene for utlevering var oppfylt, herunder at produktet var forskrevet av lege.

Legemiddelverket anså apotekets manglende overholdelse av kravet om at det skal foreligge resept eller søknad om godkjenningfritak før utlevering av reseptpliktig legemiddel som «*mangelfull eller uforsvarlig drift*» jf. apotekloven § 8-4.

Legemiddelverket ga 8. oktober 2007 advarsel til A apotek AS som eier og til de to som var apotekere i perioden august 2006 til februar 2007 da de aktuelle utleveringene foregikk.

Vedtaket er påklaget av A apotek AS ved brev av 24. oktober 2007 fra advokat B. Det foreligger også et brev av 29. oktober 2007 med vedlegg fra C der han er uenig i den advarsel som er gitt til apoteket. C har eierinteresser i A apotek as.

Legemiddelverket fant ikke grunn til å endre sitt vedtak og oversendte 27. november 2007 saken til Apotekklagenemnda for klagesaksbehandling.

KLAGEREN har anført at advarselen bygger på feil faktum. Han har vist til at advarselen ble gitt med bakgrunn i at apoteket skal ha utlevert legemidlene Clear og Blender uten at det skal ha foreligget gyldig resept. Ved tidligere tilsyn i apoteket, ble det fra apotekets side fremholdt at man hadde slike resepter, men man kunne ikke fremlegge disse. Nå er disse reseptene imidlertid kommet til rette, og de er vedlagt klagen.

Klageren mener advarselen derfor skal trekkes tilbake.

STATENS LEGEMIDDELVERK har ved oversendelsen til nemnda opplyst at farmasøyt D ved A apotek pr telefon har opplyst at de i klagen oversendte resepter på Clear og Blender nylig ble gjenfunnet i apotekets kjeller. I lys av dette, samt observasjonene fra tilsynet 20. februar 2007, finner Legemiddelverket ikke å kunne legge til grunn at reseptene ble benyttet i ekspedisjonsarbeidet.

Legemiddelverket har videre opplyst at apoteket, under tilsynsbesøket 20. februar 2007, muntlig hadde erkjent å ha utlevert legemidlene til hudklinikker uten forutgående kontroll med om vilkårene for utlevering var oppfylt, herunder at produktene var forskrevet av lege.

Legemiddelverket opprettholdt sitt vedtak.

NEMNDAS BEMERKNINGER:

Spørsmålet for nemnda er om driften ved A apotek har vært mangelfull eller uforsvarlig slik at vilkårene for å advarsel er oppfylt, jf. apotekloven § 8-4.

Nemnda har kommet til at driften har vært uforsvarlig.

Det vises til at det ved legemiddelverkets tilsyn 20. februar 2007 ble avdekket at A apotek AS ikke ivaretok kravet om at reseptpliktige legemidler kun skal utleveres etter gyldig resept. Utleveringene gjaldt legemidlene Clear og Blender. Disse legemidlene har ikke markedsføringstillatelse, men kan forskrives via ordningen med såkalt spesielt godkjenningfritak, jf. legemiddelforskriften § 3-5. Tilsynet avdekket at 1595 enheter av disse legemidlene ble utlevert fra apoteket uten at det forelå resept, rekvisisjon eller søknad om godkjenningfritak. Legemidlene ble solgt av A apotek AS etter anmodning fra grossisten E as. I observasjonslisten fra tilsynsbesøket er det opplyst at

«Bestillingene kommer inn til apoteket på telefaks eller e-post fra E as. E viderefremidler e-poster, brev eller telefakser fra bestillende hudklinikker. De bestillinger som var tilgjengelige i apoteket under tilsynet besto av at kontorpersonalet på hudklinikkene opplyste hvor mange tuber de ønsket å bestille,

og undertegnet med fornavn, samt klinikkens navn. Leveringen består av at E henter legemidlene i apoteket og pakker dem om i eget lokale for videresending til hudklinikene».

D, som den gang var apoteker ved A apotek AS, var til stede under tilsynet som representant for eier. Hun har 15. mars 2007 gitt svar til observasjonslisten. Det fremgår der at

«Apoteket har levert Obagi (=Clear og = Blender) produkter fra midten av september til klinikker rundt i Norge. Godkjenningfritakene har ligget hos E as resten av året. Vi kontaktet Hud-Helse som påsto at C hadde fått alle kopier av dem i september 2006. Vi har funnet et par godkjenningfritak fra 2006 hos oss, men ikke alle.»

Nemnda har lagt til grunn at resepter eller søknader om godkjenningfritak for de aktuelle legemidlene, ikke ble benyttet i ekspedisjonsarbeidet ved apoteket fra august 2006 til tilsynet fant sted 20. februar 2007. Resepter eller søknad om godkjenningfritak kunne ikke fremlegges under tilsynet og apotekpersonalet kjente ikke til hvor de befant seg. Apoteket har således utlevert legemidlene til hudklinikker uten forutgående kontroll med om vilkårene for utlevering var oppfylt, herunder om produktene var forskrevet av lege. Når apoteket ekspederte legemidlene uten resept eller søknad om godkjenningfritak, var dette etter nemndas syn uforsvarlig drift og det foreligger brudd på forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 8-1 hvorefter reseptpliktige legemidler bare kan utlevers etter resept og rekvisisjon som er avfattet i samsvar med de krav som fremgår av forskriftens kap. 3, 4 og 5.

Reseptene er senere kommet til rette. Legemiddelverket har av farmasøyt D fått opplyst på telefon at de ble funnet i apotekets kjeller. Nemnda vil bemerke at selv om forholdet er rettet på eller har vært av forbigående karakter forhindrer ikke dette at advarsel kan gis, jf. apotekloven § 8-4. Apotekets rutiner for utlevering av reseptpliktig legemiddel og for etterlevelse av regelverket for godkjenningfritak var klart mangelfulle høsten 2006.

Vilkårene for å ilegge advarsel etter apotekloven § 8-4 er således oppfylt. Det må da foretas en vurdering av om advarsel *skal* gis.

Etter nemndas syn skal advarsel gis. Det vises til at det å påse at rett utfylt resept foreligger ved utlevering av reseptpliktige legemidler er i kjerneområdet for apotekvirksomhet. Feil i denne forbindelse kan føre til uriktig legemiddelbruk, noe som kan få alvorlige konsekvenser.

Klagen har etter dette ikke ført fram og det påklagede vedtak stadfestes.

Vedtaket er enstemmig.

KONKLUSJON:

Statens legemiddelverks vedtak av 8. oktober 2007 stadfestes.