



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:
19/1560

VÅR REF: / OUR REF:
2019/1317 2 NIR

DATO: / DATE:
25. juni 2019

Høringsuttalelse – forslag til forskriftsendring om dokumentasjonsplikt i apotek

Statens helsetilsyn viser til høringsnotat av 8. april 2019 med frist 8. juli 2019, med forslag til forskriftsendring om dokumentasjonsplikt i apotek.

Vi har i vår høringsuttale fokusert på de elementene som berører vårt arbeid i tilsynssaker. Dette gjelder spesielt opplysninger knyttet til rekvirering av legemidler.

Vi understreker at forslagene om forlenget lagringstid er under forutsetning om at det er i tråd med personvernforordningen.

Vedrørende punkt 3.8.3 – Oppbevaringstid for opplysninger fra rekvisisjoner

I høringsnotatet foreslås det at oppbevaringstiden settes slik at tilsynsmyndighetenes behov for å føre kontroll/tilsyn med rekvirering og utlevering ivaretas. Dette behovet antas å være begrenset til inntil ett år.

Statens helsetilsyn mener at ett år er for kort tid. Vi viser til at det ofte går ett år eller mer fra første bekymringsmelding skrives til fylkesmannen til saken er til behandling hos Statens helsetilsyn, som deretter skal gjennomgå apotekets opplysninger.

Statens helsetilsyns forslag er derfor at alle opplysninger oppbevares i minst 3 år, og at opplysninger knyttet til legemidler i gruppe A og B oppbevares i 5 år (samme som for bilag i narkotikaregnskap).

Vedrørende punkt 6 – Forslag til endringsforskrift

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 9-2

Det foreslås at § 9-2 skal lyde slik (endringer i kursiv):

«Resept på legemiddel i reseptgruppe A og B skal holdes tilbake i apoteket etter ekspedisjon og oppbevares i minst fem år (reseptgruppe A) og minst ett år (reseptgruppe B).

Gjenpart av resept og rekvisisjon på legemidler uten markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften §§ 2-5 til 2-7, skal oppbevares i ett år etter siste utlevering.

Rekvisisjoner skal oppbevares i ett år etter siste utlevering.

Statens helsetilsyn foreslår følgende tekst:

Resept på legemiddel i reseptgruppe A og B skal holdes tilbake i apoteket etter ekspedisjon og oppbevares i minst fem år.

Gjenpart av resept og rekvisisjon på legemidler uten markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften §§ 2-5 til 2-7, skal oppbevares i tre år etter siste utlevering.

Rekvisisjoner skal oppbevares i tre år etter siste utlevering

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 9-4 siste setning
Videre foreslås det at § 9-4 siste setning skal lyde:

«Opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter rekvisisjon skal oppbevares i ett år.»

Statens helsetilsyn foreslår følgende tekst:

«Opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter rekvisisjon skal oppbevares i tre år.»

Vi viser til begrunnelse om tidsforløp i tilsynssaker, som beskrevet over.

Med hilsen

Heidi Merete Rudi
fung. direktør

Nina Ramnefjell
rådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Juridisk saksbehandler: rådgiver Nina Ramnefjell, tlf. 21 59 99 09
Helsefaglig saksbehandler: seniorrådgiver Åge Norman Hansen, tlf. 21 52 99 48