

23 DES 2013



Sjuekhusapoteket i Bergen
Postboks 1
5021 Bergen

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	20.12.2013	13/18312-1	Seksjon for inspeksjon/ Kjersti Thusesen

SJUKEHUSAPOTEKET I BERGEN (1028), BERGEN - VARSEL OM TILSYN

Statens legemiddelverk vil gjennomføre tilsyn ved Sjukehusapoteket i Bergen:

torsdag 16. januar 2014 kl. 08.00 – ca. 16.00.

Tilsynet vil bli gjennomført av legemiddelinspektørene Mona Kinn og Kjersti Thusesen (revisjonsleder).

Tilsynet vil omfatte sentrale områder av apotekets faglige virksomhet med unntak av apotekets produksjon av legemidler. Regelverket som legges til grunn for tilsynet er lov 2. juni 2000 om apotek (apotekloven) og lov 4. desember 1992 om legemidler m.v. (legemiddelloven) med tilhørende forskrifter.

Vi ber om at personalet underrettes om tilsynet og om at det finnes en egnet plass for å gjennomføre samtaler og en skrivereplass for inspektørene under tilsynet. Det forventes at apoteker er til stede under tilsynet. Det er ønskelig, men ikke påkrevd, at apotekkonsepsjonæren er til stede ved tilsynet. Apotekkonsepsjonæren varsles ved kopi av dette brev.

Relevant dokumentasjon skal være tilgjengelig i apoteket under tilsynet. Det gjelder for eksempel narkotikaregnskap, resepter, internkontrollsystem herunder stillingsinstruksjer og opplæringsdokumentasjon.

Fylkeslegen ved Fylkesmannen varsles rutinemessig om tilsyn med apotek. Fylkeslegen kan etter eget ønske delta som observatør under tilsynet.



20.12.2013

13/18312-1

Seksjon for inspeksjon/ Kjersti Thuesen

side 2 av 2

Forslag til program (med ca. tider):

- 08.00 – 08.30 Åpningsmøte der alle i apoteket kan delta.
- Kort presentasjon av Statens legemiddelverk
 - Hensikt og omfang av tilsynet
 - Kort presentasjon/omvisning av apoteket
- 08.30 - 11.30 Samtaler med apoteker, apotekerier og representanter for personalet
- 11.30 – 12.00 Lunsjpause i apoteket
- 12.00 – 15.00 Samtaler fortsetter
- Gjennomgang av relevant dokumentasjon og inspektørenes interne oppsummering
- 15.00 – Avslutningsmøte der alle i apoteket kan delta.
- ca.16.00 På avslutningsmøtet bør alle vi har hatt samtaler med være tilstede.

Det tas forbehold om å justere programmet underveis. Likeledes tas det forbehold om å fortsette utover angitt tidspunkt dersom dette skulle vise seg å være nødvendig. Ved eventuelle spørsmål i forkant av tilsynet, vennligst kontakt legemiddelinspektør Kjersti Thuesen.

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Jørgen Huse (e.f.)
seksjonssjef

Kjersti Thuesen
legemiddelinspektør

Kopi:
Fylkesmannen i Hordaland, Jusis- og forvaltningsavdelingen
Sjukehusapoteka Vest HF