

Tillsynsplan 2013 – narkotika, narkotikaprekursorer samt sprutor & kanyler

Rapport från Läkemedelsverket

Datum 2013-05-20

4.1.1-2013-047073

Innehåll

1. Inledning	2
2. Narkotika	2
2.1. Förutsättningar	2
2.2. Fälttillsyn/administrativ tillsyn	3
2.3. Fokusområden 2013	3
2.3.1. Företag som tillverkar narkotiska läkemedel	3
2.3.2. Företag som för in eller för ut narkotika	3
2.3.3. Handel med narkotiska läkemedel	3
2.3.4. Apotek	3
2.3.5. Granskning av årsrapporter	3
2.3.6. Inte förnyade tillstånd	3
2.3.7. Inkomna eller upptäckta avvikelser	3
3. Narkotikaprekursorer	4
3.1. Förutsättningar	4
3.2. Fälttillsyn/administrativ tillsyn	4
3.3. Fokusområden	4
3.3.1. Företag som saknar tillstånd eller registrering	4
3.3.2. Granskning av årsrapporter	4
3.3.3. Inte förnyade tillstånd	4
3.3.4. Handel med prekursorer i kategori 2	4
3.3.5. Inkomna eller upptäckta avvikelser	4
4. Sprutor och kanyler	5
4.1. Förutsättningar	5
4.2. Fälttillsyn/administrativ tillsyn	5
4.3. Fokusområden	5
4.3.1. Uppföljning nya företag	5
4.3.2. Omvärldsbevakning	5
4.3.3. Apotek	5
5. Revidering av dokumentet	5

1. Inledning

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för lagen (SFS 1992:860) om kontroll av narkotika, EU förordningarna 273/2004 och 111/2005 om narkotikaprekursorer och lagen (SFS 2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler.

2. Narkotika

2.1. Förutsättningar

Det övergripande syftet med tillsynen är att kontrollera att hanteringen är så säker att avledning av narkotika till otillåtna ändamål undanröjts. Tillsynen omfattar ca 150 företag och organisationer som har tillstånd att hantera narkotika. Därtill kommer andra tillsynsobjekt som inte behöver tillstånd för sin narkotikaverksamhet bl.a. apotek och forskning vid universitet och högskolor. En balans mellan de kontroller som görs vid tillståndsprövning och vid tillsyn är viktig. Tillsynen ska dessutom vara riskbaserad. En totalbild över var i hanteringskedjan avledning är mest förekommande finns inte. Rapporter om avledning från gränsöverskridande handel, tillverkning och partihandel är sällsynta. Information om stölder och annan avledning från apotek och vård är mer frekventa. I alla delar av hanteringskedjan bedöms momenten transporter och avfallshantering vara

de mest riskfyllda. Erfarenheter om enskilda företags efterlevnad av föreskrifter och villkor i tillstånd utgör också en grund i den riskbaserade tillsynen.

2.2. Fälttillsyn/administrativ tillsyn

För varje enskild tillsyn är det viktigt att välja en effektiv metod. Fälttillsyn (inspektion) är lämpligt när en mer omfattande faktainsamling behövs. Administrativ tillsyn (t.ex. sammanträde, telefonsamtal, dokumentgranskning) kan användas då faktainsamling ska göras i en eller ett fåtal begränsade frågor.

2.3. Fokusområden 2013

Under 2013 kommer tillsynen att omfatta följande fokusområden.

2.3.1. Företag som tillverkar narkotiska läkemedel

Tillsynen kommer att fokusera på företag som hanterar stora mängder narkotika och som inte fullt ut följer givna villkor. Tillsynsmetoden kommer primärt att vara inspektioner. Administrativ tillsyn kan också komma ifråga.

2.3.2. Företag som för in eller för ut narkotika

Tillsynen kommer att fokusera på företag som inte fullt ut följer givna villkor. Tillsynsmetoderna kommer att vara såväl administrativa (sammanträden) som inspektioner.

2.3.3. Handel med narkotiska läkemedel

Tillsynen kommer att fokusera på företag som säljer stora mängder, genomfört förändringar eller inte fullt ut följer givna villkor. Tillsynen kommer att ha en tydlig inriktning på säkra transporter. Tillsynsmetoderna kommer att vara såväl administrativa (sammanträden) som inspektioner.

2.3.4. Apotek

Via omvärldsbevakning noteras stölder vid apotek. Tillsynen fokuserar på att sådana händelser ska anmälas som allvarlig avvikande händelse och att adekvata säkerhetsåtgärder vidtas för att förhindra stölder i framtiden.

2.3.5. Granskning av årsrapporter

I de allra flesta tillstånd anges ett villkor om att en årlig rapport ska skickas till Läkemedelsverket. Tillsynen kommer att omfatta alla rapporter. Rapporterna har två syften, dels är de underlag för den rapport som Sverige årligen ska sända till FN:s International Narcotics Control Board och dels är de underlag för att t.ex. kontrollera att tillåtna mängder och andra villkor efterlevs.

2.3.6. Inte förnyade tillstånd

När ett tillstånd upphör att gälla och ansökan om förnyat tillstånd inte görs kommer kontroll att göras för att säkerställa att eventuell kvarvarande narkotika har destruerats. I de fall verksamheten fortgår måste företagen förbättra sina rutiner så att förnyad ansökan skickas i god tid innan ett tillstånd upphör. I första hand används administrativ tillsyn.

2.3.7. Inkomna eller upptäckta avvikelser

Alla signaler under året om händelse där antingen risk för eller faktisk avledning förekommit eller villkor i tillståndet eller någon föreskrift inte följts kommer att följas upp.

3. Narkotikaprekursorer

3.1. Förutsättningar

Det övergripande syftet med tillsynen är att förhindra att kemiska ämnen avleds från den lagliga handeln och därefter används vid olaglig tillverkning av narkotika. Ca 80 företag och organisationer har tillstånd eller är registrerade för hantering av narkotikaprekursorer. Därtill kommer de tillsynsobjekt som hanterar mindre mängder och som därför inte behöver registrera sin verksamhet. Tillsynen ska primärt vara riskbaserad. Det finns inget som tyder på att avledning förekommer i Sverige. Tillsynen kommer därför att inriktas på att kontrollera att företag följer gällande regler i högre grad. Två viktiga aspekter är att företagen har insikt i att problematiken med avledning kan förekomma och förståelse för den kundkontroll som föreskrivs.

3.2. Fälttillsyn/administrativ tillsyn

För varje enskild tillsyn är det viktigt att välja en effektiv metod. Fälttillsyn (inspektion) är lämpligt när en mer omfattande faktainsamling behövs. Administrativ tillsyn (t.ex. sammanträde, telefonsamtal, dokumentgranskning) kan användas då faktainsamling ska göras i en eller ett fåtal begränsade frågor.

3.3. Fokusområden

Under 2013 kommer tillsynen att omfatta följande fokusområden.

3.3.1. Företag som saknar tillstånd eller registrering

I samverkan med Tullverket identifieras företag som under föregående år importerade eller exporterade prekursorer utan föreskriven registrering eller tillstånd. Dessa kommer att följas upp genom administrativ tillsyn.

3.3.2. Granskning av årsrapporter

Ca 50 företag som importerar, exporterar eller handlar med prekursorer inom EU ska sammanställa årliga rapporter. Det är inte ovanligt att rapporter inte sänds till Läkemedelsverket eller innehåller för lite information. Rapporterna kommer att granskas och eventuella avvikelser följas upp med administrativ tillsyn.

3.3.3. Inte förnyade tillstånd

Ca 40 företag eller organisationer hade under 2012 tillstånd att hantera prekursorer i kategori 1. Om tillståndet, som gäller under ett kalenderår, inte förnyas kommer kontroll att göras för att säkerställa att verksamheten upphört och att eventuella kvarvarande prekursorer destruerats. I de fall verksamheten fortgår måste företagen förbättra sina rutiner så att förnyad ansökan skickas i god tid innan ett tillstånd upphör. Administrativ tillsyn tillämpas.

3.3.4. Handel med prekursorer i kategori 2

Tillsynen kommer att fokusera på att de företag som handlar med ämnen i kategori 2, utom kaliumpermanganat, har god kontroll av kundernas lagliga behov. Tillsynsmetoderna kommer i första hand att vara inspektioner, men administrativ tillsyn kan komma ifråga.

3.3.5. Inkomna eller upptäckta avvikelser

Alla signaler under året om händelse där antingen risk för eller faktisk avledning förekommit eller att någon föreskrift inte följts ska leda till en tillsynsåtgärd. I första hand används administrativ tillsyn.

4. Sprutor och kanyler

4.1. Förutsättningar

Det övergripande syftet är att förhindra avledning till narkotika- och dopingmissbrukare. Tillsynsobjekten är de som handlar med sprutor och kanyler. Dessa ska antingen anmäla handeln (f.n. ca 160 företag) eller ha rätt att bedriva handel med läkemedel. Sedan 1 november 2012 finns ny lag, förordning och föreskrifter för området. Den tidigare tillståndgivning har upphört och kontrollen kan alltså numera endast genomföras via tillsyn.

4.2. Fälttillsyn/administrativ tillsyn

För varje enskild tillsyn är det viktigt att välja en effektiv metod. Fälttillsyn (inspektion) är lämpligt när en mer omfattande faktainsamling behövs. Administrativ tillsyn (t.ex. sammanträde, telefonsamtal, dokumentgranskning) kan användas då faktainsamling ska göras i en eller ett fåtal begränsade frågor.

4.3. Fokusområden

Under 2013 kommer tillsynen att omfatta följande fokusområden.

4.3.1. Uppföljning nya företag

Urvalet har gjorts utifrån risken att företag som inte tidigare sålt sprutor och kanyler inte fullt ut uppmärksammar kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter. Tillsynen kommer att fokusera på att företagen utsett ansvarig person och infört riktlinjer för försäljningen. Tillsynsmetoden kommer att vara administrativ tillsyn. I undantagsfall kan enstaka inspektioner komma i fråga.

4.3.2. Omvärldsbevakning

Urvalet har gjorts utifrån risken att företag inte uppmärksammat att deras försäljning omfattas av de aktuella föreskrifterna och därför kan komma att sälja sprutor och kanyler till missbrukare. Under en begränsad period kommer sökningar att göras på Internet över vilka som säljer sprutor och kanyler. I de fall anmälan inte gjorts kommer tillsynsärenden att påbörjas. Primärt kommer administrativ tillsyn ifråga.

4.3.3. Apotek

Information på bl.a. Internet visar att apotekens försäljning kan bli föremål för de som vill köpa sprutor och kanyler för användning i samband med missbruk. Tillsynen kommer att inriktas på att apoteken utsett ansvarig person och infört riktlinjer för försäljningen.

5. Revidering av dokumentet

Tillsynsplaner för narkotika, narkotikaprekursorer och sprutor & kanyler uppdateras årligen. Frågor besvaras av Karin Jansson, enheten för kontroll av läkemedelsprodukter och narkotika.