



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific • standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory

ÅR: 2015

Tillsynsrapport från LäkeMedelverket

Område: Öppenvårdsapotek

Dnr: 6.2.4-2016-023046

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN

Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66

Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se

Sammanfattning	2
Förutsättningar/Bakgrund	3
Genomförandet.....	4
Resultat.....	5
<i>Fälttillsyn</i>	5
<i>Uppföljande administrativ tillsyn</i>	5
<i>Avvikelse vid fälttillsyn</i>	5
<i>Temainspektioner</i>	7
<i>Temainspektioner – nyöppnade apotek</i>	7
<i>Administrativ tillsyn</i>	8
<i>Informationsinsatser</i>	9
Läkemedelverkets analys och bedömning	10
Frågor	11

Sammanfattning

Läkemedelsverket sammanfattar i denna rapport myndighetens genomförda tillsyn av öppenvårdsapotek under 2015.

Under 2015 genomförde Läkemedelsverket 49 inspektioner varav 13 inspektioner var temainspektioner där vi särskilt följde receptexpeditionen och färdigställandet av förordnade läkemedel. Läkemedelsverket valde också att vid övriga inspektioner fokusera på nyöppnade apotek för att undersöka hur egenkontrollen fungerar på dessa apotek.

Resultatet av årets inspektioner visar att avvikelser är vanligast förekommande inom följande fem områden: Personal & organisation – dokumentation, Egenkontroll instruktioner/rutiner/ dokumentstyrning, Lokaler & utrustning – förvaringsbetingelser, Narkotika samt Recept- och rekvisitionshantering. Totalt noterades 443 avvikelser och av dessa klassades 39 avvikelser som större. För de apotek som kategoriserades som nyöppnade såg Läkemedelsverket inte någon större skillnad i antalet avvikelser jämfört med andra apotek. Det är större skillnader mellan olika aktörer än mellan nyöppnade apotek och de apotek som bedrivit verksamhet under några års tid.

Vid temainspektioner - färdigställande av förordnade läkemedel - såg läkemedelsverket att farmaceuterna i stort sett alltid genomförde samtliga delar av färdigställandet, nämligen farmakologisk, författningsmässig och teknisk kontroll. Även rådgivningen granskades vid dessa inspektioner. Läkemedelsverket konstaterar att rådgivningen är svår att inspektera och har identifierat att det finns otydligheter i vad som krävs av farmaceuten i samband med rådgivning.

Den administrativa tillsynen innefattar bland annat anmälningar om förändring på apotek och anmälningar om allvarliga avvikande händelser och brister. Till antalet skiljer sig dessa inte nämnvärt från tidigare år.

Förutsättningar/Bakgrund

Kvalitet och säkerhet för produkter och system utvecklas kontinuerligt. För att på bästa sätt ha säkerheten i fokus bedriver Läkemedelsverket, tillsammans med andra myndigheter såsom Inspektionen för vård och omsorg, Datainspektionen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tillsyn över öppenvårdsapoteken.

Enligt 7 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel har Läkemedelsverket uppdraget att tillse att denna lag följs. Tillsynen omfattar också de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Läkemedelsverket granskar bland annat följande:

- Lokaler och utrustning
- Förvaring av läkemedel
- Hantering av narkotiska läkemedel
- Receptexpediering
- Tillhandahållande av läkemedel
- Egenkontroll i form av bl.a. avvikelshantering och egenkontrollprogram
- Dokumentation och arkivering
- Beredning av godkänt läkemedel inför utlämnande (t.ex. antibiotika)

Läkemedelsverkets samtliga inspektörer har sin bas i Uppsala och inspekterar apotek i hela landet. Inspektionerna utförs av en enskild inspektör eller i par. Det finns cirka 1400 apotek i landet.

Tillsynsplan

Läkemedelsverket publicerade en tillsynsplan för tillsynen av öppenvårdsapotek för 2015. Tillsynsplanen ger en beskrivning av hur tillsynen planeras för året. Planen beskriver också urvalskriterierna som ligger till grund för hur apotek har valts ut för fälttillsyn. För 2015 valde Läkemedelsverket ut tre temaområden för sin tillsyn. Tematiska inspektioner ger Läkemedelsverket möjligheten att mer koncentrerat undersöka specifika delar av verksamheten som bedrivs på öppenvårdsapotek.

Teman för 2015 var:

- **Nya öppenvårdsapotek**
I lagen om handel med läkemedel (2009:366) framgår att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska ha ett "för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram". I Läkemedelsverkets tillsynsplan för 2015 konstateras att apotek, även efter längre tids drift, fortfarande har brister i egenkontrollen. Läkemedelsverket har därför sett att det funnits ett värde i att bedriva fälttillsyn av nyöppnade apotek för att säkerställa fungerande egenkontroll.
- **Distanshandel med läkemedel.**
Distanshandeln med läkemedel växer. Apotek som bedriver distanshandel måste uppfylla ytterligare föreskriftskrav än när apoteket enbart tillhandahåller läkemedel i apotekets lokaler.
- **Färdigställande av förordnade läkemedel.**
Färdigställandekontrollen innebär att apotekaren eller receptarien gör en författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av förordnade läkemedel inför utlämnande från öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har valt att fortsätta arbetet med att kartlägga hur väl dessa kontroller genomförs på apotek. Detta eftersom Läkemedelsverket ser att av de anmälningar om allvarliga brister eller allvarliga

avvikande händelser som rapporteras till Läkemedelsverket så är avvikelserna/bristen i ungefär hälften av fallen relaterad till färdigställandekontrollen.

Genomförandet

Läkemedelsverket delar in apotekstillsynen i administrativ tillsyn respektive fälttillsyn.

Administrativ tillsyn

Den administrativa tillsynen består av en mängd olika typer av ärenden som skriftligen inkommer till Läkemedelsverket. Tillståndsinnehavare är bland annat skyldig att anmäla väsentliga förändringar av verksamheten på apotek, exempelvis en ombyggnation eller byte av läkemedelsansvarig på apoteket. Läkemedelsansvarig på apotek ska dessutom rapportera till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga avvikande händelser i verksamheten, samt redogöra för de åtgärder som vidtagits med anledning av dessa. Varje ärende bedöms och kan vid behov resultera i ytterligare tillsynsåtgärder.

Läkemedelsverket har, enligt 7 kap. 3 § lag (2009:366) om handel med läkemedel, sanktionsmöjligheter i form av förbud eller föreläggande, dessa kan förenas med vite. Detta kan bli aktuellt om apotek inte rättar sig efter Läkemedelsverkets påpekanden om avsteg från regelverket.

I tillägg till ovan får Läkemedelsverket även in frågor och klagomål från t.ex. apotek, allmänhet och vården. Både via e-post och via telefon. Dessa ärenden bedöms också och kan i vissa fall resultera i tillsynsinsatser.

Fälttillsyn

Under 2015 valde Läkemedelsverket ut apotek för inspektion utifrån följande kriterier:

- På förhand identifierade temaområden för tillsyn enligt ovan,
- På förekommen anledning, dvs. när Läkemedelsverket har fått in signaler som myndigheten har bedömt som risker för patientsäkerheten. Sådana signaler kan t.ex. komma från apoteken, allmänheten eller vården,
- Representativt urval. Dessa apotek väljs utifrån Läkemedelsverkets ambition att ha en konkurrensneutral hållning och fördela tillsynen över apoteksaktörerna, med en geografisk spridning i landet samt för att täcka in både stora och små apotek.

En normal fullskalig apoteksinspektion tar vanligtvis en arbetsdag i anspråk på apoteket. Under inspektionen gör inspektörerna noteringar om avvikelser från gällande regelverk, tillstånd, licensavtal (gällande användandet av den nationella apotekssymbolen) eller interna krav hos det inspekterade apoteket. Inspektionen avslutas med en muntlig redovisning av inspektörens noteringar för apotekets företrädare. En skriftlig rapport, inklusive redovisning av klassade avvikelser, skickas till apoteket inom 30 dagar. Avvikelserna klassas som *avvikelse*, *större avvikelse* eller *kritisk avvikelse*, beroende på hur stor risk avvikelsen bedöms innebära för patientsäkerheten.

Läkemedelsverket noterar i inspektionsrapporten de avsteg som apoteket har gjort från gällande regelverk och gör en helhetsbedömning av kvaliteten på apoteket. Därför kan snarlika avvikelser bedömas som mer allvarliga på ett apotek och mindre allvarliga på ett annat. Ett apotek med färre avvikelser men av mer allvarlig karaktär, eller med upprepade avvikelser, kan bedömas vara i större behov av uppföljning än ett apotek med fler avvikelser men av mindre allvarlig karaktär. Antalet avvikelser ensamt ger därmed inte hela bilden av hur väl verksamheten fungerar på apoteket. Om det förekommer flera avvikelser inom ett

enskilt område, exempelvis förvaringsbetingelser eller dokumentation, kan inspektören också göra bedömningen att sammantaget klassa dessa som en större avvikelse.

Avvikelser som är återkommande hos flera apotek inom en apotekskedja kan komma att klassas om till en större avvikelse om Läke-medelsverket noterar att avvikelsen inte åtgärdats hos kedjans övriga apotek och om detta bedöms medföra en patientsäkerhetsrisk.

Det inspekterade apoteket ska besvara inspektionsrapporten med en åtgärdsplan där apoteket anger vilka förebyggande och korrigerande åtgärder som de vidtagit eller planerar, samt en tidsplan för åtgärderna. I de allra flesta fall har apoteken lämnat tillfredsställande svar på Läke-medelsverkets avvikelser i åtgärdsplanen och både korrigerar och förebygger avsteg för att leva upp till kraven. Läke-medelsverket avslutar ett inspektionsärende först när apoteket har presenterat acceptabla åtgärder för samtliga avvikelser.

Om en eller flera kritiska avvikelser har noterats, dvs. avvikelser som innebär omedelbar risk för patient- eller djurhälsan, kan apoteket åläggas att upphöra med verksamheten till dess att avvikelsen blivit åtgärdad.

När en avvikelse har redovisats till ett apotek som tillhör en apotekskedja förväntar sig Läke-medelsverket att tillståndsinnehavaren sprider informationen till samtliga apotek i kedjan så att förebyggande och, i förekommande fall, korrigerande åtgärder kan vidtas, vid fler apotek där motsvarande avvikelse förekommer eller kan uppstå.

Resultat

Fälttillsyn

Under 2015 genomförde Läke-medelsverket 49 inspektioner på apotek. Inspektionerna har varit spridda över landet och omfattat både kedjor av varierande storlek och mindre eller enskilda apoteksaktörer. Av de 49 inspektionerna var 13 inspektioner temainspektioner där vi särskilt följde receptexpeditionen. Se vidare under rubriken Temainspektioner – färdigställande av förordnade läkemedel.

Uppföljande administrativ tillsyn

Läke-medelsverket har utfört uppföljande administrativ tillsyn ett flertal gånger under 2015. Myndigheten har möjlighet att utfärda förelägganden eller förbud kopplade till vite om apoteken inte åtgärdar det som avviker från regelverket. I de flesta fall leder tillsynsändanden av denna typ till att apoteket vidtar åtgärder för att förhindra att det inträffar igen. Apoteket har i dessa fall alltid möjlighet att överklaga Läke-medelsverkets beslut.

Avvikelser vid fälttillsyn

Läke-medelsverket genomförde temainspektioner av receptexpeditioner vid sammanlagt 13 apotek under hösten 2015. Resultatet från detta redovisas särskilt nedan. Vid de fullskaliga inspektionerna som genomfördes under 2015 noterade Läke-medelsverket avvikelser vid samtliga.

De fem vanligaste avvikelsekategorierna som noterats vid apoteksinspektioner 2015:

Temainspektionerna har inte inkluderats i följande summering av avvikelser under inspektionerna. Detta då temainspektionerna så tydligt endast behandlade delar av apoteksverksamheten varför siffrorna skulle ge en skev bild av apoteksverksamheten. Det totala antalet avvikelser vid de fullskaliga apoteksinspektionerna var 443. Av dessa var 39

klassade som större avvikelser. Detta är knappt 9 % av avvikelserna. Under 2015 genomfördes några inspektioner som gav upphov till ett stort antal större avvikelser och uppföljande tillsynsinsatser. Detta påverkar det sammanlagda antalet avvikelser.

Område (typ av avvikelse)	Antal avvikelser
Personal & organisation - dokumentation	110
Egenkontroll instruktioner/rutiner & dokumentstyrning	70
Lokaler & utrustning – förvaringsbetingelser	52
Narkotika	51
Recept- och rekvisitionsshantering	26

Exempel på områden där avvikelser förekommer ofta:

Personal och organisation – dokumentation: Dokumentation inom området personal och organisation ska bland annat omfatta personalens kompetensutveckling inklusive kompetensutvecklingsplaner, men även ansvarsfördelning/ansvarsbeskrivning liksom hur ansvaret hanteras när chef/läkemedelsansvarig inte är på plats.

Egenkontroll instruktioner/rutiner och dokumentstyrning: Egenkontrollen är en central del av apotekets säkerställande av att verksamheten följer lagar och föreskrifter, samt att arbets sättet är standardiserat och därigenom upprätthåller patientsäkerheten. Egenkontrollen omfattar egenkontrollprogrammet (som innehåller instruktioner/rutiner som beskriver hur verksamheten ska utföras), egeninspektioner (där apoteket regelbundet följer upp att verksamheten följer egenkontrollprogrammet), samt avvikelshantering.

Lokaler och utrustning – förvaringsbetingelser: Läkemedel ska förvaras inom de temperaturintervall de har blivit godkända för. I annat fall kan de förlora sin effekt. Det innebär att apotek kontinuerligt ska mäta och dokumentera förvaringstemperaturer, samt regelbundet kvalitetssäkra den utrustning som används för att mäta temperaturerna.

Narkotika: Narkotiska läkemedel ska hanteras på ett sådant sätt att olovlig befattning med varorna undanröjs. Eftersom alla apotek är unika så innebär det att apoteken själva ska göra en riskanalys över hur de ska hantera narkotiska läkemedel. Läkemedelsverket granskar bland annat förvaring och hantering, inventering och försäljning. Inventering ska göras regelbundet och alla avvikelser från lagersaldo ska utredas för att hitta den grundläggande orsaken till att lagersaldot inte stämmer. För att kontrollera att försäljningen av narkotiska läkemedel är laglig ska apoteken kunna koppla all försäljning till en verifikation över försäljningen där receptet eller rekvisitionen som låg till grund för försäljningen går att se.

Recept- och rekvisitionsshantering: Apotekens huvudsakliga verksamhet är att sälja läkemedel och då främst expediera recept och rekvisitioner. När läkemedel på recept expedieras sker detta via apotekets receptexpeditionssystem. Eftersom det är en så omfattande del av verksamheten är det av stor vikt att egenkontrollen är effektiv och fungerande, bland annat i form av rimliga och fungerande rutiner och en säker avvikelshantering.

Avvikelser förekommer även avseende bristande tillhandahållande av läkemedel. Det är dock relativt sällsynt, och är därför inte en av de vanligast förekommande avvikelsekategorierna. Läkemedelsverkets uppfattning är att de inspekterade apoteken arbetar aktivt med sitt tillhandahållande och att apoteken i hög utsträckning hjälper kunderna att få tag i sina läkemedel. Läkemedelsverket kan också notera att det är mycket svårt för det lokala apoteket att påverka de stopp- och leveranstider de har för leveranser av läkemedel från partihandeln.

Avvikelse förekommer också inom ett flertal andra områden. Att titta på antalet avvikelser inom en viss kategori ensamt kan vara vanskligt eftersom det inte nödvändigtvis innebär att det har blivit vanligare med avvikelser inom området. Det kan också handla om vad Läkemedelsverket har valt att granska på djupet under inspektionerna, och vilken typ av inspektionsobjekt som har valts ut. Eftersom Läkemedelsverket utför riskbaserad tillsyn är inte kvaliteten hos de inspekterade apoteken representativ för hela landet.

Temainspektioner

I planen för 2015 hade myndigheten aviserat avsikten att särskilt följa nyöppnade apotek, samt genomföra tematiska inspektioner av distanshandel och receptexpedition. De tematiska inspektionerna redovisas nedan. Myndigheten hade inte möjlighet att genomföra tematiska inspektioner av distanshandeln under 2015.

Temainspektioner – nyöppnade apotek

Totalt genomfördes 16 inspektioner av nyöppnade apotek. De nyöppnade apoteken ingick både i kedjor samt var fristående apotek. Se tabell nedan.

Tabell över antalet avvikelser för inspektioner av nyöppnade apotek och övriga inspektioner

Område (typ av avvikelse)	Nyöppnade apotek - antal avvikelser (16 inspektioner)	Övriga inspektioner – antal avvikelser (20 inspektioner)
Personal & organisation - dokumentation	45	65
Egenkontroll instruktioner/rutiner & dokumentstyrning	34	36
Lokaler & utrustning – förvaringsbetingelser	23	29
Narkotika	20	31
Recept- och rekvisitionsshantering	15	11

Temainspektioner – färdigställande av förordnade läkemedel

Läkemedelsverket såg även 2015 ett behov av att följa upp föregående års temainspektioner gällande receptexpedition. Under 2014 genomfördes 25 temainspektioner av receptexpedition där resultatet visade att farmaceuterna i stort sett alltid genomförde merparten av de krav som finns på expedition enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, dock inte alltid alla delar i färdigställandet och inte heller allt inom information och rådgivning. Därför valde vi att till 2015 års temainspektioner fokusera ytterligare på färdigställandet och på rådgivningen.

Temainspektionerna kom därför att bestå av två delar. Dels genomförde inspektörerna observationer av ett antal receptexpeditioner och dels granskades de delar av verksamheten som berör receptexpedition, såsom kompetensutveckling, ansvar, rutiner och avvikelshantering gällande receptexpedition samt dokumentation och arkivering.

Vid observationerna såg Läkemedelsverket att farmaceuterna i stort sett genomgående genomförde samtliga delar av färdigställande, nämligen farmakologisk, författningsmässig och teknisk kontroll. Resultatet skiljer sig från 2014 då vi inte alltid kunde se att farmaceuten genomförde alla kontroller. Det går inte att dra några slutsatser om att apoteken har blivit bättre på detta då det var andra apotek som granskades. Men resultatet i sig är positivt.

Även rådgivning och information granskades i samband med observationerna. Det var inte lika tydligt att farmaceuterna vid alla expeditionerna alltid ställde frågor och lämnade relevant information om patientens läkemedel.

Kraven på information och rådgivning i samband med receptexpedition är något otydliga. Idag är kravet i 5 kap. 21 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som följer ”Apotekspersonalen ska, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt”. Det är svårt att exakt säga vad som krävs av farmaceuten. Läkemedelsverket har identifierat detta som en otydlighet och avser att se över om kravet på rådgivning behöver tydliggöras.

Övrig granskning i samband med temainspektionerna visade på liknande avvikelser som läggs vid fullskaliga inspektioner. De vanligaste avvikelserna vid temainspektionerna var avvikelser gällande egenkontroll (främst instruktioner och avvikelshantering) och personal och organisation – dokumentation. Det förekom även avvikelser gällande rådgivning, färdigställande och märkning.

Administrativ tillsyn

Översikt av antal och typ av administrativa ärenden rörande öppenvårdsapotek 2015, jämfört med tidigare år:

Typ av administrativt ärende	Antal 2015	Antal 2014	Antal 2013
Anmälan ny läkemedelsansvarig	648	573	544
Anmälan allvarlig avvikande händelse (apoteket anmäler)	146	160	167
Anmälan av förändring vid öppenvårdsapotek	251	237	317
Frågor och synpunkter från vård, allmänhet och apotek	506	531	503

Anmälan ny läkemedelsansvarig:

Läkemedelsverket noterar ett stort antal anmälningar av ny läkemedelsansvarig under 2015.

Det stora antalet anmälningar av ny läkemedelsansvarig är inte i första hand en myndighetsfråga utan en branschfråga och det har därför påbörjats samtal med Apoteksföreningen för att försöka analysera orsaken till det stora antalet anmälningar. Diskussioner förs också angående hur Läkemedelsverket gör sina bedömningar av läkemedelsansvariga och om det finns anledning att se över anmälningsförfarandet.

Allvarliga avvikande händelser:

Läkemedelsverket har under 2015 tagit emot 146 anmälningar om allvarliga avvikande händelser.

Läkemedelsverkets analys av rapporterade allvarliga avvikande händelser visar att ca 45 % av anmälningarna kunde härledas till felaktigheter vid receptexpedition och närmare bestämt färdigställandekontrollen.

Läkemedelsverket noterar att det till antalet räknat finns skillnader i rapportering mellan de olika apoteksaktörerna. Anledningarna till att det skiljer kan givetvis vara flera och Läkemedelsverket har ännu inte gjort någon närmare analys av varför rapporteringen skiljer. I lagen om handel med läkemedel framgår det att det är den läkemedelsansvariges skyldighet

att rapportera "om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten". Myndigheten är försiktig med att dra några slutsatser utifrån skillnaderna i rapportering mellan aktörerna men konstaterandet *att det skiljer* är dock intressant och Läkemedelsverket kommer därför att ta med sig informationen i kommande tillsyn.

Anmälan om väsentlig förändring:

Apoteken har en skyldighet att anmäla väsentliga förändringar och andra ändringar som rör apotekstillståndet. Detta är exempelvis förändringar i ägarförhållanden, personer med betydande inflytande över bolaget, lokalernas utformning, större ändringar i bemanning, byte av läkemedelsansvarig eller dylikt. Anmälan om väsentliga förändringar ska göras två månader innan förändringen genomförs eller så snart det kan ske.

Läkemedelsverket tog emot 251 anmälningar om väsentlig förändring under 2015. Dessa ärenden gäller framför allt att apotek flyttar och bygger om. En annan vanlig förändring är ändringar i företagets organisation, såsom byte av personer med betydande inflytande. Därutöver har flera apotek bytt ägare under 2015. Detta resulterar för Läkemedelsverkets räkning i dels en ny ansökan för den nya aktören för apoteket och dels i anmälan om väsentlig förändring då den tidigare ägaren begär att det gamla tillståndet ska upphävas.

Frågor och synpunkter från vård, allmänhet och apotek:

Kategorin omfattar frågor och inkomna ärenden från såväl privatpersoner som från apotek och vården. Vissa av dessa ärenden är i form av klagomål eller anmälningar från privatpersoner, andra apoteksaktörer eller från vården gällande ett apotek. Denna typ av ärenden har en mycket varierande grad av komplexitet. Tendensen är att vissa frågor från apotek och allmänhet gällande apotek och regelverken gällande apoteksverksamhet blir alltmer komplexa för varje år i och med att apoteksmarknaden utvecklas.

Normativt arbete

Under 2015 arbetade Läkemedelsverket med en revision av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Det gällde flera olika delar av föreskrifterna som behövde uppdateras där Läkemedelsverket hade tagit emot synpunkter utifrån om behov av förändringar, men även delar som vid tillsyn har identifierats ha behov av förändring. De delar som främst kom att ingå i revisionen är frågan om användningen av obs i samband med förskrivning av läkemedel och borttagande av dosreceptet som receptblankett. Dessutom kom arbetet att inkludera en omfattande redaktionell översyn.

Informationsinsatser

Läkemedelsverket anordnade två till innehållet identiska informationsdagar för läkemedelsansvariga på apotek under hösten 2015. Informationsdagarna omfattade bland annat information om ändringar i gällande föreskrifter, information om risker med färdigställandekontrollen, växtbaserade läkemedel, narkotikahantering på apotek och information om licenssystemet KLAS. Läkemedelsverkets enhet för Läkemedelsanvändning presenterade resultaten från en studie kring allmänhetens syn på receptfria läkemedel. Inbjudna representanter från Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV, presenterade nyheter kring utbyten och högkostnadsskyddet och Läkemedelsindustriföreningen, LIF, informerade om sin kommande uppdatering av webb-sidan för reklamation av läkemedel.

Cirka 170 personer deltog vid informationsdagarna. Enligt utvärderingsenkäterna uppskattar de läkemedelsansvariga detta forum för information och enligt enkäterna anser deltagarna att informationen som gavs är användbar i det dagliga arbetet.

Läkemedelverkets analys och bedömning

Läkemedelsverkets tillsyn innebär att det finns möjlighet att besluta om sanktioner i de fall det krävs för att upprätthålla patientsäkerheten. Vid ett tillsynstillfälle identifierade inspektörerna en synnerligen bristfällig egenkontroll och valde att i anslutning till inspektionen fatta beslut om att stänga apoteket. Apoteket fick hålla stängt fram till dess att man åtgärdat avvikelserna. På motsvarande sätt har myndigheten förelagt apotek om att vidta ändringar, föreläggande som kan kombineras med vite.

I den administrativa tillsynen såg myndigheten under 2015 att det finns en ojämn fördelning mellan aktörerna avseende anmälan om allvarliga avvikande händelser. Mellan jämnstora aktörer borde fördelningen vara jämnare och det är viktigt att poängtera att rapportering av allvarligt avvikande händelser inte nödvändigtvis betyder att det finns fler brister hos en eller annan aktör. Läkemedelsverket ser att de aktörer som rapporterar sina allvarliga avvikande händelser förefaller ha ett medvetet arbetssätt för hantering av och rapportering av sina avvikelser.

Liksom tidigare år var det tre områden som förekom ofta bland avvikelserna, nämligen dokumentation avseende personal och organisation, rutiner och dokumentationsstyrning inom egenkontroll samt förvaringsbetingelser inom lokaler och utrustning.

Apoteket ska själva arbeta aktivt med sin egenkontroll för att säkerställa kvaliteten på verksamheten. Då egenkontrollen i första hand är den läkemedelsansvariges ansvar läggs ett stort ansvar för uppföljningen av apotekets verksamhet på just den läkemedelsansvarige. Läkemedelsverket noterar varje år ett stort antal byten av läkemedelsansvariga på apoteken runt om i landet. Apotek som ingår i kedjor får i de flesta fall ett stort stöd med kvalitetsarbetet från centralt håll. Även om det lokala apoteket i dessa fall får väldigt mycket stöd ser Läkemedelsverket att många arbetsuppgifter inom kvalitetsområdet ligger på det lokala apoteket. Läkemedelsverket har inte granskat om det finns någon koppling mellan det faktum att vissa avvikelser fortsätter att vara frekventa och att det sker cirka 600 byten av läkemedelsansvariga varje år.

Avvikelse gällande recept och rekvisitionshantering blev också vanligare under 2015. Detta kan vara en följd av Läkemedelsverkets egen förbättrade inspektionsteknik gällande just detta område. Recepthantering är en central del av apotekens verksamhet och även något som är svårt att granska. Under 2014 genomförde myndigheten temainspektioner av receptexpeditioner och skapade då både arbetssätt och bättre bedömningskriterier av området. Detta skulle kunna vara en orsak till att området har blivit vanligare bland avvikelserna.

Fokusområden 2015

Nyöppnade apotek:

Vid inspektion av nyöppnade apotek såg Läkemedelsverket inte någon större skillnad mellan antalet avvikelser jämfört med övriga inspektioner. Variationerna gällande antalet avvikelser var större mellan aktörer än mellan nyöppnade och övriga inspektioner. Det innebär att Läkemedelsverket inte ser något behov av att framöver specifikt följa nyöppnade apotek.

Färdigställande av förordnade läkemedel:

Även under 2015 genomförde Läkemedelsverket temainspektioner gällande receptexpedition på apotek. Detta år gjorde myndigheten 13 inspektioner inom området runt om i Sverige på apotek inom alla de stora kedjorna. Vid temainspektionerna såg myndigheten att apoteken vid alla receptexpeditioner tycks genomföra alla de kontroller som ingår i färdigställandet. Detta

skiljer temainspektionerna från 2014 då myndigheten inte alltid såg att farmaceuten genomförde alla kontrollerna i färdigställandet. Det är inte möjligt att självklart jämföra åren då vi granskade olika apotek och endast ett fåtal inspektioner har ingått i arbetet.

Vid observationerna under temainspektionerna lyssnade inspektören även på hur personalen gav information och rådgivning till patienten. I många fall tycks personalen arbeta aktivt med information och rådgivning. Dock inte i samtliga fall. Inspektörerna noterar att det ibland kan vara svårt att se om det är relevant att inte lämna information vid expeditionen, exempelvis kan patienten vara känd på apoteket och tidigare ha fått den information som behövs för att kunna använda läkemedlet på rätt sätt. Läkemedelsverket ser också ett behov av att arbeta dels med kravet som finns på apotekspersonalen att lämna information och rådgivning och även med vägledning till vad kravet innebär. Det finns en otydlighet gällande vad som förväntas av apotekspersonalen i detta sammanhang.

Frågor

Tillsynsrapporten är framtagen av verksamhetsområde Tillsyn, Enheten för Apotek och receptfri detaljhandel.

Frågor om tillsynsrapporten besvaras av: Annika Babra, Enhetschef Apotek och receptfri detaljhandel eller Birgitta Sahlin Johansson, Gruppchef Apotek och receptfri detaljhandel.

Telefonnummer till växel: 018-17 46 00

registrator@mpa.se