

ÅR: 2014

Tillsynsplan från Läkemedelsverket

Område: Narkotika

Dnr: 6.7.1-2014-018877

Innehåll

Inledning.....	3
Område: Narkotika.....	4
Förutsättningar	4
Fokusområden 2014	4
Genomförande av tillsynen.....	5
Återkoppling.....	5
Frågor	6

Inledning



Tillsynsverksamheten ska ha tydligt fokus på säkerhet för användare. Läkemedelsverket har omfattande uppdrag att utöva tillsyn över produkter och system inom ansvarsområdet som omfattar läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter samt olaglig läkemedelshandling. Tillsynen utgår ifrån en legal grund med gällande regelverk och myndighetens vision och värdegrund.

Läkemedelsverkets arbetssätt kommer att bygga på följande delar:

Krav och behov:

- Krav ställda av riksdag och EU-parlament.
- Behov och signaler från t.ex. konsumenter, patienter, branschen, vården, myndigheter.
- Krav på kvalitet och säkerhet för produkter och system utvecklas kontinuerligt.

Inriktning och urval:

- Läkemedelsverket väljer tillsynsobjekt med riskbaserat urval vilket även inkluderar periodiskt återkommande tillsyn.
- Genom riskbaserat urval identifieras risker som vägs samman för att tillsynen ska ge största möjliga effekt.
- Riskbaserat urval tillämpas vid proaktiv och reaktiv tillsyn.

Genomförande:

- Tillsynen skapar förtroende hos berörda intressenter.
- Arbetet planeras, utförs och följs upp på ett professionellt sätt.
- Tillsynsprocessens olika steg kommuniceras tydligt.

Lärande och återkoppling

- Läkemedelsverket tar kontinuerligt hand om gjorda iakttagelser vid tillsyn, såväl positiva som negativa.
- Ny kunskap genereras av erhållna tillsynserfarenheter tillsammans med externa krav och behov.
- Återkoppling och samverkan sker både externt och internt t.ex. till tillsynsobjekt och övriga intressenter.

Område: Narkotika

Förutsättningar

Syftet med tillsynen är att förhindra avledning av narkotika till otillåtna ändamål.

Läkemedelsverket har enligt lag (1992:860) om kontroll av narkotika, ansvar för att bedriva tillsyn över verksamhet med narkotika.

I Sverige finns 156 företag och organisationer som har tillstånd att hantera narkotika. Därtill kommer andra tillsynsobjekt som inte behöver tillstånd för sin narkotikaverksamhet bl. a. alla apotek, forskning vid universitet och högskolor.

Rapporter om avledning vid gränsöverskridande handel, tillverkning och partihandel är få. Information om stölder och annan avledning från apotek förekommer mer frekvent. I alla delar av hanteringskedjan bedöms transporter och avfallshantering vara de mest riskfyllda momenten. Avvikelse mot föreskrifter och villkor i tillstånd förekommer.

Tillsynen inriktas främst på kontroll att avledning inte kan ske, men även på kontroll av att vissa föreskrifter eller villkor efterlevs.

Fokusområden 2014

Inom området narkotikaverksamhet kommer Läkemedelsverket att fokusera på följande områden:

Apotek – stölder

Stölder av narkotiska läkemedel vid apotek är vanligt förekommande, jämfört med övriga delar i hanteringskedjan, och har även under 2013 varit ett fokusområde för tillsynen. Tillsynen har visat att narkotiska läkemedel ofta är målet med stölderna. En sådan stöld visar tydligt att narkotika inte förvaras och hanteras så att risken för olovlig befattning är undanröjd. Läkemedelsverket kommer därför att fortsätta att omvärldsbevaka och följa upp stölder vid apotek med syftet att få till stånd relevanta och tillräckliga säkerhetsåtgärder som uppfyller kravet i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Granskning av årsrapporter

När tillstånd för narkotikahandling beviljas ställs ofta ett villkor om att tillståndshavaren årligen ska återrapportera sin verksamhet. Årsrapporterna fyller två syften dels att Läkemedelsverket ska ha underlag för den internationella rapporteringen till INCB¹ och dels som underlag för att kunna kontrollera att verksamheten bedrivs i enlighet med vissa föreskrifter eller andra villkor. Rapporterna kommer att granskas för att se till att de innehåller i villkor begärda uppgifter samt bl.a. för att kontrollera att narkotika inte hanterats olovligt.

¹ International Narcotics Control Board

Inte förnyat tillstånd

Det förekommer att ansökan om nytt tillstånd inte skickas in eller kommer så sent att beslut inte kan fattas innan tidigare tillstånd upphört. T.ex. bedrev under förra året 16 företag narkotikaverksamhet under längre eller kortare tid utan giltigt tillstånd. Kravet på tillstånd är en av de viktigare hörnstenarna i lagstiftningen. Kontroll kommer att genomföras av de tillståndshavare vars tillstånd upphört att gälla och där ny ansökan saknas med syftet att säkerställa att företagen inför relevanta rutiner.

Inkomna eller upptäckta avvikelser

Alla tillståndshavare är enligt villkor i tillståndet skyldiga att rapportera stöld eller annan avledning. Signaler om risker för avledning eller avvikelser från föreskrifter kan även fås på annat sätt än genom rapporter från tillståndshavare. Alla signaler som inkommer under året kommer att följas upp.

Genomförande av tillsynen

Planering och utförande av tillsyn av narkotikaverksamheten sker enligt Läkemedelsverkets intern instruktion.

Apotek

I de fall stölder inte anmäls som allvarlig avvikande händelse sänds tillsynsbrev med avsikten att aktuellt apotek ska anmäla händelsen och beskriva vilka förbättrande säkerhetsåtgärder som vidtagits. Vid behov kan även inspektion av aktuellt apotek genomföras.

Granskning av årsrapporter

Granskning årsrapporter genomförs som administrativ tillsyn och efterföljande skriftlig kommunikation vid upptäckta avvikelser.

Inte förnyat tillstånd

Om ett tillstånd för att hantera narkotika inte förnyas görs en administrativ kontroll att verksamheten upphört. Om så är fallet kontrolleras att kvarvarande narkotika har destruerats. Om verksamheten inte upphört kontrolleras att rutiner att förnya tillstånd förbättras så att avvikelsen inte upprepas.

Inkomna eller upptäckta avvikelser

Tillsynen, som är reaktiv, genomförs som administrativ tillsyn. Vid större avvikelser och stölder kan andra tillsynsmetoder bli aktuella.

Återkoppling

Alla avslutade tillsynsärenden redovisas till tillsynsobjektet. Läkemedelsverket avser att utvärdera tillsynen och sammanställa en rapport som kommer att publiceras i början av 2015. Även rapporter riktade till intressenter och branschförening kan komma att sammanställas för visst fokusområde.

Frågor

Tillsynsplanen är framtagen av verksamhetsområde Tillsyn, enhet Kontroll av läkemedelsprodukter och narkotika.

Läkemedelsverket publicerar Tillsynsplaner 2014 inom följande områden:

- Öppenvårdsapotek
- Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel
- Marknadsföring av humanläkemedel
- Farmakovigilans
- GMP och GDP Industri
- GMP Sjukvård
- Kliniska prövningar (GCP)
- Narkotika
- Narkotikaprekursorer
- Sprutor och kanyler
- Godkända läkemedelsprodukter
- Kosmetiska produkter och tatueringsfärger
- Medicinteknik

Frågor om denna tillsynsplan kan ställas till Per-Åke Sandvold, enhetschef, registrator@mpa.se
tel: 018-17 46 00.

Ytterligare information om verksamheten se www.lakemedelsverket.se