

ÅR: 2013

Tillsynsrapport från Läkemedelsverket

Område: Öppenvårdsapotek

Dnr: 6.2.4-2014-025628

Sammanfattning	2
Syfte	3
Förutsättningar/Bakgrund	3
Genomförandet.....	4
Resultat.....	5
Läkemedelsverkets analys och bedömning	11
Referenser:	13
Frågor	13

Sammanfattning

Läkemedelsverket sammanfattar i denna rapport myndighetens genomförda tillsyn av öppenvårdsapotek under 2013. Läkemedelsverkets tillsynsuppdrag från regeringen är att granska hur apoteken lever upp till kraven i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Genom att Läkemedelsverket åskådliggör resultaten av tillsynen ökar möjligheten för apoteksbranschen att dra generella lärdomar, samtidigt som andra aktörer och allmänheten får ta del av resultaten.

Läkemedelsverket genomför fälttillsyn i form av fysiska inspektioner på apotek och även administrativ tillsyn. Under 2013 genomförde Läkemedelsverket 54 inspektioner på apotek fördelat över totalt 76 inspektionsdagar (dvs. dagar då myndighetens inspektörer var ute i fält på apotek). Apotek från både större och mindre aktörer har inspekterats. Urvalet av apotek för inspektion är baserat på risk. Detta innebär att Läkemedelsverket väljer att lägga resurser där patientsäkerhetsriskerna är störst och tillsynsinsatserna gör mesta möjliga nytta. Därmed kan bilden av kvaliteten hos de inspekterade apoteken inte sägas motsvara hela apoteksbranschen, men resultaten ger vissa indikationer. Svårigheten att dra generella slutsatser blev extra tydlig under 2013 eftersom en stor del av tillsynsresurserna lades på inspektioner inom fokusområden.

Läkemedelsverket noterade avsteg från regelverken (avvikelser) vid samtliga inspektioner. Under 2013 noterade Läkemedelsverket inga kritiska avvikelser från regelverket. Ett antal avvikelser klassades som större. Klassningen av avvikelserna görs med avseende på patientsäkerhet.

Under 2013 noterade Läkemedelsverket ett flertal avvikelser rörande recept- och rekvisitionshantering. Detta trots att inspektionerna inte har gått på djupet inom detta område. Samtidigt har Läkemedelsverket också noterat att ett stort antal av de anmälningar om avvikande händelse som har lämnats till Läkemedelsverket också har handlat om allvarliga brister i apotekens färdigställandekontroll vid receptexpedition. Detta sänder oroande signaler eftersom misstag i färdigställandet kan leda till allvarliga konsekvenser, exempelvis om fel läkemedel expedieras eller av fel styrka. Myndigheten kommer därför under 2014 att fokusera på färdigställandekontrollen vid apoteksinspektioner.

Andra vanligt förekommande kategorier av avvikelser är dokumentation avseende personal och organisation, egenkontroll (rutiner och dokumentstyrning), lokaler och utrustning (förvaringsbetingelser) samt övrigt inom personal och organisation.

Inom den administrativa tillsynen ser Läkemedelsverket en ökning av inkomna anmälningar från apoteken själva avseende allvarliga avvikande händelser. Antalet anmälningar om förändring på apotek och byte av läkemedelsansvarig är relativt konstant jämfört med föregående år. Antalet inkomna frågor och synpunkter från vård, allmänhet och apotek minskar, vilket skulle kunna tyda på att apoteksmarknaden har stabiliserats något.

Under 2013 arbetade Läkemedelsverket med följande fokusområden (beskrivs närmare i rapporten):

- Recepthanteringssystem
- Distanshandel
- De mindre apoteksaktörerna
- Sjukhusens läkemedelsförsörjning
- Hantering av narkotiska läkemedel på apotek
- Dosapoteken (tillkom som fokusområde under året på grund av nya dosaktörers inträde på marknaden)

Syfte

Läkemedelsverket vill med denna rapport beskriva myndighetens arbetsätt för tillsynen av apotek under 2013 samt sammanfatta resultatet av genomförda tillsynsinsatser. Den öppna redovisningen syftar till att öka möjligheten för apoteksbranschen att dra generella lärdomar, samtidigt som informationen blir tillgänglig för andra aktörer och intresserade.

Läkemedelsverket driver ett synsätt med riskbaserat urval, i ett livscykelperspektiv. De redovisade resultaten i rapporten är en viktig del i syftet att rikta framtida tillsynsinsatser till de delar där myndigheten bedömer att patientsäkerhetsriskerna är som störst och tillsynsinsatserna gör störst nytta, samt bibehålla en konkurrensneutral hållning. I rapporten används begreppen apotek och öppenvårdsapotek synonymt.

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:

- Apotekens lokaler och utrustning
- Förvaring av läkemedel
- Hantering av narkotiska läkemedel
- Receptexpediering
- Apotekens 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 huvudsakligen i par, med en inspektionsledare och en medinspektör, för att kvalitetssäkra bedömningar. Alla inspektörer deltar i regelbundna

interna kvalitetssäkringsmöten där avvikelser tas upp till diskussion för att ytterligare säkerställa samsyn i bedömningen. Det finns cirka 1330 apotek i landet.

Tillsynsplan

Läkemedelsverket publicerade 2013 en tillsynsplan för tillsynen av öppenvårdsapotek. Planen beskriver hur tillsynen skulle komma att bedrivas och även urvalskriterierna för apoteksinspektioner. Både stora och små apotek, inom såväl större apotekskedjor som enskilda aktörer, har valts ut för tillsyn i enlighet med planerna. Vidare omfattade tillsynsplanen för 2013 ett antal fokusområden där Läkemedelsverket hade identifierat ett behov av att lägga extra resurser under året.

Fokusområden för 2013 var:

- Apotekens receptexpeditionssystem. Projektet påbörjades under 2012 och skulle avslutas under 2013
- Distanshandel med läkemedel från öppenvårdsapotek
- Mindre apoteksaktörer
- Narkotikahandling
- Sjukhusens läkemedelsförsörjning i samverkan med Läkemedelsverkets enhet för inspektion av industri och sjukvård

Under 2013 påbörjade två nya dosapotek sin verksamhet. Det innebar omfattande förändringar för ett stort antal dospatienter och visade sig även innebära oförutsedda utmaningar för såväl dosaktörerna som konsumenter. Även de nya dosapoteken kom därmed att få ett särskilt fokus i apotekstillsynen.

Genomförandet

Läkemedelsverket delar in apotekstillsynen i administrativ tillsyn respektive fälttillsyn.

Administrativ tillsyn

Läkemedelsverket inspekterar inte bara apotek utan hanterar också en stor mängd ärenden skriftligt. Tillståndsinnehavaren är skyldig att anmäla väsentliga förändringar av verksamheten på apotek. Anmälningarna kan gälla allt från en ombyggnation till 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, i form av inspektion eller fortsatt utredning.

Läkemedelsverket har, enligt 7 kap. 3 § lag (2009:366) om handel med läkemedel, sanktionsmöjligheter i form av förbud eller föreläggande kopplat till vite. Detta kan bli aktuellt om apotek inte rättar sig efter Läkemedelsverkets påpekanden om avsteg från regelverket. Läkemedelsverket får även in frågor och klagomål från t.ex. apoteken, allmänheten och vården. Dessa ärenden ska också hanteras och kan resultera i tillsynsinsatser.

Fälttillsyn

Läkemedelsverket valde under 2013 ut apotek för inspektion utifrån dessa kriterier:

- På förhand identifierade fokusområden för tillsyn
- 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 ut 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

Fälttillsyn aviseras normalt av Läkemedelsverkets inspektör cirka 2-3 veckor innan inspektionen ska genomföras. Apotekets läkemedelsansvarige ansvarar för apotekets egenkontroll. Läkemedelsverket förväntar sig därför att den läkemedelsansvarige närvarar vid hela inspektionstillfället.

Alternativt kan Läkemedelsverket välja att göra en oanmäld inspektion. Läkemedelsverket har valt att göra oanmälda inspektioner i enstaka fall, när det har bedömts vara en fördel att apoteket inte är förvarnat.

Normalt tar en apoteksinspektion en arbetsdag. 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.

Om avvikelser har noterats vid inspektionen ska apoteket skicka in en åtgärdsplan till Läkemedelsverket inom 30 dagar efter mottagande av Läkemedelsverkets inspektionsrapport. Beroende på avvikelsernas antal och omfattning bedömer inspektörerna om det finns behov av en uppföljande inspektion. Normalt görs inte någon uppföljande inspektion.

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.

Läkemedelsverket kan då besluta om begränsning av verksamheten måste ske eller om tillståndet att bedriva öppenvårdsapotek ska återkallas. Informationen om sådana beslut delges även andra berörda myndigheter. En ny inspektion måste normalt alltid göras innan verksamheten kan återupptas.

När en avvikelse har redovisats till ett apotek som tillhör en apotekskedja förväntar sig Läkemedelsverket att tillståndsinnehavaren sprider informationen till samtliga apotek i kedjan så att förebyggande och, i förekommande fall, korrigerande åtgärder kan vidtas.

Resultat

Fälttillsyn

Under 2013 genomförde Läkemedelsverket 54 inspektioner på apotek, fördelat över totalt 76 inspektionsdagar (dvs. dagar då myndighetens inspektörer var ute i fält på apotek). Vissa av tillsynsinsatserna har varit av sådan karaktär att inspektionstiden har behövt sträcka sig över flera dagar. Inspektionerna har varit spridda över landet och omfattat både kedjor av varierande storlek och mindre eller enskilda apoteksaktörer.

Efter några av inspektionerna har uppföljande åtgärder bedömts vara nödvändiga. Det har rört sig om antingen uppföljande inspektion eller uppföljande administrativ tillsyn, utöver den sedvanliga hanteringen med inspektionsrapport och svar från apoteket.

Läkemedelsverket genomförde uppföljande inspektion på åtta apotek under 2013, på grund av bedömningen att dessa apotek uppvisade sådana kvalitetsbrister att myndigheten ville följa upp apotekets åtgärder.

Läkemedelsverket har utfört uppföljande administrativ tillsyn ett flertal gånger under 2013. Myndigheten har möjlighet att utfärda förelägganden eller förbud kopplade till vite om apoteken inte åtgärdar det som avviker från regelverket. I samtliga fall har apoteken ifråga rättat sig efter Läkemedelsverkets påpekanden utan att myndigheten har behövt vidta åtgärder.

Under 2013 genomförde Läkemedelsverket ett fåtal oanmälda inspektioner. Anledningen till dessa var att myndigheten hade fått signaler om t.ex. någon form av olaglig verksamhet eller annat som skulle kunna äventyra patientsäkerheten. För att bilda sig en uppfattning om situationen valde Läkemedelsverket vid dessa tillfällen att komma oanmälda.

Avvikelse vid fälttillsyn

Läkemedelsverket noterar i inspektionsrapporten de avsteg som apoteket har gjort från gällande regelverk. Läkemedelsverket noterade avvikelser vid samtliga inspektioner under 2013. Även avvikelser som inte är klassade som större eller kritiska kan Läkemedelsverket bedöma vara av olika dignitet. Digniteten av den aktuella avvikelsen kan dessutom bedömas vara olika på olika apotek. Anledningen till det är att Läkemedelsverket 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 men mer allvarliga avvikelser, 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.

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

Det inspekterade apoteket besvarar inspektionsrapporten med en åtgärdsplan där apoteket anger vilka förebyggande och korrigerande åtgärder apoteket har vidtagit eller planerar, samt en tidsplan för åtgärderna. I de allra flesta fall har apoteken lämnat tillfredsställande svar på Läkemedelsverkets avvikelser i åtgärdsplanen och både korrigerar och förebygger avsteg för att leva upp till kraven. Om detta inte sker, har Läkemedelsverket sanktionsmöjligheter. Läkemedelsverket avslutar ett inspektionsärende först när apoteket har presenterat acceptabla åtgärder för samtliga avvikelser.

De fem vanligaste avvikelsekategorierna som noterats vid apoteksinspektioner 2013:

Område (typ av avvikelse)	Antal
Personal och organisation - dokumentation	96
Egenkontroll instruktioner/rutiner och dokumentstyrning	56
Lokaler och utrustning – förvaringsbetingelser	50
Recept- och rekvisitionsshantering	44
Personal och organisation – övrigt	42

Det totala antalet under 2013 var 574 noterade avvikelser, varav 33 klassades som större. Ingen avvikelse klassades som kritisk. Myndigheten noterade större avvikelser inom skilda områden. Det gick inte att se någon tydlig tendens avseende områden för större avvikelser.

Exempel på områden där avvikelser förekommer ofta:

Personal och organisation – dokumentation: Dokumentation inom området personal och organisation ska bland annat omfatta kompetensutveckling inklusive kompetensutvecklingsplaner, men även ansvarfördelning/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 arbetssättet 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 avvikelshanteringen.

Lokaler och utrustning – förvaringsbetingelser: Läkemedel ska förvaras vid temperaturer 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.

Recept- och rekvisitionshantering: Receptexpeditionssystemet är en vital del av receptexpeditionen. Processen i receptexpeditionssystemet är också det som delvis styr på vilket sätt apotekspersonalen utför arbetet i receptexpeditionen. En vanlig avvikelse har varit att expeditionssystemet tillåter en felaktig process så att färdigställandet inte utförs korrekt. En annan avvikelse har rört hur den automatiska utloggningen sker ur systemet. Till exempel innebär detta att om systemet inte har automatisk utloggning kan en person arbeta på någon annan inloggning, vilket medför att spårbarheten går förlorad.

Personal och organisation – övrigt:

Den organisation som finns ska vara känd av apotekets personal. Det ska t.ex. vara tydligt för all inblandad personal vem som ansvarar för olika delar av verksamheten när den läkemedelsansvarige är frånvarande. Likaså ska kompetensutvecklingsplaner innehålla kompetensutveckling som är relevant. Om en person arbetar med farmaceutisk rådgivning, kan personens kompetensutveckling inte endast vara inom området försäljning utan det krävs också kompetensutveckling inom farmaci. Motsvarande gäller för den som ger råd i egenvården.

Avvikelser förekommer 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.

Avvikelser 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.

Fokusområden

Som en del av den riskbaserade tillsynen genomförde myndigheten många inspektioner inom fokusområden under 2013. Nedan följer en beskrivning av vad Läkemedelsverket noterat i samband med dessa fokusområden.

Recepthanteringssystem

Recepthanteringssystemen valdes ut som fokusområde eftersom flera nya system har introducerats på apoteksmarknaden efter omregleringen. Ett väl fungerande recepthanteringssystem är en förutsättning för patientsäkra expeditioner. Under 2012 genomförde Läkemedelsverket inspektion av en apoteksaktörs receptexpeditionssystem på aktörens huvudkontor. Under 2013 genomfördes inspektioner av de vid den tiden övriga tre systemen. Inspektionerna genomfördes via en apoteksaktör som använder systemet. Projektet var ett samverkansprojekt mellan Läkemedelsverkets enheter för apotekstillsyn och medicinteknik. Syftet var att granska om systemen var utvecklade på ett säkert sätt, om det fanns support och en fungerande avvikelshantering, samt om det var användarvänligt. Av projektet framkom att det är svårt att säkerställa att systemen är byggda på ett tillräckligt säkert sätt när tillsynen sker via en apoteksaktör.

Läkemedelsverket planerar att under 2014 utfärda föreskrifter om medicinska informationssystem som även kommer att omfatta apotekens receptexpeditionssystem. Föreskrifterna kommer att innebära att Läkemedelsverket kan granska apotekens system utifrån det medicintekniska regelverket. Det aktuella projektet där Läkemedelsverket utövade tillsyn över apotekens system gav värdefull information till den kommande tillsynen av systemen.

Distanshandel

Läkemedelsverket har fortsatt arbetet med att fokusera på distanshandel även under 2013. Under året genomförde myndigheten 11 inspektioner på öppenvårdsapotek som bedriver distanshandelsverksamhet. Den slutsats som Läkemedelsverket drar efter genomförda inspektioner är att apoteken har svårt att uppvisa hur man kan garantera kvaliteten på läkemedlet fram tills att läkemedlet når konsumenten (kunden). Detta gäller främst apotekens kontroll av att läkemedlet inte utsatts för olämplig temperatur i transporten från apoteket. Detta ansvar tillkommer specifikt för de apotek som bedriver distanshandel. Information och rådgivning till konsument är svårare att ge när kunden inte träffar en farmaceut personligen. På öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel har man i vissa fall löst problemet på ett acceptabelt sätt.

De mindre apoteksaktörerna

De mindre apoteksaktörerna måste själva skapa och underhålla verksamhetens egenkontroll utan de resurser och stordriftsfördelar som kan finnas hos en större apotekskedja. Läkemedelsverket har därför sett ett behov av att fokusera på dessa aktörer för att säkerställa att de bedriver ett patientsäkert kvalitetsarbete trots att de kan antas behöva lägga mer resurser på detta. Av de 54 apoteksinspektioner som Läkemedelsverket genomförde under 2013 var 12 hos mindre aktörer och 13 hos apotek med enskilda ägare med ett visst centralt stöd för sitt kvalitetsarbete.

Läkemedelsverket noterade även 2013 stor spridning i kvaliteten hos de mindre apoteksaktörerna. Somliga har en väl fungerande egenkontroll medan relativt många uppvisade bristande kvalitet. Läkemedelsverket bedömer dock att efter inspektion och

uppföljning har många av dessa apotek åtgärdat de noterade avvikelserna och fått en ökad förståelse för regelverket.

Narkotikahantering

Läkemedelsverket valde under 2013 att lägga fokus på narkotikahantering vid apotek utifrån noteringar av ett antal avvikelser, även större sådana, i hanteringen av narkotika på apotek. Apotekstillsynen har i den här frågan samverkat med Läkemedelsverkets enhet för kontroll av läkemedelsprodukter och narkotika. Tillsynen kom att ha ett särskilt fokus på inbrott och stölder av narkotika från apotek samt en fördjupning av den kontroll av apotekens hantering av narkotiska läkemedel som alltid är en del av fullskalig tillsyn på apotek.

Avvikelser inom området narkotikahantering på apotek var under 2013 inte längre en av de fem vanligaste avvikelsekategorierna, vilket var fallet under 2012.

Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Efter omregleringen av apoteksmarknaden har flera landsting genomfört upphandlingar av sjukhusens läkemedelsförsörjning. Läkemedelsverket utfärdade nya föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning 2012. Med anledning av detta genomförde Läkemedelsverket sex inspektioner av sjukhusens läkemedelsförsörjning 2013. Fokus har legat på apotekens ansvar för en säker läkemedelshantering, vilket bland annat innebär åtgärder i samband med färdigställande och utlämnande, samt transport av läkemedel. De apotek som levererar till sjukhus är generellt större enheter med omfattande leveranser till flera sjukhus, vilket innebär nya utmaningar för att kunna garantera kvaliteten på läkemedlen. Utlämnande av läkemedel från så kallade sjukhusapotek sker främst genom rekvisitionshantering vilket är den största skillnaden från ett vanligt öppenvårdsapotek. Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning är relativt nya och tillsammans med upphandlingskrav från landstingen har Läkemedelsverket noterat att apoteken fått nya frågeställningar att hantera. Tillsynen har bland annat resulterat i ett antal separata, uppföljande tillsynsärenden av olika komplexitet.

Dosapoteken

Dosapoteken var inte ett på förhand definierat fokusområde inför 2013 års apotekstillsyn, men kom att bli ett sådant utifrån den situation som uppstod i samband med att två nya dosaktörer tog över en stor del av dosdispenseringen i Sverige. I maj 2013 tog två nya dosapotek över totalt ungefär 57 000 dospatienter från Apoteket AB. Liksom för alla dosapotek krävs det inspektion inför att aktören beviljas tillstånd att bedriva maskinell dosverksamhet.

Läkemedelsverket inspekterade båda apoteken i april. Under sommaren framkom det att båda dosapoteken hade problem med sin verksamhet. Läkemedelsverket valde att lägga fokus på båda dosapoteken under sensommaren och hösten 2013, både i form av uppföljande inspektioner och i form av administrativ tillsyn. Liksom vid all annan tillsyn avslutas tillsynsärenden först när myndigheten ser att verksamheten på ett tillräckligt sätt hanterar och besvarar de avvikelser och påpekanden som har lagts, vilket exempelvis har inneburit uppföljande inspektion av dessa objekt.

Administrativ tillsyn

Till Läkemedelsverkets administrativa tillsyn räknas de fall då myndigheten bedömer inskickad information eller initierar tillsynsärenden på förekommen anledning. Det kan handla om apotekens anmälningar om förändring, exempelvis att apoteket bygger om, anmäler en ny läkemedelsansvarig eller andra förändringar som ska anmälas och bedömas enligt regelverket. Administrativ tillsyn innefattar också utredning av rapporter om allvarliga

avvikande händelser på apotek. Sådana anmälningar kan komma in från apoteket självt men det kan också vara exempelvis vården, privatpersoner eller andra apotek som anmäler. Apotekens egna anmälningar till Läkemedelsverket om allvarliga avvikande händelser på apotek ger myndigheten en signal om att apoteket eller apoteksaktören i fråga har ett kvalitetssystem som fångar upp och arbetar med sådana händelser. I myndighetens utredning av dessa händelser ingår en bedömning av hur apoteket har utrett, hanterat och åtgärdat händelsen.

Översikt av antal och typ av administrativa ärenden rörande öppenvårdsapotek 2013, jämfört med åren 2011 och 2012:

Typ av administrativt ärende	<i>Antal 2011</i>	<i>Antal 2012</i>	<i>Antal 2013</i>
Anmälan ny läkemedelsansvarig	621	532	544
Anmälan allvarlig avvikande händelse (apoteket anmäler)	70	107	167
Anmälan av förändring vid öppenvårdsapotek	301	357	317
Frågor och synpunkter från vård, allmänhet och apotek	675	770	503

Frågor och synpunkter från vård, allmänhet och apotek: Kategorin omfattar frågor och inkomna ärenden från såväl privatpersoner som från apotek och vården, samt tillsynsärenden initierade av Läkemedelsverket inom apotekstillsyn. Denna typ av ärenden har en mycket varierande grad av komplexitet. Tendensen är att vissa ärenden blir alltmer komplexa för varje år i och med att apoteksmarknaden utvecklas.

Normativt arbete

Läkemedelsverket utfärdade i samband med omregleringen, efter regeringens bemyndigande, ett flertal föreskrifter på apoteksområdet samt vägledningar till dessa. Läkemedelsverket arbetar aktivt med att se över föreskrifter och vägledningar utifrån signaler och behov. En sådan signal kan komma både från externt håll eller från vad Läkemedelsverket har noterat i tillsynen, t.ex. för att förtydliga gällande krav. En föreskriftsändring kan också komma av att lagar, förordningar eller andra föreskrifter ändras.

Under 2013 slutfördes en större revision av Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. I samband med att den trädde i kraft publicerade myndigheten också en revision av vägledningen till föreskrifterna. En revision av Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek påbörjades också, liksom ett arbete med att se över vägledningen till föreskrifterna.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna) ändrades under 2013. En genomförd ändring gällde recept som ska expedieras i annat EES-land respektive har förskrivits i annat EES-land. Vägledningen till nämnda föreskrifter har också reviderats.

Informationsinsatser

Läkemedelsverket anordnade två till innehållet identiska informationsdagar för läkemedelsansvariga på apotek under hösten 2013. Informationsdagarna omfattade bland annat information om ändringar i gällande föreskrifter, om narkotikahantering på apotek, rollen som läkemedelsansvarig samt en återkoppling av vad Läkemedelsverket har noterat i tillsynen av apotek. En inbjuden representant från Sveriges kommuner och landsting föreläste om apotek och landsting i samarbete. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets representant föreläste gemensamt med Läkemedelsverket om generiskt utbyte på apotek.

Antalet deltagare var knappt 100 personer per dag. Enligt utvärderingsenkäterna uppskattar de läkemedelsansvariga att ha ett sådant här forum för information från myndigheten.

Läkemedelverkets analys och bedömning

Avvikelseinspektioner

Läkemedelsverket vill tydliggöra att myndigheten inte drar några övergripande slutsatser om kvaliteten hos Sveriges apotek utifrån de redovisade resultaten. Läkemedelsverket har totalt genomfört knappt 190 inspektioner på svenska apotek efter omregleringen, vilket fortfarande är ett begränsat underlag. Eftersom Läkemedelsverket dessutom har gjort ett riskbaserat urval av apotek för inspektion, kan bilden inte sägas motsvara hur det ser ut på landets apotek i stort.

Läkemedelsverket vill ändå förmedla det som har uppmärksammats under 2013.

Läkemedelsverket förutsätter att apoteksbranschen tar till sig av de signaler som myndigheten hittills har noterat och redovisat i denna rapport och på andra sätt, för att fortsätta att verka för att patientsäkerheten prioriteras på apotek i hela Sverige.

Under 2013 genomfördes många inspektioner i fokusområden. Detta har medfört att Läkemedelsverket har genomfört färre inspektioner utifrån ett rent representativt urval. Att inspektera inom ett fokusområde innebär ofta en djupdykning i ett särskilt delområde för apoteket, eller en särskild apoteksföreteelse. Detta innebär i sin tur mer förberedelser inför inspektionen och i många fall också ett betydande merarbete efter inspektionen.

Ett resultat av att myndigheten har genomfört många inspektioner inom fokusområden är att det är svårare än vanligt att dra slutsatser om apoteksverksamheten utifrån de avvikelser myndigheten har noterat vid dessa inspektioner. Läkemedelsverket har dock fått en bild av några av dessa specialområden som ger oss mer information om hur detaljhandeln utifrån ett apoteksperspektiv fungerar i Sverige.

Flera av fokusområdena under 2013 – sjukhusens läkemedelsförsörjning, dosdispensering, distanshandel, receptexpeditionssystem – har krävt samverkan med andra. Detta har framförallt gällt inom myndigheten, i form av saminspektioner med inspektörer/utredare från enheten för medicinteknik och från enheten för inspektion av industri och sjukvård. Samverkan har även skett med Inspektionen för vård och omsorg. Utifrån apotekstillsynens vidkommande är denna form av samverkan med andra värdefull då det ger ett viktigt komplement till den egna tillsynen.

Under 2013 har Läkemedelsverket noterat ett flertal avvikelser rörande recept- och rekvisitions hantering i tillsynen på apotek. Detta trots att inspektionerna inte har gått på djupet inom detta område. Samtidigt har myndigheten också noterat att ett stort antal av de anmälningar om avvikande händelse som har lämnats till Läkemedelsverket också har handlat om allvarliga brister i färdigställandekontrollen vid receptexpedition. Detta sänder oroande signaler eftersom misstag i färdigställandet kan leda till allvarliga konsekvenser. Myndigheten kommer därför under 2014 att bland annat fokusera på färdigställandekontrollen vid inspektioner av apotek.

Sammanställningen av de noterade inspektionsavvikelsena visar att bristande dokumentation är vanligt förekommande hos de inspekterade apoteken. Denna bild fanns även under föregående år. Läkemedelsverket vill lyfta fram vikten av att apoteken dokumenterar sin hantering av läkemedel. Utan dokumentation kan apoteken inte säkerställa att det arbete de utför och de läkemedel de hanterar håller en god kvalitet. Det är även viktigt att apoteken lägger tid och resurser på att arbeta med egenkontrollprogrammet.

Avvikelse som rör förvaringsbetingelser förekommer också fortfarande frekvent. Ofta rör det sig om bristande temperaturövervakning eller bristande dokumentation av denna. Det förekommer också att temperaturavvikelse inte utreds korrekt. Läkemedelsverket ser allvarligt på det stora antalet noterade avvikelser inom detta område. Läkemedlets kvalitet kan inte garanteras om de inte förvaras vid korrekt temperatur. Apoteken är det sista ledet i läkemedelskedjan innan läkemedlet når slutkonsumenten. Därför är det viktigt att apoteken kvalitetssäkrar sin del av läkemedelshanteringen.

Detta innebär alltså att liksom tidigare år var avvikelser rörande förvaringsbetingelser och dokumentation vanliga under 2013. Detta är olyckligt eftersom det rör läkemedlets kvalitet respektive verksamhetens kvalitet. Då avvikelsen fortsätter att förekomma så frekvent skulle en fråga kunna vara om föreskrifternas krav är för svåra att leva upp till. Detta förefaller dock inte rimligt, då flera apotek ändå klarar att hantera dessa frågor och det arbete som det innebär. Att sänka kraven skulle vara förenat med risker eftersom konsumenterna skulle kunna få läkemedel av försämrad kvalitet. Det skulle kunna vara så att det inte finns en tillräcklig kännedom hos apoteken om kraven på dokumentation och förvaringsbetingelser och hur man ska göra för att leva upp till kraven. Läkemedelsverket arbetar aktivt på olika sätt med att informera om kraven och myndighetens syn på kraven, bland annat genom vägledning till föreskrifterna, närvaro vid utbildningar och informationsdagar för de läkemedelsansvariga på apotek.

Ett inspekterat apotek besvarar inspektionsrapporten med en skriftlig åtgärdsplan där apoteket anger vilka förebyggande och korrigerande åtgärder apoteket har vidtagit eller planerar, samt en tidsplan för åtgärderna. I de allra flesta fall har apoteken lämnat tillfredsställande svar på Läkemedelsverkets avvikelser i åtgärdsplanen och både korrigerar och förebygger avsteg för att leva upp till kraven. Om detta inte sker, har Läkemedelsverket sanktionsmöjligheter. Läkemedelsverket avslutar ett inspektionsärende först när apoteket har presenterat acceptabla åtgärder för samtliga avvikelser. Läkemedelsverket har dessutom under 2013 bedrivit fler initierade tillsynsändena inom apoteksområdet än under tidigare år. Myndigheten har även genomfört fler uppföljande inspektioner under 2013 än tidigare år.

Övrigt

Antalet anmälningar om allvarliga avvikelser på apotek in till Läkemedelsverket ökar från år till år. Det är dock tydligt att inte alla apoteksaktörer anmäler, trots att detta är ett krav enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det kan finnas en osäkerhet hos apoteksbranschen om vilka slags händelser som ska anmälas till Läkemedelsverket. De anmälningar som kommer in föranleder också ofta följdfrågor från myndigheten. Läkemedelsverket planerar därför att förtydliga denna process under 2014.

Antalet inkomna frågor och synpunkter om apotek från vård, allmänhet och apotek har minskat jämfört med tidigare år. Läkemedelsverket tolkar detta som att apoteksmarknaden kan ha stabiliserat sig något och att kännedomen om gällande regelverk kan ha ökat. Det kan också vara så att den information som tidigare har efterfrågats har förmedlats via andra kanaler.

Informationsdagarna för läkemedelsansvariga på apotek ger Läkemedelsverket tillfälle att möta de läkemedelsansvariga i ett forum som inte är fälttillsyn. Dessa dagar bidrar till att proaktivt stärka kvalitetsmedvetandet och att sprida en gemensam syn och kunskap om regelverken. Vid informationsdagarna når dock Läkemedelsverket endast en begränsad del av

de läkemedelsansvariga på apotek. Därför kan informationen komma att förmedlas under andra former framöver.

Läkemedelsverket kommer att fortsätta att kontinuerligt analysera och följa upp de signaler som myndigheten fångar upp i tillsynen. Läkemedelsverket har för avsikt att årligen sammanfatta resultaten av tillsynen av öppenvårdsapoteken och göra informationen tillgänglig.

Referenser:

Tillsynsplan för öppenvårdsapotek 2013: Dnr 4.1.2-2013-043650

Frågor

Tillsynsrapporten är framtagen av verksamhetsområde Tillsyn, enhet: Apotek och receptfri detaljhandel.

Läkemedelverket publicerar Tillsynsrapporter 2013 inom följande områden:

- Öppenvårdsapotek
- Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel
- Farmakovigilans
- GMP och GDP Industri
- GMP Sjukvård
- Kliniska prövningar (GCP)
- Narkotika, narkotikaprekursor och sprutor & kanyler
- Godkända läkemedelsprodukter
- Kosmetiska produkter
- Medicinteknik

Frågor om tillsynsrapporten besvaras av: Annika Babra, enhetschef, tel: 018-17 46 00, registrator@mpa.se.

Ytterligare information om verksamheten se www.lakemedelverket.se.