



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

**ÅR: 2013**

**Tillsynsrapport från Läkemedelsverket**

**Område: Narkotika, narkotikaprekursorer och sprutor &  
kanyler**

**Dnr: 4.1.1-2014-031254**

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](http://www.lakemedelsverket.se) E-mail: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)

Sammanfattning .....	2
Syfte .....	2
Förutsättningar/Bakgrund .....	2
Genomförandet.....	3
Resultat.....	3
Läkemedelsverkets analys och bedömning.....	5
Referenser: .....	6
Frågor.....	6

## Sammanfattning

Företag eller organisationer vidtar korrigerande och förebyggande åtgärder i det enskilda fallet när Läkemedelsverket påtalar avvikelser. Kunskapen om och förståelsen för vissa väsentliga föreskrifter är i flera fall otillräcklig och medför att verksamhetsutövarnas proaktiva åtgärder för att efterleva regelverken inte är tillfredsställande.

## Syfte

Läkemedelsverket vill med denna rapport beskriva myndighetens arbetssätt för tillsyn av narkotika, narkotikapreksorer och sprutor & kanyler samt sammanfatta de genomförda tillsynsinsatserna och resultatet. Den öppna redovisningen syftar till att öka möjligheten för berörda aktörer 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 behovet av förbättringsåtgärder bedöms vara som störst.

## Förutsättningar/Bakgrund

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

- hanteringen är så säker att avledning av narkotika till otillåtna ändamål undanröjts
- marknadsaktörerna agerar så att preksorer inte avleds från den lagliga handeln till olaglig tillverkning av narkotika
- de som säljer sprutor och kanyler agerar så att varorna inte kan köpas av narkotika- eller dopingmissbrukare.

Kunskapen om var i den lagliga hanteringskedjan av narkotika avledning är mest förekommande är inte komplett. Mycket tyder på att stöld och annan avledning från apotek och vård är mest frekvent. T.ex. framgår av statistik från Brottförebyggande rådet att det under perioden 2008-2012 varje år rapporterats mellan ca 150 och 190 stöld genom inbrott från apotek, apoteks- och läkemedelsförråd. Transporter och hantering av avfall har också identifierats som riskområden. Det finns inget som tyder på att preksorer avleds i Sverige. Det finns ingen totalbild över om narkotika- eller dopingmissbrukare köper sitt behov sprutor

och kanyler från svenska företag och i så fall vilka företag som säljer dessa. Eftersom något fullödigt riskbaserat urval inte är möjligt har tillsynen även inriktats på kontroll av att, i lagstiftningen och tillstånd, väsentliga föreskrifter och villkor efterlevs.

Tillsynen under 2013 planerades genomföras inom följande fokusområden.

1. Tillverkare av narkotiska läkemedel
2. De som för in eller för ut narkotika
3. Partihandel med narkotiska läkemedel
4. Handel med narkotiska läkemedel vid apotek
5. Granskning av årsrapporter för narkotika
6. De som inte förnyar narkotikatillstånd
7. Inkomna eller upptäckta avvikelser vid narkotikahandling
8. De som saknar erforderligt tillstånd eller registrering för narkotikaprekursorer
9. Granskning av årsrapporter om handel med narkotikaprekursorer
10. De som inte förnyar tillstånd för hantering av narkotikaprekursorer
11. Handel med prekursorer i kategori 2
12. Inkomna eller upptäckta avvikelser vid hantering av narkotikaprekursorer
13. Uppföljning av de som nyanmält handel med sprutor och kanyler
14. Kontroll av försäljning av sprutor och kanyler via Internet
15. Handel av sprutor och kanyler vid apotek

## Genomförandet

Insamling av faktauppgifter för bedömning av förekommande avvikelser har i merparten av tillsynsärendena genomförts som administrativ tillsyn (t.ex. sammanträden, telefonsamtal, dokumentgranskning) då tillsynen berört en eller ett fåtal begränsade frågeställningar.

## Resultat

### Generellt

Tillsynen inom flera av de planerade fokusområdena har inte genomförts främst beroende på begränsade resurser, men även på att andra åtgärder har vidtagits.

För att komma till rätta med bristande rapportering som identifierats inom fokusområdena 1, 2 och 5 har stödet och informationen till företagen förbättrats. För att underlätta för företagen att rapportera rätt har såväl nya mallar som en vägledning tagits fram. Information om hur rapportering ska genomföras har sänts till alla berörda företag och även publicerats på Läkemedelsverkets hemsida.

Inom fokusområde 3 har endast ett fåtal tillsyner genomförts. Inriktningen att utreda och bedöma ansvaret för att narkotiska läkemedel vid införsel från annat land transporteras säkert ända fram till respektive företags lagerhållare har inte genomförts.

Inom fokusområde 11 planerades för kontroll av de företag som handlar med prekursorer i kategori 2, utom kaliumpermanganat, och att de har god kontroll av kundernas lagliga behov. I stället användes tillgängliga resurser för svensk deltagande (Läkemedelsverket och Tullverket) i en av International Narcotics Control Board internationell styrd och ledd kontroll av användning, handel, export och import av ättiksyraanhydrid. Kontrollen pågår även under första halvåret 2014 varför effekten inte kan utvärderas.

Inom fokusområde 14 och 15 har i stort ingen tillsyn bedrivits under 2013. Däremot har tillsyn inom ett nytt fokusområde påbörjats. När den nya lagstiftningen trädde i kraft november 2012 fanns fortfarande 13 tillstånd som var utfärdade före juli 1990 av Socialstyrelsen. I tillsynsskrivelser uppmanade dessa att se över sina tillstånd och uppdatera uppgifterna. Vidare skulle de redogöra för hur de kontrollerar att köparen har rätt att handla varorna och hur förvaring sker. Fyra företag kunde tas bort eftersom verksamheten upphört.

## **Fokusområden:**

### **Område 4 Handel med narkotiska läkemedel vid apotek**

Tillsynen har syftat till att stölder vid apotek ska anmälas som allvarlig avvikande händelse och att adekvata säkerhetsåtgärder vidtas för att förhindra stölder i framtiden.

Under 2013 har 57 stölder från apotek noterats via omvärldsbevakning. 19 anmälningar om allvarlig händelse som rörde stöld från apotek har skickats till Läkemedelsverket. Vid flertalet av noterade stölder och inkomna anmälningarna har narkotiska läkemedel stulits. I de flesta fallen rör det sig om inbrott. Den vanligaste metoden vid inbrott är att en ruta krossas. Gärningsmännen tog sig i många fall förvånansvärt snabbt och enkelt in i apoteket och där var narkotiska läkemedel allt för lättåtkomliga. 12 stölder har utretts närmare genom att tillsynsskrivelser har skickats till berört apotek. Uppgifter om tillvägagångssätt, vad som försvunnit samt vilka åtgärder som vidtagits efter inbrottet har efterfrågats. Utifrån svaren och eventuella kompletterande kontakter har bedömning gjorts att tillfredsställande åtgärder vidtagits.

Resultat från tillsyn har även presenterats vid de informationsdagar för läkemedelsansvariga på apotek som Läkemedelsverket arrangerade i slutet på oktober. En skrivelse med informationen har även skickats till Apoteksföreningens säkerhetsråd.

### **Område 6 De som inte förnyar narkotikatillstånd**

Tillsynen har syftat till att kontrollera att eventuell kvarvarande narkotika har destruerats i samband med att tillståndstiden passerats. I de fall verksamheten fortgått utan tillstånd måste förbättrade rutiner tas fram för att avvikelserna inte ska återupprepas.

Resultatet från tillsynerna visar att verksamheten med narkotika hade upphört i två fall, att narkotika i två andra fall inte hanterats under den tid då nya ansökan behandlades. Totalt 16 företag hade under längre eller kortare tid hanterat narkotika utan tillstånd.

### **Område 7 Inkomna eller upptäckta avvikelser vid narkotikahandling**

Enligt plan har alla signaler om händelse där antingen risk för eller faktisk avledning förekommit eller avvikelse mot villkor i tillståndet eller någon föreskrift följts upp. Syftet har varit att rutiner förbättras för att liknande avvikelser inte ska återupprepas

Totalt har 15 inkomna avvikelser följts upp. Sju avser införsel, utförsel eller transit av narkotika utan nödvändigt tillstånd. Fyra avser stölder eller avvikelser mot lagersaldo. Ytterligare fem upptäckta avvikelser har utretts, varav två visade sig inte vara faktiska avvikelser mot föreskrift eller villkor.

### **Område 8 De som saknar erforderligt tillstånd eller registrering för narkotikaprekursorer**

Syftet har varit att medvetandegöra marknadsaktörer om gällande bestämmelser och se till att bestämmelserna om tillstånd och registrering följs.

I samverkan med Tullverket har vi utifrån tullstatistiken identifierat företag som under 2012 och första halvåret 2013 importerade eller exporterade prekursorer utan föreskriven registrering eller tillstånd. Detta har följts upp genom skrivelser till 10 berörda företag. I vissa fall har det visade att avvikelsen berodde på felaktiga uppgifter i tulldeklarationen.

### **Område 9 Granskning av årsrapporter om handel med narkotikapreursorer**

Syftet har varit att få den årliga rapporten från alla berörda och att de som inte lämnat rapport förbättrar sina rutiner så att avvikelsen inte återupprepas.

15 av de ca 50 företag som har sådan verksamhet att årlig rapport kan vara ett krav hade inte lämnat sådan vid utsatt tidpunkt. Detta har följts upp genom skrivelser med begäran om rapport och förbättring av rutiner. Inkomna rapporter har granskats och i några fall har innehållet inte motsvarat kraven, vilket har föranlett begäran om komplettering.

### **Område 10 De som inte förnyar tillstånd för hantering av narkotikapreursorer**

Tillsynen har syftat till att kontrollera att eventuell kvarvarande narkotikapreursorer har destruerats i samband med att tillståndstiden passerats. I de fall verksamheten fortgått utan tillstånd måste förbättrade rutiner tas fram för att avvikelsen inte ska återupprepas.

Av de ca 40 företag eller organisationer som under 2012 hade tillstånd att hantera prekursorer i kategori I kom ingen ny ansökan för 2013 från 6 stycken. I tre fall fanns behov av fortsatt tillstånd.

### **Fokusområde 12 Inkomna eller upptäckta avvikelser vid hantering av narkotikapreursorer**

Under 2013 har två händelser där antingen risk för eller faktisk avledning förekommit eller att någon föreskrift inte följts varit aktuella. Dessa har utretts och rättelse har vidtagits. Ett av ärendena resulterade i att det svenska företaget upphörde med sin försäljning och kemikalierna kommer i stället att leverera från bolagets danska verksamhet.

### **Fokusområde 13 Uppföljning av de som nyanmält handel med sprutor och kanyler**

Tillsynen har syftat till att säkerställa att företagen har rutiner för försäljningen och kundkontrollen samt att de är medvetna om de sedan november 2012 nya föreskrifterna.

En tillsynsskrivelse har skickats till 23 företag med begäran redogörelse för hur de kontrollerar att köpare har rätt att handla varorna och hur de förvarar varorna.

## **Läkemedelsverkets analys och bedömning**

Generellt kan konstateras att alla företag eller organisationer vidtar korrigerande och förebyggande åtgärder i det enskilda fallet när Läkemedelsverket påtalar avvikelser.

Kunskapen om och förståelsen för vissa väsentliga föreskrifter är i flera fall otillräcklig. Att ett relativt stort antal företag eller organisationer inte har fullständig kontroll över villkor som avser giltighetstiden för sina tillstånd är helt oacceptabelt. Fortsatt tillsyn kommer att bedrivas inom området.

Vad gäller inbrott och stölder av narkotiska läkemedel vid apotek (område 4) är det fortsatt allt för frekvent förekommande. Den hittills genomförda tillsynen och informationen har ännu inte fått effekten att apoteken proaktivt ser över skalskydd och övrig hantering för att

säkerställa att hanteringen uppfyller föreskrifterna. Antalet stölder kontra antalet anmälningar om allvarlig händelse som rör stölder visar på en fortsatt underrapportering. Vi planerar därför att fortsätta tillsyn inom fokusområdet under 2014.

Effekten av den information m.m., som utarbetats om årsrapportering av narkotikaverksamhet, kommer att följas upp under 2014 genom kontroller av innehållet i de enskilda rapporterna.

Inom prekursorområdet har samarbetet med Tullverket även medfört att företagen uppmärksammats på att tulldeklarationerna innehållit felaktiga uppgifter vilket försvårar tullens kontroller av narkotikaprekursorer. Resultaten av 2013 års tillsyn visar på behov av fortsatt kontroll och andra insatser inom samma fokusområden.

Tillsynen av de äldre tillstånden och de ny tillkomna anmälningarna för handel med sprutor och kanyler visar att det finns behov av motsvarande kontroll även av övriga anmälda företag. Tillsynen av de äldre tillstånden har även medfört att Läkemedelsverket förbättrat rutinerna vid mottagning av anmälningar om handel med sprutor och kanyler för att säkerställa om anmälan inte kommer från företag som har tillstånd att bedriva tillstånd med läkemedel (partihandelstillstånd). Dessa företag har enligt lagen rätt att handla med sprutor och kanyler utan anmälan.

## Referenser:

Tillsynsplanen: 4.1.1-2013-047073

## Frågor

Tillsynsrapporten är framtagen av verksamhetsområde Tillsyn, enhet: <enhetsnamn>

Läkemedelsverket publicerar Tillsynsrapporter 2013 inom följande områden:

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

Frågor om tillsynsrapporten besvaras av: Per-Åke Sandvold, enhetschef, tel: 018-17 46 00, [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se).

Ytterligare information om verksamheten se [www.lakemedelverket.se](http://www.lakemedelverket.se).