



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: 2014**

**Tillsynsrapport från LäkeMedelverket**

**Område: Öppenvårdsapotek**

**Dnr: 6.2.4-2015-033922**

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
Förutsättningar/Bakgrund .....	2
Genomförandet.....	4
Resultat.....	5
Läkemedelverkets analys och bedömning .....	11
Frågor .....	13

## Sammanfattning

Läkemedelsverket sammanfattar i denna rapport myndighetens genomförda tillsyn av öppenvårdsapotek under 2014. 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 2014 genomförde Läkemedelsverket 40 fältinspektioner 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. Under 2014 noterade Läkemedelsverket inga kritiska avvikelser från regelverket. Ett antal avvikelser klassades som större. Klassningen av avvikelserna görs med avseende på patientsäkerhet.

Vanligt förekommande kategorier av avvikelser är dokumentation avseende personal och organisation, egenkontroll (rutiner och dokumentstyrning samt avvikelshanteringen), lokaler och utrustning.

Antalet anmälda allvarliga avvikande händelser och brister från apoteken var under 2014 relativt oförändrat. Antalet anmälningar som rörde färdigställandet i samband med receptexpeditionen var den vanligaste orsaken till anmälningarna. Läkemedelsverket ser allvarligt på detta och valde att genomföra särskild tillsyn i form av temainspektioner under hösten 2014.

Under temainspektionerna myndigheten genomförde på 25 apotek under hösten var receptexpeditionen i fokus. Inspektören följde under inspektionen ett antal expeditioner vid varje apotek. Resultatet av dessa temainspektioner visade bland annat att farmaceuterna vid varje expedition genomför vissa av de krav som ställs på receptexpedition. Det var vidare svårt att se alla delar, vilket till stor del kan bero på att farmaceuten inte beskrev alla delmoment i sin bedömning och att allt inte dokumenteras.

Antalet anmälningar om förändring på apotek och byte av läkemedelsansvarig är relativt konstant jämfört med föregående 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 delvis 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 1 370 apotek i landet.

### *Tillsynsplan*

Läkemedelsverket publicerade 2014 en tillsynsplan för tillsynen av öppenvårdsapotek för året. 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.

Fokusområden för 2014 var:

- Inspektion av nyöppnade apotek. Apoteksverksamhet är reglerad av föreskrifter som ställer höga krav på kvalitet och säkerhet. Som en del i detta ställs krav på att apoteket utför egenkontroll och har ett egenkontrollprogram tillgängligt när verksamheten startar. I Läkemedelsverkets tillsyn har det framkommit att flera apotek, efter en längre tids drift, fortfarande har en bristfällig egenkontroll. Som en del i Läkemedelsverkets strategi med proaktivt tillsyn ser myndigheten därför ett värde med att på ett tidigt stadium följa upp egenkontrollen hos nya apotek.
- Tematiska inspektioner, till exempel:
  - Apotek som bedriver distanshandel. Apotek som önskar bedriva distanshandel måste uppfylla ytterligare föreskriftskrav än när det endast tillhandahåller läkemedel i apotekets lokaler. I tidigare tillsynsplaner har Läkemedelsverket fokuserat sin tillsyn av distanshandel på aktörer som bedriver storskalig distanshandel från renodlade distansapotek. Årets distanshandelstillsyn kommer fokusera på apotek som bedriver distanshandel i mindre skala genom till exempel egen hemleverans av läkemedel.
  - Färdigställandekontrollen av förordnade läkemedel. Flertalet av de anmälningar om allvarliga brister och allvarliga avvikande händelser som har inkommit till Läkemedelsverket visar att det är farmaceutens färdigställande vid receptexpedition som fallerat och därmed medfört patientsäkerhetsrisker. Läkemedelsverket vill därför inspektera farmaceuternas kontroller vid färdigställande och hur de lever upp till kraven i föreskrifterna samt egenkontrollprogrammet. Den här tillsynen ser Läkemedelsverket också som värdefullt eftersom revision av receptföreskrifterna (LVFS 2009:13) kommer att äga rum under 2014. Receptföreskrifterna ställer höga krav på just färdigställandet.

## 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 2014 ut apotek för inspektion utifrån följande kriterier:

- På förhand identifierade fokusområden 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 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 och förväntas därför 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.

En normal fullskalig apoteksinspektion tar vanligtvis 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. Avvikelsena klassas som *avvikelse*, *större avvikelse* eller *kritisk avvikelse*, beroende på hur stor risk avvikelsen bedöms innebära för patientsäkerheten. Inspektören kan även lägga en så kallad observation. Observationer kan vara något som i nuläget inte bedöms vara en avvikelse, men där det skulle kunna finnas en risk för att patientsäkerheten påverkas om fenomenet kvarstår eller om man inte åtgärdar det. Apoteket behöver inte besvara en observation i samband med svar på inspektionsrapport.

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, vid fler apotek där motsvarande avvikelse förekommer eller kan uppstå.

## Resultat

### *Allmänt*

På grund av resursbrist och en medveten och nödvändig prioritering av internt utvecklingsarbete, har Läkemedelsverket prioriterat ned antalet fältinspektioner under det gångna året. Den administrativa tillsynen har dock haft fortsatt prioritet.

### *Fälttillsyn*

Under 2014 genomförde Läkemedelsverket 40 inspektioner på apotek. Inspektionerna har varit spridda över landet och omfattat både kedjor av varierande storlek och mindre eller enskilda apoteksaktörer. Av de 40 inspektionerna var 25 inspektioner inom fokusområdet temainspektioner där vi särskilt följde receptexpeditionen. Se vidare under rubriken Temainspektioner – Receptexpedition.

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 tre apotek under 2014, på grund av bedömningen att dessa apotek tidigare hade uppvisat sådana kvalitetsbrister att myndigheten ville följa upp apotekens åtgärder.

### *Uppföljande administrativ tillsyn*

Läkemedelsverket har utfört uppföljande administrativ tillsyn ett flertal gånger under 2014.

Myndigheten har möjlighet att utfärda förelägganden eller förbud kopplade till vite om apoteken inte åtgärdar det som avviker från regelverket. I vissa fall har apoteket rättat sig efter Läkemedelsverkets påpekanden. Vissa ärenden är ännu inte avslutade.

### *Avvikelser vid fälttillsyn*

Läkemedelsverket genomförde temainspektioner av receptexpeditioner vid sammanlagt 25 apotek under hösten 2014. Resultatet från detta redovisas särskilt nedan.

Läkemedelsverket noterar i inspektionsrapporten de avsteg som apoteket har gjort från gällande regelverk. Vid de fullskaliga inspektionerna som genomfördes under 2014 noterade Läkemedelsverket avvikelser vid samtliga. 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 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 Läkemedelsverket 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 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 2014:**

Läkemedelsverket genomförde som tidigare nämnts totalt 40 inspektioner under 2014. Av dessa var 25 temainspektioner som redovisas särskilt nedan. 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 185. Av dessa var 15 klassade som större avvikelser. Detta är något över 8 % av avvikelserna. Vid en jämförelse med föregående år ser vi att andelen större avvikelser var knappt 6 % 2013. Siffrorna visar på att det varit relativt lika andel större avvikelser. Det är dock ett litet antal inspektioner och därmed inte självklart att göra jämförelser med föregående år.

Område (typ av avvikelse)	Antal avvikelser
Personal & organisation - dokumentation	36
Egenkontroll instruktioner/rutiner & dokumentstyrning	22
Egenkontroll - avvikelsehantering	17
Lokaler & utrustning – förvaringsbetingelser	16
Lokaler & utrustning - övrigt	16

#### **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 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 avvikelshantering.

Egenkontroll – avvikelshantering: Som en del av egenkontrollen ingår avvikelshantering. Att kontinuerligt analysera och följa upp de avvikelser som inträffar i verksamheten är ett viktigt arbetssätt för att säkerställa en god kvalitet och patientsäkerhet. En viktig del i detta är att analysera de bakomliggande orsakerna till varför felet inträffade. Där har vi vid flera tillfällen sett att apoteket brister i sina analyser. Att inte identifiera de bakomliggande orsakerna innebär att det är svårt att vidta relevanta och effektiva åtgärder. Detta är en bild som kommer igen när vi bedömer anmälningar från apoteken gällande allvarliga avvikande händelser.

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.

Lokaler & utrustning – övrigt: Apotekets lokaler och utrustning används bland annat för förvaring av läkemedel. Avvikelser inom detta område kan ha inneburit diverse olika avsteg gällande lokalernas beskaffenhet eller användande. Exempel har gällt att apoteket förvarat läkemedel, lådor eller annat, på ett sådant sätt att förvaringen försvårat rengöringen av lokalerna, att det inte funnits tillräcklig avskärmning från annan verksamhet än apoteksverksamheten, att planritningen inte stämmer överens med den faktiska utformningen av lokalen.

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*

I planen för 2014 hade myndigheten aviserat avsikten att särskilt följa nyöppnade apotek, samt genomföra tematiska inspektioner av distanshandel och receptexpedition. De tematiska inspektionerna av receptexpedition redovisas nedan. På grund av den ansträngda personalsituationen vid enheten var det inte möjligt att genomföra några inspektioner av nyöppnade apotek under 2014. Detta kommer att finnas med som fokusområde för 2015. Myndigheten hade heller inte möjlighet att genomföra tematiska inspektioner av distanshandeln. Distanshandel var dock något som följdes delvis under 2014 i samband med att flera av de apotek som inspekterades bedrev distanshandel.

### *Temainspektioner – Receptexpedition*

Som tidigare har beskrivits såg myndigheten ett behov av att särskilt följa receptexpeditionen vid apoteken framför allt utifrån vad som framkommit vid bedömningen av de anmälningar om allvarliga avvikande händelser som anmäls. Receptexpeditionen är också kärnverksamheten vid apoteken och därför det som bör ligga i fokus vid varje inspektion. Vid ordinarie inspektioner har det dock varit svårt att på ett systematiskt sätt följa farmaceutens arbete med receptexpedition. Läkemedelsverket har därför sett ett behov av att ta fram ett nytt arbetssätt för att närmare följa receptexpeditionerna.

Ett av målen med dessa tematiska inspektioner har varit att ta fram detta nya arbetssätt för att just kunna följa den här delen av apoteksverksamheten. Arbetssättet visade sig också fungera på ett tillfredsställande sätt. Inspektörerna kunde genom att observera farmaceuternas vid receptexpedition följa hur väl apoteket lever upp till de krav som ställs på receptexpeditionen, och då främst kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Även om det är en enskild farmaceut som observeras är det apoteket som granskas i detta avseende och är i fokus. Myndigheten har lagt stor vikt vid att granska hur instruktioner/rutiner för receptexpeditionen är utformade och följs samt hur avvikelser mm hanteras utifrån detta. Dock ingick också till stor del att följa hur farmaceuterna vid apoteket arbetar med receptexpedition då det är farmaceuterna som utför apotekets arbete.

Under varje temainspektion genomförde inspektören ungefär 5-10 observationer av apotekets receptexpedition. Det innebar att inspektören stod bredvid farmaceuten under expeditionen och följde expeditionen. Inför observationerna hade farmaceuten blivit ombedd att i så stor utsträckning som möjligt beskriva vilken bedömning de gör eftersom det inte är möjligt att se hur farmaceuten tänker och allt inte dokumenteras i expeditionsstödet. Observationerna av receptexpedition följde de enskilda krav som finns i receptföreskrifterna (LVFS 2009:13) genom ett observationsformulär som togs fram för detta ändamål.

Utifrån vad Läkemedelsverket kunde uppfatta vid dessa observationer genomför farmaceuterna till stora delar vad som krävs enligt föreskrifterna (främst LVFS 2009:13). Det som vid alla inspektioner alltid fanns på plats var exempelvis legitimationskontroll, korrekta byten, plock och plockkontroll på korrekt sätt, ordning under expeditionen, beaktande av integriteten samt märkning av läkemedelsförpackningen. Läkemedelsverket ställer inte något krav på kontroll av legitimation vid varje expedition. Dock finns krav från andra instanser på att försäkra sig om att det är rätt person som efterfrågar information i exempelvis receptregister.

Det visade sig finnas en stor variation i hur ofta farmaceuten ställer frågor och hur ofta och vilken typ av information hen lämnar till patienten. Vissa farmaceuter lämnade omfattande information om läkemedlet som hjälper patienten att använda läkemedlet på bästa sätt. Vissa farmaceuter ställde också frågor för att så långt som möjligt ta reda på behovet av information och patientens egen upplevelse.

Det var svårt att uppfatta att farmaceuten alltid genomförde en författningsmässig kontroll. En anledning till detta skulle kunna vara att expeditionssystemen som apoteken använder idag är utformade så att systemet självt genomför många av dessa kontroller och farmaceuten inte behöver göra mycket själv. Det kan finnas risker med detta och det är att farmaceuten förlorar vanan att göra en författningsmässig kontroll och enbart förlitar sig på expeditionssystemet.



Vidare var det svårt att se kontrollen av de ändringar farmaceuten genomför under själva expeditionen. När farmaceuten gör en ändring i exempelvis doseringstexten bör detta kontrolleras innan ändringen läggs in i receptdepån (där elektroniska recept förvaras). Det var även svårt att uppfatta den farmakologiska kontrollen av läkemedelsförskrivningen. Det är dock viktigt att påpeka att det inte betyder att kontrollen inte genomfördes, utan endast att det var svårt att uppfatta och att farmaceuten då inte heller beskrev att kontrollen genomfördes. Viktigt att notera gällande dessa observationer är naturligtvis själva situationen som uppstår av att ha en inspektör bredvid sig under arbetet. Det är något som påverkar både patienten som blir expedierad och farmaceuten. Patienten blev alltid tillfrågad innan expeditionen påbörjades.

### *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.

### Allvarliga avvikande händelser:

Läkemedelsverket har under 2014 tagit emot 160 anmälningar om allvarliga avvikande händelser. Myndigheten har gjort en analys av dessa anmälningar för att ta reda på om det finns någon trend i anmälningarna.

Under 2014 gjorde Läkemedelsverket samma beräkning av de inkomna anmälningarna som till antalet var 160 och där 83 anmälningar berodde på felexpeditioner till följd av ett fallerat färdigställande, vilket ger 52 % (83/160). Om man räknar bort antalet anmälningar som inte är felexpeditioner (d.v.s. inte räkna med t.ex. inbrott och rån) och gör motsvarande beräkning utifrån endast anmälda felexpeditionsärenden så landar siffran på 69 % (83/121). Antalet inbrott respektive rån som fanns bland anmälningarna under 2014 var 24 respektive 13.

Under 2013 inkom 133 anmälningar om allvarlig brist eller allvarlig avvikande händelse på öppenvårdsapotek. Efter en genomgång av de olika anmälningarna kunde myndigheten räkna ut att 38 % (51/133) av anmälningarna kunde kopplas till felexpeditioner där felet inte har upptäckts vid färdigställandet. Om man dessutom räknar bort antalet anmälningar som inte är felexpeditioner (d.v.s. inte räkna med t.ex. inbrott och rån) och gör motsvarande beräkning utifrån endast anmälda felexpeditionsärenden så landar siffran på 45 % (51/113). Antalet inbrott och rån som fanns bland anmälningarna under 2013 var 12 st. För 2013 finns detta inte nedbrutet på vad som var rån och vad som var inbrott.

Utifrån inkomna anmälningar till verket under 2013 och 2014 har myndigheten därmed sett att antalet fall av fel, som borde ha upptäckts vid de kontroller som ska göras av farmaceut inför utlämnandet av förordnade läkemedel, har ökat.

Den här statistiken ska dock tolkas med viss försiktighet. Myndigheten är speciellt medveten om att det finns ett stort mörkertal vad gäller det som anmäls in och vilka aktörer som *de facto*

gör det. De aktörer som har anmält brister eller avvikande händelser tidigare tenderar till exempel att vara ännu bättre på att anmäla in liknande händelser igen. Läkemedelsverket lägger därför en större vikt på att *trenden*, snarare än en reell siffra, pekar i en ogynnsam riktning eftersom det gäller ett centralt ansvarsområde i öppenvårdsapotekens verksamhet och som har direkt bäring på patientsäkerheten. Detta kommer Läkemedelsverket att följa upp extra noggrant i sin kommande tillsyn under 2015. Verket vill på så sätt förstå och kunna dra slutsatser som sedan kan återföras till Sveriges apoteksaktörer antingen direkt genom kommunikation eller genom förändringar i de författningar som myndigheten har bemyndigande att föreskriva om.

Trots den ogynnsamma trenden som redovisas ovan bedömer Läkemedelsverket vidare att det ökande antalet av anmälningar ska ses som något positivt eftersom det pekar på en allt större mognadsgrad hos aktörerna men också att verksamheterna har en allt mer välfungerande avvikelshantering och förbättringsarbete.

Slutligen vill Läkemedelsverket också belysa att statistiken pekar på att öppenvårdsapoteken drabbas av ett ökat antal inbrott och rån. Det är dock oklart om det faktiska antalet rån och inbrott ökar eller om det bara är vanligare att apoteken anmäler detta till Läkemedelsverket.

#### 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. Exempel på när det inte är möjligt att göra en anmälan om förändring två månader innan är om apoteket går i konkurs eller om lokalerna brinner ned. Under de senaste åren har det dock blivit alltmer tydligt att många ändringar anmäls alldeles innan ändringen genomförs eller till och med långt i efterhand. Läkemedelsverket har även sett ett antal exempel på att förändringar inte har anmälts alls. Detta är något myndigheten ser allvarligt på, då vissa förändringar skulle kunna påverka apotekstillståndet. Myndigheten kommer därför under kommande år att närmare följa hur apoteksaktörerna anmäler förändringar.

Översikt av antal och typ av administrativa ärenden rörande öppenvårdsapotek 2014, jämfört med åren 2012 och 2013:

<b>Typ av administrativt ärende</b>	<b>Antal 2012</b>	<b>Antal 2013</b>	<b>Antal 2014</b>
Anmälan ny läkemedelsansvarig	532	544	573
Anmälan allvarlig avvikande händelse (apoteket anmäler)	107	167	160
Anmälan av förändring vid öppenvårdsapotek	357	317	237
Frågor och synpunkter från vård, allmänhet och apotek	770	503	531

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.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna) ändrades under 2014. En genomförd ändring gällde farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel. Även andra ändringar gällande LVFS 2009:13 gjordes under 2014 som trädde i kraft 1 mars 2015. Bland annat har Vägledningen till nämnda föreskrifter har också reviderats. Ändringen gällande farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel har fått en egen vägledning.

Under hösten 2014 genomförde Läkemedelsverket tillsammans med företrädare för Sveriges Apoteksförening ett uppskattat visionsseminarium i syfte att tillsammans diskutera hur tillsynen och föreskrifterna skulle kunna anpassas till en framtid apoteksmarknad.

### *Informationsinsatser*

Läkemedelsverket anordnade två till innehållet identiska informationsdagar för läkemedelsansvariga på apotek under hösten 2014. Informationsdagarna omfattade bland annat information om ändringar i gällande föreskrifter, information om läkemedelssäkerhet, växtbaserade egenvårdsprodukter, regeringsuppdrag angående restnoteringar respektive särskilda receptblanketten samt diskussion kring avvikelser och avvikelshantering på apotek. Inbjudna representanter från Inspektionen för vård och omsorg, IVO, berättade om apotekens roll vid tillsyn av överföreskrivning av narkotika. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket informerade om den nya föreskriften gällande farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel.

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

## **Läkemedelsverkets analys och bedömning**

Läkemedelsverket vill tydliggöra att myndigheten inte drar några övergripande slutsatser om kvaliteten hos Sveriges apotek utifrån de redovisade resultaten. Läkemedelsverket har totalt genomfört knappt 230 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. Av dessa inspektioner finns också ett antal inspektioner som inte är fullskaliga varför inspektionerna sinsemellan inte heller är jämförbara.

Läkemedelsverket vill ändå förmedla det som har uppmärksammats under 2014.

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.

Sedan den 1 januari 2014 har E-Hälsomyndigheten fått i uppdrag att utifrån deras kontroller av receptexpeditionssystemen rapportera i det fall apoteken inte lever upp till kraven i 2 kap. 6 § 5-7 pp lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Dessa krav omfattar bland annat att apoteken ska ha en möjlighet till momentan åtkomst till uppgifterna och möjlighet att föra

över uppgifter till E-Hälsomyndighetens register, samt föra över uppgifter om bland annat försäljningsstatistik. Läkemedelsverket och E-Hälsomyndigheten har tillsammans tagit fram arbetssätt och riktlinjer för denna rapportering. Det har även exemplifierats i form av ett tillsynsärende gällande en apoteksaktör och deras receptexpeditionssystem.

Läkemedelsverket prövade ett nytt arbetssätt för att närmare följa receptexpeditionerna vid apoteken. Arbetssättet visade sig fungera på ett bra sätt och är något som kommer att användas mer framöver. Vid dessa inspektioner har det framkommit att apoteken är mycket bra på att följa många av de krav som gäller för en expedition. Det var dock svårt att se att farmaceuterna genomförde vissa delar, bland annat beroende på att farmaceuten inte beskrev alla delmoment i sin bedömning och att allt inte dokumenteras.

Sammanställningen av de noterade inspektionsavvikelserna 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 hanterat håller en god kvalitet. Det är även viktigt att apoteken lägger tid och resurser på att arbeta med egenkontrollprogrammet.

Det är vanligt att inspektören noterar brister i dokumentation av kompetensutveckling. Det kan ibland röra sig om samma brist i dokumentation som beskrivits ovan, men förefaller i många fall mer röra sig om att apoteket inte lägger tillräckligt med tid eller resurser på kompetensutveckling för personalen. Det är bekymmersamt att apoteken i så hög grad prioriterar ned detta då farmaceutens roll i expeditionen av recept och vid rådgivning och information är minst lika viktig som den alltid varit.

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. Läkemedlens kvalitet kan inte garanteras om de inte förvaras vid korrekt temperatur. Apoteken är det sista ledet i läkemedelskedjan innan läkemedlen 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 2014. Detta är olyckligt eftersom det rör läkemedlens 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 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 konsumenter 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.

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.

## 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.

Tel nr: 018-17 46 00

[registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)