

JULKAISTU NUMEROSSA [3/2021](#)

TEEMAT



# Apteekkivalvonnalla varmistetaan lääke- ja lääkitysturvallisuutta

Tiina Kuosa / Kirjoitettu 23.8.2021 / Julkaistu 17.9.2021



© GettyImages/Tempura

Apteekitoiminta on vahvasti säädeltyä. Lääkejakelun ja siihen liittyvän lainsäädännön kehittäminen heijastuu siksi suoraan apteekin arkeen. Yksi valvonnan keinoista ovat tarkastukset, joilla valvotaan, miten apteekin toiminta käytännössä vastaa asetettuja vaatimuksia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea valvoo kaikkia Suomen yli 800 apteekkitoimipistettä. Valvonta koostuu muun muassa lupa- ja ilmoitusmenettelyistä, selvityspyynnöistä, kurinpitotoimista, toimijoiden ohjauksesta sekä apteekkitarkastuksista.

Tavoite kaikilla menetelmillä on sama. Lainsäädännössä apteekkitoiminnalle on asetettu vaatimuksia, joiden noudattamista Fimea valvoo. Sama pätee koko lääkevalmistus- ja jakeluketjuun.

– Fimean tehtävänä on varmistaa, että asiakkaalle päätyvä lääkevalmiste on turvallinen ja asiakas voi luottaa saamaansa valmisteeseen ja palveluun. Tämä on myös toimijoiden, kuten apteekkien etu, kuvailee Fimeassa apteekkivalvonnan esimiehenä toimiva jaostopäällikkö **Pirjo Rosenberg**.

## Säädökset haltuun

Pääsääntöisesti tarkastuksilla arvioidaan kaikkia apteekin keskeisiä toimintoja, kuten lääkkeiden toimittamista ja lääkeneuvontaa sekä apteekin tiloja ja lääkkeiden säilyttämistä. Lisäksi tarkastetaan esimerkiksi lääkevalmistusta, annosjakelutoimintoja, apteekin verkkopalvelua sekä palvelupisteiden toimintaa, mikäli nämä kuuluvat apteekin palveluvalikoimaan.

Tarkastaminen on aina pistokoeluonteista. Tarkastus perustuu asiakirjojen läpikäymiseen, havainnointiin sekä apteekkarin ja henkilökunnan haastatteluihin. Se voidaan tehdä myös kohdennetusti keskittyen yhteen tiettyyn osa-alueeseen, kuten apteekin verkkopalveluun.

Kerran suoritettu tarkastus ei välttämättä tarkoita sitä, että apteekin toiminta vastaa kaikilta osin lainsäädännön vaatimuksia nyt ja tulevaisuudessa. Kaikkia osa-alueita ei tarkastuksessa ole mahdollista käydä läpi jokaista yksityiskohtaa myöten ja myös uudistuvat säädökset voivat aiheuttaa muutoksia vaatimuksiin.

– Apteekkarin ja muun henkilökunnan onkin tärkeää tuntea apteekin toimintaa koskevat säädökset ja myös seurata aktiivisesti niiden muutoksia, muistuttaa yliproviisori **Anne Hirvonen** Fimean apteekkivalvonnasta.

– Säädöksiin huolellisesti perehtymällä moni tarkastuksilla havaittu puute olisi ollut havaittavissa ja korjattavissa itse, hän lisää.

### **Tunne välineesi**

Rosenbergin mukaan havaitut puutteet toiminnassa keskittyvät usein samoihin teemoihin. Yleisimmin puutteita havaitaan lääkkeiden säilytysolosuhteiden seurannassa, toimintaohjejärjestelmässä, huumausainelääkkeiden säilytyksessä ja kirjanpidossa, lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamisessa ja sopimusvalmisteiden käsittelyssä.

Esimerkiksi lääkkeiden säilytysolosuhteiden seurannassa havaitaan puutteita säännöllisesti riippumatta siitä, onko apteekissa käytössä perinteiset lämpömittarit vai jatkuvaa seurantaa tekevä automaattinen järjestelmä.

Tyypillisesti puutteet liittyvät molemmissa menetelmissä olosuhdeseurannassa havaittujen poikkeamien jälkeisiin toimiin ja niiden dokumentointiin sekä käytettävän menetelmän toiminnan luotettavuudesta varmistumiseen ja sen dokumentointiin.

– Yksinkertaistetusti voi sanoa, että sitä mitä ei ole dokumentoitu, ei ole ulkopuolisen näkökulmasta tehty. Jäljitettävä dokumentointi on osoitus siitä, että apteekki on hoitanut oman osuutensa vaatimusten mukaisesti esimerkiksi lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä. Tätä tietoa voidaan tarvita esimerkiksi tilanteessa, jossa tulee tarve selvittää valmisteen säilytysolosuhteita jakeluketjussa, kuvaa Rosenberg.

Jatkuvaa seurantaa tekevien mittausjärjestelmien kohdalla puutteet liittyvät usein siihen, että ei ole riittävästi perehdytty järjestelmän ominaisuuksiin.

– Apteekissa ei välttämättä olla tietoisia, miten voidaan huomata, jos esimerkiksi anturi lakkaa toimimasta tai miten poikkeamatilanteet dokumentoidaan järjestelmään jäljitettävästi.

Rosenberg huomauttaa, että Fimea ei voi antaa ennakkohyväksyntää millekään apteekin käyttämälle järjestelmälle, on kyse sitten olosuhdeseurannasta tai verkkopalvelualustasta.

– Tavat käyttää järjestelmää ratkaisevat sen, toteutuuko toiminta siten kuin säädöksissä edellytetään. Fimealla ei ole lääkelain perusteella toimivaltaa valvoa järjestelmän toimittajia, joten vastuu on aina apteekkarilla. Apteekkarin tulee siis olla hyvin perillä käyttämänsä järjestelmän ominaisuuksista.

## **Toimintaohjeet vaativat säännöllistä seuranta**

Toimintaohjeilla apteekkari määrittää apteekkinsa toiminnan laadun. Tiettyjen apteekin toimintojen osalta toimintaohje on vaatimuksena säädöksissä. Apteekkari voi ohjeistaa niillä myös muuta apteekin toimintaa.

Toimintaohjeiden tavoitteena on varmistaa, että ohjeistettu tehtävä toteutetaan laadun varmistamiseksi aina samalla tavalla. Näin varmistetaan lääke- ja lääkitysturvallisuus. Siksi toimintaohjeita tarkastellaan aina apteekkitarkastuksilla.

– Kun esimerkiksi apteekkiin saapuvien sopimusvalmistuksena tilattujen lääkevalmisteiden karanteenimenettelyt ja myyntiin hyväksyminen on ohjeistettu selkeästi, voidaan välttää tilanteita, että asiakkaalle päätyisi tuote, jonka myyntikelpoisuudesta ei ole apteekissa varmistuttu, kuvailee Hirvonen.

Yhtä tärkeää kuin toimintaohjeen olemassaolo on se, että ohje on perehdytetty henkilökunnalle ja että apteekkari myös systemaattisesti seuraa toimintaohjeiden päivitystarpeita ja niiden noudattamista käytännössä.

– Vain vaatimusten täyttämiseksi ja esimerkiksi Fimean valvontaa varten laadittu toimintaohje on turhaa työtä. Perehdytetty ja käyttöön omaksuttu ohjeistus sen sijaan on erittäin hyödyllinen.

Hirvosen mukaan apteekkarin kannattaa kiinnittää huomiota ohjeen perehdyttämisen jälkeen myös siihen, että henkilökunta noudattaa ohjeita eli antaa esimerkiksi sisällöltään sellaista lääkeneuvontaa kuin toimintaohjeessa on ohjeistettu tai kirjaa dokumentoitavat asiat ohjeistuksen mukaisesti.

## **Muutokset edellyttävät toiminnan jatkuvaa mukauttamista**

Säädösten päivittymisen lisäksi myös apteekin toimintaympäristössä tapahtuu jatkuvasti muutoksia. Esimerkiksi uudet potilastietojärjestelmät ominaisuuksineen voivat heijastua apteekkien arkeen ja lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönotto on tuonut täysin uuden vaiheen lääkkeen toimittamiseen. Muutokset asiointikäyttäytymisessä monipuolistavat myös apteekin palveluvalikoimaa ja esimerkiksi pandemia on selkeästi lisännyt apteekkien verkkopalvelutarjontaa.

Kaikissa näissä muutoksissa on lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittisiä elementtejä, jotka tulee arvioida ja huomioida apteekteissa.

– Esimerkiksi jotkin potilastietojärjestelmät ohjaavat lääkäriä geneeriseen määräämiseen. Apteekin täytyy tiedostaa asia ja varmistaa, että lääkitysturvallisuus ei pääse vaarantumaan. Erityisesti tämä koskee tilanteita, joissa on geneerisesti määrätty valmiste, joka ei kuulu Fimean luetteloon vaihtokelpoisista valmisteista, toteaa Hirvonen.

Lääkevarmennuksen toteuttaminen täytyy olla apteekissa mietitty ja sisäistetty. Apteekkivalvonnassa on tullut esiin tilanteita, joissa hälytyksiin ei ole reagoitu tai koko varmennus on ohitettu.

– Vaikka lääkeväärennöksen todennäköisyys laillisessa jakelukanavassa Suomessa on hyvin pieni, menee koko järjestelmältä pohja, jos jokainen jakeluketjun osa ei huolehdi omasta osuudestaan, muistuttaa Rosenberg.

– Lääkevarmennus varmistaa osaltaan myös toimittamisprosessin oikeellisuutta, mutta ei pelasta tilannetta, jos lähtökohtaisesti on valittu esimerkiksi väärä vahvuus tai lääkemuoto, jatkaa Hirvonen.

## **Valvonta reagoi muutoksiin**

Apteekkivalvonnassa tapahtui olennainen muutos reilu vuosi sitten, kun etätarkastukset aloitettiin. Vaikka käyttöönotto ajoittui pandemian alkuvaiheeseen, etätarkastusten lisäämisestä tarkastusvalikoimaan oli päätetty jo ennen ensimmäisiäkään merkkejä pandemiasta. Uusi tarkastusmuoto on siis tullut jäädäkseen osaksi apteekkien valvontaa paikan päällä tehtävien tarkastusten rinnalle.

Apteekkivalvonta kehittyy koko ajan myös sisällöltään. Esimerkiksi tarkastusten painopisteitä muutetaan toimialan kehittyessä.

– Apteekkien verkkopalvelun selkeä lisääntyminen kohdentaa valvontaamme tähän toimintaan.

Rosenbergin mukaan tarkastustoimintaa kohdistetaan aina myös havaittujen signaalien perusteella.

– Jos tietoomme tulee esimerkiksi muilta viranomaisilta tai tutkimustiedon kautta asioita, joihin apteekkivalvonnassa olisi syytä kiinnittää huomiota, pystymme reagoimaan asiaan nopeasti.

Esimerkkinä Rosenberg mainitsee Fimean vuonna 2018 julkaiseman haamuasiakastutkimuksen itsehoitoneuvonnan toteutumisesta apteekeissa. Sen tulosten perusteella lääkeneuvontaan kohdistettiin tarkastuksilla entistä enemmän huomiota.

– Läkeneuvonnan toteuttaminen on yksi apteekin keskeisimmistä tehtävistä. Jos siinä tai missä tahansa muussa lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittisessä asiassa havaitaan mahdollisia riskejä, kohdistetaan valvontaa näihin osa-alueisiin.

### **Keskeisin apteekkien toimintaan sovellettava säännöstö**

[Läkelaki \(395/1987\).](#)

[Lääkeasetus \(693/1987\).](#)

[Huumausainelaki \(373/2008\).](#)

[Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta \(548/2008\).](#)

[Fimean määräykset:](#)

- lääkkeiden toimittamisesta
- apteekkien lääkevalmistuksesta
- tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittamisesta
- lääkkeiden toimittamisesta eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella
- apteekin verkkopalvelusta
- apteekin palvelupisteestä

Lisäksi mm.

[Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä \(559/1994\).](#)

[Laki sähköisestä lääkemääräyksestä \(61/2007\).](#)

[STM:n asetus lääkkeiden määräämisestä](#)

[Komission delegoitu asetus \(EU\) 2016/161 \(turvaominaisuudet\).](#)

## Etätarkastuksen ennakkokysely julkaistu apteekkeille

Fimean etänä toteuttamissa apteekkitarkastuksissa ennen varsinaista tarkastuskeskustelua apteekille lähetetään täytettäväksi kyselylomake, jossa selvitetään apteekin käytäntöjä ja taustatietoja apteekin toiminnasta.

– Meille on tullut jonkin verran kyselyjä kyselylomakkeen saamiseksi kaikkien apteekkien käyttöön esimerkiksi itsearviointityökaluksi, kertoo jaostopäällikkö **Pirjo Rosenberg**.

Myös tarkastuksilla saadun palautteen perusteella lomake on auttanut apteekkeja tarkastelemaan ja kehittämään toimintaansa oma-aloitteisesti.

Kyselylomaketta on kehitetty käyttökokemusten ja palautteen perusteella. Nyt kyselylomake on julkaistu kaikkien vapaasti käytettäväksi.

– Kyselylomakkeen julkaiseminen tukee hyvin ohjaavaa ja neuvovaa rooliamme, Rosenberg perustelee.

Lomake löytyy [Fimean verkkosivuilta](#).



**Tiina Kuosa**

Proviisori

Erityisasiantuntija, Sic!-lehden lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

Tilaa

### LISÄÄ AIHEESTA

[Plasmasta turvalliseksi lääkkeeksi](#)

[Näin teen parhaani: Lääkäri ja farmaseutti kertovat, miten edistävät turvallista ja järkevää lääkehoitoa](#)

[Riskilääkkeet – onko niitä?](#)

[Eläinlääkkeiden haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää](#)

[Lääkehoidon vaaranpaikat potilasvakuutuksen näkökulmasta](#)