

PUBLICERAD I NUMMER [3/2021](#)

TEMAN

Genom apotekstillsynen säkerställs läkemedels- och medicinerings säkerheten

Tiina Kuosa / Skriven 16.9.2021 / Publicerad 17.9.2021

©GettyImages/Tempura

Apoteksverksamheten är starkt reglerad. Utvecklingen av läkemedelsdistributionen och lagstiftningen i anslutning till den återspeglas därför direkt i apotekets vardag. En av tillsynsmetoderna är inspektioner där man övervakar hur apotekets verksamhet i praktiken motsvarar de fastställda kraven.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea övervakar alla över 800 apoteksverksamhetsställen i Finland. Tillsynen består bland annat av tillstånds- och anmälningsförfaranden, begäran om utredning, disciplinära åtgärder, handledning till aktörerna samt apoteksinspektioner.

Alla metoder eftersträvar samma mål. I lagstiftningen ställs krav på apoteksverksamheten och Fimea övervakar att kraven iakttas. Detsamma gäller hela läkemedelstillverknings- och distributionskedjan.

– Fimeas uppgift är att säkerställa att ett läkemedelspreparat som hamnar hos en kund är säkert och att kunden kan lita på det preparat och den tjänst han eller hon fått. Detta gynnar också aktörerna, till exempel apoteken, beskriver sektionschef **Pirjo Rosenberg** som är chef för apotekstillsynen vid Fimea.

Förtroget med författningarna

Vid inspektionerna bedöms i regel apotekets alla centrala funktioner, såsom expediering av läkemedel och läkemedelsrådgivning samt apotekets lokaler och förvaring av läkemedel. Dessutom granskas till exempel läkemedelstillverkningen, dosdispenseringsverksamheten, apotekets webbtjänst samt serviceställets verksamhet, om dessa hör till apotekets tjänsteutbud.

Inspektionen sker alltid via stickprov. Inspektionen grundar sig på genomgång av dokument, observationer samt intervjuer med apotekaren och personalen. Den kan också göras riktat med fokus på ett visst delområde, till exempel apotekets webbtjänst.

Det att en inspektion utförts en gång innebär inte nödvändigtvis att apotekets verksamhet till alla delar motsvarar kraven i lagstiftningen nu och i framtiden. Vid inspektionen är det inte möjligt att gå igenom alla delområden i detalj och dessutom kan förnyade bestämmelser medföra ändringar i kraven.

– Det är viktigt att apotekaren och den övriga personalen känner till bestämmelserna om apotekets verksamhet och även aktivt följer med ändringar i dem, påminner överprovisor Anne Hirvonen vid Fimeas apotekstillsyn.

– Genom att noggrant fördjupa sig i bestämmelserna skulle man själv ha kunnat observera och åtgärda många av de brister som observerats under inspektionerna, tillägger hon.

Behärska dina verktyg

Enligt Rosenberg koncentreras de brister som observeras i verksamheten ofta till samma teman. Oftast upptäcks brister i uppföljningen av läkemedlens förvaringsförhållanden, i systemet för instruktioner, i förvaringen och bokföringen av narkotiska läkemedel, i iordningsställande av läkemedel i bruksfärdigt skick och i hanteringen av avtalspreparat.

Till exempel upptäcks regelbundet brister i uppföljningen av läkemedlens förvaringsförhållanden oberoende av om apoteket använder traditionella termometrar eller ett automatiskt system för kontinuerlig uppföljning.

I typiska fall anknyter bristerna i bägge metoderna till de åtgärder som vidtas efter att man i samband med uppföljningen av förhållandena observerat avvikelser och dokumenteringen av dessa samt till säkerställandet av att den metod som används fungerar på ett tillförlitligt sätt och dokumenteringen av detta.

– Lite förenklat kan man säga att det som inte har dokumenterats inte har gjorts ur en utomståendes synvinkel. En dokumentation som kan spåras är ett bevis på att apoteket har skött sin andel i enlighet med kraven, till exempel vad gäller lämplig förvaring av läkemedel. Denna information kan behövas till exempel i en situation där man behöver utreda ett preparats förvaringsförhållanden i distributionskedjan, beskriver Rosenberg.

När det gäller mätningssystem som utför kontinuerlig övervakning har bristerna ofta att göra med att man inte är tillräckligt insatt i systemets egenskaper.

– Apotekets personal är inte nödvändigtvis medvetna om hur man kan upptäcka om till exempel en sensor slutar fungera eller hur avvikelser dokumenteras i systemet så att de kan spåras.

Rosenberg påpekar att Fimea inte kan förhandsgodkänna något system som apoteket använder, oberoende av om det är fråga om uppföljning av förhållandena eller en plattform för webbtjänster.

– Hur systemet används avgör om verksamheten genomförs på det sätt som förutsätts i författningarna. Enligt läkemedelslagen har Fimea inte behörighet att övervaka systemleverantörerna, så ansvaret ligger alltid hos apotekaren. Apotekaren ska alltså vara väl förtrogen med egenskaperna hos det system som används vid apoteket.

Instruktionerna kräver regelbunden uppföljning

Med hjälp av instruktionerna fastställer apotekaren att apotekets verksamhet är högklassig. I fråga om vissa av apotekets funktioner är en instruktion ett krav i författningarna. Genom instruktionen kan apotekaren också ge anvisningar om apotekets övriga verksamhet.

Syftet med instruktionerna är att säkerställa att den uppgift instruktionerna gäller alltid genomförs på samma sätt så att kvaliteten säkerställs. På så sätt säkerställs läkemedels- och medicinerings säkerheten. Därför granskas instruktionerna alltid vid apoteksinspektioner.

– Om man till exempel har gett tydliga instruktioner om karantänförfaranden och godkännande för försäljning av läkemedelspreparat som beställts som avtalstillverkning och som anländer till apoteket, kan man undvika situationer där en produkt vars försäljningsduglighet inte har säkerställts på apoteket hamnar hos kunden, beskriver Hirvonen.

Lika viktigt som att det finns instruktioner är att personalen är förtrogen med dem och att apotekaren också systematiskt följer upp behoven av att uppdatera instruktionerna och att de följs i praktiken.

– En instruktion som utarbetats endast för att uppfylla kraven och till exempel för Fimeas tillsyn är onödigt arbete. En instruktion som personalen fått utbildning i och tillägnat sig är däremot till stor nytta.

Enligt Hirvonen lönar det sig för apotekaren att efter att personalen fått utbildning i instruktionen även fästa uppmärksamhet vid att personalen följer instruktionen, det vill säga till exempel ger sådan läkemedelsrådgivning som motsvarar innehållet i instruktionen eller dokumenterar i enlighet med instruktionen.

Förändringar förutsätter kontinuerlig anpassning av verksamheten

Förutom att bestämmelserna uppdateras sker det även ständigt förändringar i apotekets verksamhetsmiljö. Till exempel kan nya patientdatasystem med sina egenskaper återspeglas i apotekens vardag och ibruktage av ett system för verifiering av läkemedel har medfört ett helt nytt skede i expedieringen av läkemedel. Förändringar i hur man uträttar sina ärenden gör också apotekets tjänsteutbud mångsidigare och till exempel pandemin har tydligt ökat apotekens utbud av webbtjänster.

Alla dessa förändringar inbegriper element som är kritiska med tanke på läkemedels- och medicinerings säkerheten och som bör bedömas och beaktas på apoteken.

– Till exempel styr vissa patientdatasystem läkaren till generisk förskrivning. Apoteket måste vara medvetet om detta och säkerställa att medicinerings säkerheten inte äventyras. Detta gäller särskilt situationer där ett generiskt förskrivet preparat inte ingår i Fimeas förteckning över utbytbara preparat, konstaterar Hirvonen.

Verifieringen av läkemedel måste vara genomtänkt och integrerad i apotekets arbetssätt. I apotekstillsynen har det framkommit situationer där man inte reagerat på larm eller förbigått hela kontrollen.

– Även om sannolikheten för en läkemedelsförfalskning i den lagliga distributionskanalen i Finland är mycket liten, förlorar hela systemet sin mening om inte varje del i distributionskedjan sörjer för sin egen andel, påminner Rosenberg.

– Läkemedelsverifieringen säkerställer också att leveransprocessen är korrekt, men räddar inte situationen om man har valt till exempel fel styrka eller läkemedelsform, fortsätter Hirvonen.

Tillsynen reagerar på förändringar

Det skedde en väsentlig förändring i apotekstillsynen för drygt ett år sedan då distansinspektionerna inleddes. Även om införandet av dessa skedde i början av pandemin hade man redan före de första tecknen på pandemin beslutat att lägga till distansinspektioner i inspektionsurvalet. Den nya inspektionsformen har alltså kommit för att stanna vid sidan av de inspektioner som görs på plats på apoteken.

Även innehållet i apotekstillsynen utvecklas hela tiden. Till exempel ändras tyngdpunkterna i inspektionerna i takt med att branschen utvecklas.

– Till följd av den tydliga utökningen av apotekens webbtjänst inriktas vår tillsyn på denna verksamhet.

Enligt Rosenberg riktas inspektionsverksamheten alltid också på basis av de signaler som observerats.

– Om vi till exempel via andra myndigheter eller forskningsdata får information om sådant som det finns skäl att uppmärksamma i apotekstillsynen, kan vi reagera snabbt.

Som exempel nämner Rosenberg den låtsaskundundersökning om genomförandet av egenvårdsrådgivning på apoteken som Fimea publicerade 2018. Utifrån resultaten av denna riktades mer uppmärksamhet än tidigare mot läkemedelsrådgivningen vid inspektionerna.

– Läkemedelsrådgivning är en av apotekets viktigaste uppgifter. Om det upptäcks potentiella risker i den eller i någon annan verksamhet som är kritisk med tanke på läkemedels- och medicinerings säkerheten, inriktas tillsynen på dessa delområden.

De viktigaste reglerna som tillämpas på apotekens verksamhet:

[Läkemedelslagen \(395/1987\)](#)

[Läkemedelsförordningen \(693/1987\)](#)

[Narkotikalagen \(373/2008\)](#)

[Statsrådets förordning om kontroll av narkotika \(548/2008\)](#)

[Fimeas föreskrifter:](#)

- om expediering av läkemedel
- om tillverkning av läkemedel på apotek
- om anmälan av produktfel och misstankar om läkemedelsförfalskningar
- om expediering av läkemedel mot ett europeiskt recept
- om apotekens webbtjänst
- om serviceställe för apotek

Dessutom bland annat

[Lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården \(559/1994\)](#)

[Lagen om elektroniska recept \(61/2007\)](#)

[Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel](#)

[Kommissionens delegerade förordning \(EU\) 2016/161 \(säkerhetsdetaljer\)](#)

Förhandsenkäten för distansinspektion har publicerats för apoteken

Vid apoteksinspektioner som Fimea utför på distans skickas före den egentliga inspektionsdiskussionen till apoteket ett frågeformulär där man utreder apotekets rutiner och bakgrundsinformation om apotekets verksamhet.

– Vi har fått en del förfrågningar om att formuläret borde göras tillgängligt för alla apotek så att det kan användas till exempel som ett verktyg för självutvärdering, berättar sektionschef Pirjo Rosenberg.

Enligt den respons som getts i samband med inspektionerna har frågeformulär hjälpt apoteken att granska och utveckla sin verksamhet på eget initiativ.

Frågeformuläret har utvecklats utifrån användarerfarenheter och respons. Nu har det publicerats så att det kan användas fritt av alla.

– Att publicera frågeformuläret stöder i hög grad vår handledande och rådgivande roll, motiverar Rosenberg.

[Formuläret finns på Fimeas webbplats](#)



Tiina Kuosa

Provisor

Specialsakkunnig, medicinsk chefredaktör för tidningen Sic!, Fimea

Prenumerera

MER OM ÄMNET

[Apoteken spelar en viktig roll i förebyggandet av biverkningar](#)

