

Etätarkastuksista uusi työkalu valvontaan

Riitta Vuorela / Kirjoitettu 4.11.2020 / Julkaistu 6.11.2020



© GettyImages/sanjeri

Fimea aloitti apteekkien etätarkastukset elokuussa. Etätarkastuksista halutaan pysyvä työkalu paikan päällä tehtävien apteekkitarkastusten rinnalle.

Vuosittain tehtävien apteekkitarkastusten määrä on kasvanut, ja Fimea on uudistanut lääkkeiden vähittäisjakelun valvontaa. Yhtenä uutena keinona käyttöön on otettu apteekkien etätarkastukset. Uudistuksen myötä apteekkitarkastuksia voidaan tehdä aiempaa kattavammin.

Etätarkastusten käyttöönottoa alettiin suunnitella Fimeassa vuosi sitten, jo ennen COVID-19-pandemian alkua. Tarkastaja **Päivi Luhtanen** opiskeli tuolloin proviisoriksi ja lähti kehittämään apteekkien etätarkastustoimintaa pro gradu -tutkielmassaan.

– Tutkin sitä, millainen etätarkastusprosessin tulisi olla. Osana kehitystyötä laadittiin laaja, sähköinen kyselylomake, johon etätarkastus pitkälti perustuu. Lomake suunniteltiin yhteistyössä Fimean apteekkitiimin kanssa, jolla on paras asiantuntemus siitä, mitä apteekkitarkastuksissa tapahtuu, kertoo Luhtanen.

COVID-19-pandemia nopeutti etätarkastuskäytännön valmistelua, ja ensimmäiset etätarkastukset tehtiin elokuussa ilman pilotointivaihetta.

– Olemme tarkastaneet etänä tähän mennessä kahdeksan apteekkiä. Osa tarkastuksista on kohdennettu tietyn asian tarkastamiseen, kuten apteekin verkkopalveluun, ja osalle on tehty koko tarkastus etänä, kertoo jaostopäällikkö, yliproviisori **Pirjo Rosenberg**.

Miten apteekin etätarkastus toteutetaan?

Apteekin etätarkastus noudattaa suurin piirtein samoja vaiheita kuin tavallinen paikan päällä tehtävä tarkastus. Vuosittaisesta tarkastussuunnitelmasta valitaan etätarkastukseen sopiva apteekki. Etätarkastukseen soveltuvat muuan muassa sellaiset apteekit, jotka on tarkastettu aiemmin paikan päällä mutta, joissa on aloittanut ensimmäisen apteekkilupansa saanut apteekkari.

Ennen varsinaista etätarkastusta apteekkarille lähetetään laaja sähköinen ennakkokysely. Apteekkarilla on viikko pari aikaa vastata kyselyyn ja lähettää vastaukset Fimealle. Apteekkaria saatetaan pyytää lähettämään Fimealle myös muuta apteekin toimintaa kuvaavaa dokumentaatiota etukäteen. Salassa pidettävä materiaali lähetetään turvapostilla.

Varsinaiseen etätarkastukseen osallistuu yleensä kaksi tarkastajaa. Tarkastuspäivänä apteekkarin kanssa keskustellaan ennakkokyselyn pohjalta. Etäyhteyden aikana on myös mahdollista näyttää muun muassa asiakirjoja ja apteekin tiloja. Normaalisti tarkastukseen kuluu aikaa viitisen tuntia tauon kera.

Tarkastuksen jälkeen pidetään loppukeskustelu sovittuna ajankohtana. Loppukeskustelussa käydään läpi tarkastuksessa tehdyt havainnot. Voidaan myös päättää, että etätarkastuksen lisäksi tehdään tarkastus paikan päällä, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Loppukeskustelun jälkeen Fimea lähettää lausuntopyyntöjä puuteluetteloluonnoksista ja tekee tarkastuspöytäkirjan ja lähettää siitä kopion apteekkarille.

Aivan kaikkea ei kuitenkaan voida tarkastaa etänä.

– Esimerkiksi lääkevalmistus ja uudet tilat pitää tarkastaa paikan päällä, tarkentaa Rosenberg.

Apteekkien etätarkastukset tuovat joustoa valvontaan

Kokemukset etätarkastuksista ovat olleet puolin ja toisin myönteisiä. Asiakkaat ovat antaneet positiivista palautetta muun muassa tehokkuudesta ja tarkastusten pohjana olevasta laajasta kyselylomakkeesta.

– Myönteistä palautetta on saanut erityisesti sähköinen kyselylomake. Se on auttanut apteekkeja myös oman työn arvioimisessa ja sisäisten auditointien tekemisessä, kertoo Luhtanen.

Etätarkastukset tuovat joustavuutta niin tarkastajille kuin apteekkarille. Aikaa matkustamiseen ei mene ja säästöjäkin saadaan aikaan, kun matka- ja majoituskustannukset jäävät pois

– Yksi etätarkastusten hyödyistä on se, että voimme joustavammin pyytää Fimean muita asiantuntijoita mukaan etätarkastukseen, lisää ylioprovessori Anna von Bonsdorff-Nikander.

Etätarkastus on hieman edullisempaa myös apteekkeille. Ensi vuoden alussa apteekkien etätarkastukset tulevat sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetukseen Fimean maksullisista suoritteista.

Jatkossa tekniikan mahdollisuuksia halutaan hyödyntää enemmän

Uusi prosessi hioutuu matkan varrella, ja jatkossa on tarkoituksena hyödyntää tekniikkaa nykyistä paremmin.

– Jatkossa voimme hyödyntää tekniikkaa vielä paremmin esimerkiksi siten, että apteekkari pystyy näyttämään tarkastajalle tiloja tai muita kohteita tarkemmin, tarkentaa von Bonsdorff-Nikander.

– Esimerkiksi sairaala-apteekkien tarkastuksissa täytyy nähdä paljon tiloja ja silloin etätarkastuksia voitaisiin hyödyntää enemmän myös sairaala-apteekeissa kuin nyt.

Vielä on vaikeata arvioida, miten iso osa apteekkien tarkastuksista voidaan tehdä jatkossa etänä, mutta Rosenberg uskoo, että etätarkastuksia tullaan hyödyntämään paljon.

Uusi normaali myös lääketehdastarkastuksiin

COVID-19-pandemia pakotti Euroopan lääkeviranomaiset siirtymään lääketehdainten etätarkastuksiin nopealla aikataululla.

EU/ETA-alueen lääkeviranomaiset tarkastavat säännöllisesti alueellaan sijaitsevat lääketehdast ja ne lääketehdast ETAn ulkopuolella, joista tuodaan lääkkeitä ETA-alueelle. Tehdainten tarkastukset tehdään normaalioloissa paikan päällä.

COVID-19-pandemia muutti kuitenkin normaalikäytäntöjä, ja tehdastarkastustien painopiste siirtyi etätarkastuksiin.

– Lääketehdainten etätarkastustia on tarkoitus jatkaa niin kauan, kunnes pandemia laantuu, kertoo ylitarkastaja, jaostopäällikkö **Mervi Saukkosaari** Fimeasta.

Lääketehdainten etätarkastukset perustuvat riskinarviointiin

Euroopan komissio päätti keväällä pandemian aikaisista lainsäädännön joustoista, joilla halutaan turvata parempi lääkkeitien saatavuus ja jatkaa silti lääketieteellisuuden valvontaa pandemian aikana. Yksi toimenpiteistä on lääketehdainten GMP-todistuksen voimassaoloajan automaattinen pidentäminen vuoden 2021 loppuun saakka.

Pandemia-ajan joustot antavat myös viranomaisille mahdollisuuden tarkastaa lääketehdast laajemmin etänä kuin normaalisti. Esimerkiksi steriilejä lääkkeitä valmistavia tehdast tai ETA-alueelle täysin uusia tehdast voi pandemian aikana tarkastaa ja hyväksyä käyttöön myös etänä.

Lääketehdastarkastajat joutuivat ison haasteen eteen, kun pandemia esti paikan päällä tehtävät tarkastukset.

Lääketehdastisiin saattaa liittyä monimutkaista valmistus- ja analysointiteknologiaa ja isojen tuotantotilojen ja laboratorioden tarkastustia.

– Joudumme pohtimaan sitä, mitä kaikkea on mahdollista tarkastaa etänä. Esimerkiksi steriilien tai biologisten lääkkeitien valmistus on hyvin haastavaa. Toisaalta, jos lääkettä tarvitaan kipeästi EU:ssa, jotain valvontatoimia on tehtävä, jatkaa Saukkosaari.

Etätarkastuskohteiden valinta ja aikataulutus perustuvat riskinarviointiin kuten koko tarkastustoiminta.

Riskinarvioinnissa tehdasta valvova EU-tarkastaja arvioi muun muassa, kuinka tärkeitä tehtaan tuottamat lääkkeet ovat ETA-alueelle, kuinka tuotannollisesti vaativaa toimintaa tehdas tekee ja millainen on tehtaan historia laatuongelmien suhteen.

– Riskinarvioinnin perusteella päätetään, tarkastetaanko toimija etänä vai paikan päällä. Arvion perusteella päätetään myös, mitkä toimijat voivat jatkaa toimintaansa aiemman GMP-todistuksen perusteella ensi vuoden loppuun saakka ilman uutta tarkastusta. Riskinarviointi on yhteinen koko EU:ssa, ja kaikkia toimijoita kohdellaan tasapuolisesti, painottaa Saukkosaari.

Tarkastavan viranomaisen päätös koskee kaikkia EU/ETA-alueen maita: jos tehdas saa GMP-todistuksen, lääkkeitä saa tuoda jokaiseen ETA-maahan.

Etätarkastustista uusi työkalu myös lääketehdastarkastuksiin?

Vaikka pandemia pakotti lääketehdainten etätarkastuksiin, on etätarkastustien käyttöönottoa pohdittu Fimeassa jo aiemmin myös lääketehdastarkastustien kohdalla.

Esimerkiksi lääketehdast, joilla on hyvä laatuhistoria useiden vuosien ajalta tai kapealla sektorilla toimivat tehdast voitaisiin tarkastaa ajoittain etänä.

Etätarkastustien käyttö tulevaisuudessa edellyttää kuitenkin yhtenäistä kantaa Euroopan lääkeviranomaisien kesken.

Toistaiseksi lääketehdainten etätarkastustien tekeminen rajoittuu pandemian aikaan.

Kirjoittaja: Riitta Vuorela, YTM, viestintäasiantuntija, Fimea



Riitta Vuorela

YTM

Viestintäasiantuntija, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA