

Marknadskontrollplan 2017

Godkända läkemedel

Läkemedelsverket

2016-12-19

Dnr. 1.1.2-2016-093605

Innehåll

Läkemedelsverkets marknads kontroll.....	2
Bakgrund.....	2
Tillsynsstrategi.....	3
1. Allmänna mål för marknads kontroll.....	4
2. Specifika mål för marknads kontroll.....	4
2.1 Allmänna förutsättningar.....	4
2.2 Begreppet marknads kontroll.....	4
3. Rättslig grund.....	4
3.1 Läkemedelsverkets uppdrag inom sektorn.....	4
3.2 Gällande författningar.....	5
4. Principer för urval av produkter att kontrollera.....	5
4.1 Marknadsstruktur.....	5
4.2 Omvärldsbevakning och erfarenheter från föregående år.....	6
4.3 Riskbedömning.....	6
5. Kontrollmetoder.....	6
6. Samverkan.....	6
6.1 Nationellt.....	6
6.2 Internationellt.....	6
7. Kostnader.....	7
8. Tidsperspektiv 8.1 Marknads kontroll 2017.....	7
8.2 Marknads kontroll under kommande tre år.....	8
9. Uppföljning.....	8
10. Rapportering.....	8

Läkemedelsverkets marknads kontroll

Bakgrund

Medlemsstaterna är skyldiga att tillämpa gemenskapens lagstiftning. Enligt artikel 10 i EG-fördraget ska medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att de skyldigheter fullgörs som följer av fördraget. Marknadskontroll är ett viktigt verktyg för att övervaka att direktiven efterlevs.

Begreppet marknadskontroll definieras i EU-förordningen (765/2008) om ackreditering och marknadskontroll:

Med marknadskontroll menas den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av offentliga myndigheter för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

Definitionen omfattar således alla olika aktiviteter som en myndighet bedriver för att kontrollera att en vara/produkt är säker och uppfyller regelverkets krav då den sätts ut/sattes ut på marknaden. Dessa kontroller kan alltså ske när som helst under en varas livscykel men avser att kontrollera att produkten uppfyller de krav som regelverket angav då produkten sattes ut på marknaden. I marknadskontroll ingår även de åtgärder som myndigheten kan behöva vidta för att upprätthålla korrekt tillämpning av regelverket. Marknadskontrollen syftar till att tillvarata användarens intressen och att förhindra illojal konkurrens från oseriösa företag på marknaden.

Kraven på medlemsstaternas marknadskontroll framgår av EU förordningen 765/2008 Kapitel III artikel 16.2:

1. Medlemsstaterna ska organisera och genomföra marknadskontroll i enlighet med detta kapitel.
2. Syftet med marknadskontrollen är att säkerställa att produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning vilka, då de används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under rimligen förutsebara förhållanden och då de installeras och underhålls på korrekt sätt, kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller vilka på annat sätt inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad gemenskapslagstiftning dras tillbaka eller förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden, och att allmänheten, kommissionen och de övriga medlemsstaterna informeras om detta.
3. De nationella infrastrukturerna och programmen för marknadskontroll ska se till att effektiva åtgärder kan vidtas för alla produkter, oavsett kategori, som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

Genom sitt ansvar för marknadskontroll ska Läkemedelsverket även upprätta ett marknadskontrollprogram enligt EG-förordningen om ackreditering och marknadskontroll

(765/2008) artikel 18.5. Detta program lämnas till Regeringskansliet årligen och ska göras tillgängligt för allmänheten i elektronisk form, eller på annat lämpligt sätt.

Organisation

Marknadskontroll bedrivs inom Läke-medelsverkets tre produktområden som ligger inom Läke-medelsverkets ansvarsområde: Läke-medel, Medicinteknik och Kosmetiska produkter. Kontrollverksamheten är i huvudsak förlagd inom verksamhetsområdet Tillsyn.

Tillsynsstrategi

Läke-medelsverkets tillsyn utgår från säkerhet för användare genom krav ställda av riksdag och EU-parlament, behov och signaler från t.ex. konsumenter, patienter, branschen, vården och myndigheter och att krav på kvalitet och säkerhet för produkter och system utvecklas kontinuerligt. Genom att arbeta med riskbaserat urval i tillsynen, utförs tillsynen där den ger mest effekt och störst nytta för patienten och konsumenten. Tillsynens genomförande ska kommuniceras tydligt och skapa förtroende. De iakttagelser som Läke-medelsverket gör vid tillsynen tas aktivt om hand och utgör grunden för lärandet och återkoppling genom att vi kommunicerar med företag och branschorganisationer och informerar patienter och konsumenter.

1. Allmänna mål för marknads kontroll

De krav som finns i lagar, förordningar, direktiv och OMCL (Official Medicines Control Laboratories) dokument uttrycker att målet för Läke medelsverkets marknads kontroll av läke medel är att dessa ska vara säkra, effektiva och ha god kvalitet. I detta ingår att läke medel på marknaden ska vara godkända för försäljning.

2. Specifika mål för marknads kontroll

2.1 Allmänna förutsättningar

Varje läke medel har före marknads föringen genomgått ett godkännande baserat på myndighets granskning av vetenskapliga data i samband med den nationella, eller EU-gemensamma registreringen, av det aktuella läke medlet. Detta i linje med de krav som ursprungligen kom efter Talidomid incidenterna på 60-talet. (jfr direktiv 65/65 EEG). Varje enskild läke medelssats, frisläppt till marknaden, är vidare tillverkad av en myndighets bedömd tillverkare. Det tillverkande företaget bedöms gentemot EU gemensam norm (EU-GMP Good Manufacturing Practice). Likaså är all distribution av läke medlen, i partihandels leden eller detaljandels leden föremål för bedömning av myndigheten. Följsamheten kontrolleras för god partihandels sed (jfr direktiv 92/25/EEG). Därtill kontrolleras via marknads kontroll att de läke medel som används faktiskt klarar de kravspecifikationer som beslutats för de enskilda produkterna. Läke medel som inte genomgått de kontroller som anges ovan får inte marknads föras.

2.2 Begreppet marknads kontroll

Marknads kontroll inom sektorn läke medel innebär att Läke medelsverket ska utöva kontroll av läke medel godkända för marknads föring i Sverige mot de krav som regelverket ställer. Läke medelsverket har också tillsynsansvar för biverkningar och reklamationer och inspekterar regelbundet de företag som tillverkar läke medel. Tillsyn över försäljning av olagliga läke medel ingår också i Läke medelsverkets marknads kontroll. I denna marknads kontrollplan presenteras enbart Läke medelsverkets kontroll av godkända läke medel.

3. Rättslig grund

3.1 Läke medelsverkets uppdrag inom sektorn

Begreppet marknads kontroll definieras i EU-förordningen (765/2008) om ackreditering och marknads kontroll. Med marknads kontroll menas den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskaps lagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset. Läke medelsverket är utsedd som tillsyns myndighet för bl.a. läke medels lagen (1992:859) och lagen om handel med läke medel (2009:366) med tillhörande författningar. I dessa anges även de befogenheter Läke medelsverket har för sin tillsyn.

3.2 Gällande författningar

Läkemedelslagen (1992:859) med anslutande föreskrifter

- Lagen om handel med läkemedel (2009:366) med anslutande föreskrifter
- Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel (2009:730)
- Läkemedelsförordningen (2006:272) med anslutande föreskrifter
- Förordning (2007: 1205) med instruktion för Läkemedelsverket
- Förordning (2009:659) om handel med läkemedel med anslutande föreskrifter
- EG- förordningen om ackreditering och marknadskontroll (765/2008) from 1 januari 2010
- Förordningen (2005:893) om marknadskontroll
- Förordningen (2004:469) om produktsäkerhet
- Förordningen (2008:764) om ömsesidigt erkännande
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenska förfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet
- Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 2006/2004 av om samarbete mellan de nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen.
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor.

4. Principer för urval av produkter att kontrollera

4.1 Marknadsstruktur

I januari 2016 fanns det följande antal godkända läkemedelsprodukter fördelade per godkännande procedur.

- Nationellt godkända humana läkemedel	7436
- Nationellt godkända veterinär läkemedel	657
- Parallellimporterade läkemedel	2972
- Centralt godkända humana läkemedel (läkemedel som godkänns i alla EU länder samtidigt)	2360
- Centralt godkända veterinärläkemedel	335

Dessa produkter försäljs av originaltillverkare och ett antal parallellimporterande och generikaföretag.

Försäljningen av olagliga läkemedel är global och sker i huvudsak via internet till svenska medborgare. Genom ett nära samarbete med Tullverket och Polisen deltar Läkemedelsverket i gemensamma aktioner för att förhindra och få bort olagliga läkemedel från den svenska marknaden. Läkemedelsverket samarbetar även med Interpol och andra läkemedelsmyndigheter i Europa för att förhindra att utländska aktörer vänder sig till svenska medborgare.

4.2 Omvärldsbevakning och erfarenheter från föregående år

Signaler om kvalitetsbrister på godkända läkemedel eller förfalskningar av godkända läkemedel kommuniceras skyndsamt till alla läkemedelsmyndigheter inom EU enligt en gemensam procedur. Även reklamationer från sjukvård och allmänhet samt biverkningsrapporter utvärderas ur ett tillsynsperspektiv. Information om olagliga produkter som förekommer i Europa inhämtas från WGEO (Working Group of Enforcement Officers) och från nätverket av Läkemedelsmyndigheter i Europa.

4.3 Riskbedömning

Det finns knappt 14 000 godkända läkemedel i Sverige. Antalet unika substanser är färre, eftersom en läkemedelssubstans kan omfattas av flera godkännanden, till exempel olika styrkor eller om läkemedlet är parallellimporterat. Varje år väljs ett antal läkemedel ut för laborativ och administrativ kontroll. Urvalet sker riskbaserat i nära samarbete med experter inom Läkemedelsverket och bedrivs enligt Läkemedelsverkets tillsynsstrategi. Experterna kommer med kontrollförslag utifrån analys av inkommande frågor, signaler och omvärldsbevakning. Samma tillvägagångssätt tillämpas löpande under året för reaktiva kontroller. Dessutom deltar Läkemedelsverket inom ramen för OMCL-samarbetet i ett antal tillsynsprojekt av produktgrupper eller substanser där EMA (European Medicines Agency)/EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) har gjort riskbedömningen.

5. Kontrollmetoder

Inför en kontroll av ett läkemedel, eller råvara till ett läkemedel, kontaktas innehavaren av godkännande för försäljning av läkemedlet MAH, Market Authorization Holder, för att få tillgång till företagets analysmetoder och godkända specifikationer. Ibland utvecklar Läkemedelsverket egna analysmetoder eller tar del av analysmetoder från ett annat OMCL. Alla läkemedel som undersöks laborativt genomgår också en dokumentationskontroll för att kontrollera bipacksedel och förpackningar.

6. Samverkan

6.1 Nationellt

Läkemedelsverket samverkar i marknadskontrollen av produkter i gränslandet mellan läkemedel och andra produktkategorier med Livsmedelsverket, Konsumentverket och flera kommuners enheter för tillsyn av livsmedel. Läkemedelsverket samverkar även med Tullverket med fokus på läkemedel och kosttillskott.

6.2 Internationellt

Läkemedelsverket ingår i OMCL-nätverket vilket är en sammanslutning av myndighetslaboratorier vid läkemedelsmyndigheterna i Europa. Myndigheterna har ett väl utvecklat samarbete vad gäller kontroll av produkter godkända inom EU via sk decentraliserade procedurer, MRP (Mutual Recognition Procedure) och DCP (Decentralised Procedure), vilka sker på EU-nivå med deltagande av två eller flera medlemsländer. Läkemedelsverket deltar också aktivt i kontrollen av produkter godkända inom EU via den centrala proceduren (CAP, Centralised Authorisation Procedure), vilken innebär ett

godkännande av EU-kommissionen som gäller hela EU. I arbetet mot olaglig läkemedelshantering inom EU deltar Läke medelsverket aktivt i WGEO vilket är en arbetsgrupp under HMA (Heads of Medicines Agencies). Deltagarna i arbetsgruppen utväxlar information om olaglig läkemedelshantering vid möten och genom systemet med Rapid Alerts.

7. Kostnader

Kostnaden för Läke medelsverkets kontroll av godkända läkemedelsprodukter motsvarar 5 årsarbetskrafter till en kostnad av 5 miljoner kronor. Därutöver tillkommer analyskostnader på 3 miljoner kronor. Läke medelsverket ansvarar också för säkerhetsuppföljningar av läkemedel, inklusive biverkningskontroll och reklamationshantering, samt inspekterar alla aktörer som hanterar läkemedel, t.ex. tillverkare och apotek. Kostnaderna för detta är inte redovisade här.

8. Tidsperspektiv

8.1 Marknadskontroll 2017

Under 2017 kommer marknadskontroll av godkända läkemedel att fokusera på:

- Utbytbara läkemedel och generika
Motivering: Läke medelsverket ansvarar för att bedöma vilka läkemedel som är utbytbara. Ett stort antal frågor inkommer varje år från allmänheten angående kvaliteten på olika läkemedel i en och samma utbytbarhetsgrupp. Under 2017 har Läke medelsverket valt följande substanser från olika utbytbarhetsgrupper.
 - Metylfenidat - används för att behandla ADHD.
 - Imantiniber - används för att behandla leukemi. Dataexklusiviteten på originalpreparatet går ut 2017 och ett stort antal generika förväntas komma ut på den svenska marknaden.
 - Repaglinid - används för att behandla diabetes. Läke medelsverket deltar i en stor Europastudie initierad av EDQM.
- Råvaror
- *Motivering:* Läke medelsverket deltar som ett av tio laboratorier i en stor Europastudie för att analysera råvaran Omeprazol. Läke medel innehållande Omeprazol används för att reducera mängden syra som produceras i magen. En analysmetod som visar på skillnaden mellan en godkänd och förfalskad råvara kommer att användas och vidareutvecklas i studien. Denna teknik är viktig att etablera i OMCL nätverket för att ha beredskap att snabbt avgöra om en råvara är förfalskad eller inte.
- Förpackningskontroll av läkemedel
- *Motivering:* Alla läkemedel som tas in för laborativ kontroll ingår i administrativ tillsyn där förpackningar och bipacksedlar kontrolleras. En rad parametrar undersöks bl. a läsbarhet och innehållsförteckning.
- Uppföljning av tidigare tillsynsinsatser
- *Motivering:* Uppföljning av tidigare tillsynsinsatser kan leda till nya kontroller, t.ex. kan resultatet från en kontroll där man sett att en viss produkt inte uppfyller kvalitetskraven motivera att produkten tas in på nytt för uppföljande kontroll. Under

2017 kommer en rad läkemedel och råvaror kontrolleras där avvikelser upptäckts i samband med inspektioner.

Reaktiv tillsyn kommer att initieras löpande under året utifrån de signaler som inhämtas från omvärldsbevakningen och utifrån de signaler som inkommer till Läkemedelsverket.

8.2 Marknadskontroll under kommande tre år

Läkemedelsverket kommer att fortsätta arbeta med riskbaserat urval för marknadskontroll av godkända läkemedel. Under 2017 kommer ett gemensamt arbetssätt att införas inom EU, som en del i godkännandeprocessen av ett läkemedel. De utredare som är involverade i att godkänna ett läkemedel kommer samtidigt att göra en riskbedömning av läkemedlet. Denna information kommer att vara tillgänglig för alla medlemsstater vilket kommer att vara ett stöd i utarbetandet av det nationella marknadskontrollprogrammet.

9. Uppföljning

Statistik över vilka läkemedel som varit föremål för tillsyn, vilka analyser som är utförda, erhållna avvikelser och svar från företagen sammanställs löpande under året.

I samband med OMCL-nätverkets årliga möte diskuteras speciella avvikelser som kan vara av intresse för hela Europa. Dessutom samlas en gång per år representanter från OMCL nätverket med fokus på produkter inom MRP/DCP och CAP och diskuterar ingående resultaten från laboratoriekontrollerna.

10. Rapportering

Efter att en godkänd produkt analyserats sammanställs en rapport och skickas till MAH. Denna rapport beskriver vilka analyser som är utförda och hur de erhållna resultaten överensstämmer med företagets egna godkända specifikationer. Flera enheter på Läkemedelsverket kan vara involverade när det gäller att värdera brister i metoder eller avvikelser från specifikationer och kräva olika åtgärder.

Marknadskontroll av godkända läkemedel beskrivs i den årsrapport som Läkemedelsverket tillhandahåller regeringen (Socialdepartementet). En detaljerad årsrapport skickas till OMCL-nätverket och löpande under året rapporteras resultat till OMCL-nätverkets databas för MRP/DCP produkter.

Fynd om misstänkt olagliga läkemedel rapporteras till OMCL-nätverkets databas KnownX. Planer och rapporter från Läkemedelsverkets marknadskontroll finns på Läkemedelsverkets hemsida.