

Uppföljning av Läkemedelsverkets marknadskontroll 2016

Läkemedel, medicintekniska produkter och kosmetiska
produkter

Dnr: 1.1.2-2017-018685

Datum:2017-03-27

Förord

Läkemedelsverket ansvarar för nationell marknadskontroll av:

- Läkemedel enligt Läkemedelslagen (1992:859) med anslutande föreskrifter.
- Medicintekniska produkter enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter med anslutande föreskrifter.
- Kosmetiska produkter enligt europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

Denna uppföljning redovisar den marknadskontroll Läkemedelsverket genomfört inom respektive produktområde år 2016.

Mer information om Läkemedelsverkets tillsynsansvar och lagstiftning för respektive produktområde finns att läsa i marknadskontrollplanerna som finns publicerade på myndighetens webbplats:

<https://lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Marknadskontrollprogram/>

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket, mars 2017
Diarienummer: 1.1.2-2017-018685
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

1. Marknadskontroll av godkända läkemedel

Varje läkemedel har före marknadsföringen genomgått en myndighetsgranskning av vetenskapliga data i samband med det nationella eller EU-gemensamma godkännandet av det aktuella läkemedlet. Varje enskild läkemedelsats, frisläppt till marknaden, är vidare tillverkad av en myndighetsbedömd tillverkare. Det tillverkande företaget bedöms gentemot EU gemensam norm. Likaså är all distribution av läkemedlen i partihandelsleden eller detaljandelsleden föremål för bedömning av myndigheten. Varje år utför Läkemedelsverket laboratoriekontroller på ett urval av de läkemedel som är godkända och marknadsförs i Sverige. Avsikten med den laborativa kontrollen är att undersöka att läkemedlen klarar de kravspecifikationer som beslutats för de enskilda läkemedlen. Läkemedel som inte genomgått de kontroller som anges ovan får inte marknadsföras.

Läkemedelsverket ansvarar också för säkerhetsuppföljningar av läkemedel, inklusive biverkningskontroll och reklamationshantering, samt inspekterar alla aktörer som hanterar läkemedel, t.ex. tillverkare och apotek. Dessa aktiviteter är inte redovisade här utan denna uppföljning omfattar enbart Läkemedelsverkets laboratoriekontroller av godkända läkemedel.

1.1. Genomförd marknadskontroll

Läkemedelsverket har under 2016 fortsatt att utveckla ett riskbaserat arbetssätt för planering och urval av kontroller för godkända läkemedel. Inom Läkemedelsverket utvärderas signaler löpande för att fånga upp frågeställningar kring lämpliga tillsynsobjekt.

1.1.1. Avslutad marknadskontroll

Utbytbara läkemedel

Läkemedelsverket uppdaterar regelbundet en lista över grupper av utbytbara läkemedel. Varje år väljs några grupper ut för laborativ kvalitetskontroll. Under 2016 avslutades en studie av substansen amlodipin som ingår i läkemedel som förskrivs mot högt blodtryck och kärlkramp. Tio olika utbytbara läkemedel jämfördes med originalpreparatet och alla uppvisade god kvalitet. Under 2016 kom flera läkemedel ut på marknaden som ingår i utbytbarhetsgruppen pregabalin. Läkemedel som innehåller pregabalin används bl.a. för att behandla epilepsi och generaliserat ångestsyndrom. Läkemedelsverket analyserade de fem läkemedel som då fanns på marknaden och jämförde med originalpreparatet. Även i detta fall var alla utbytbara läkemedel av god kvalitet. Läkemedelsverket samarbetar ofta med andra länder i Europa för att göra tillsynen mer effektiv. Vid kvalitetskontroll av utbytbarhetsgruppen tolterodin (används vid behandling av urinläckage) analyserades även läkemedel från Österrike, Danmark och Norge. De produkter som då fanns i denna utbytbarhetsgrupp uppvisade alla god kvalitet i jämförelse med originalpreparatet.

Inhalationsläkemedel

Under 2015 startade en studie som slutfördes under 2016 av fem olika inhalationsläkemedel som används för behandling av astma. För alla fem läkemedlen var halten läkemedel i en enskild dos och spridningen mellan doserna inom godkända gränser.

Växtbaserade läkemedel och traditionellt växtbaserade läkemedel

Under 2015 påbörjades en tillsynsinsats på växtbaserade läkemedel med anledning av tidigare inspektionsärenden. Studien som avslutades 2016, innehöll 12 produkter, varav tre produkter

var storsäljande traditionellt växtbaserade läkemedel. Resultaten av de analyser som utfördes var inom godkända gränser.

Förutom de ovan nämnda tillsynsinsatserna startas marknadskontroller löpande under året som ett resultat av Läkemedelsverkets interna omvärldsbevakning. Läkemedelsverket omhändertar reklamationer och biverkningsrapporter för vilka ett fåtal resulterar i en laboratoriekontroll.

Utförda kontroller av läkemedel, antal avslutade ärenden

	2016	2015	2014
Marknadskontroller (laborativ)	82	104	176
Reklamationer/Biverkningsrapporter där laborativ kontroll efterfrågas	4	6	2

* Eftersom antalet avvikelser de senaste åren varit mycket få har Läkemedelsverket beslutat att minska antalet kontroller i marknadskontrollprogrammet.

1.1.2. Pågående marknadskontroll

Utbytbara läkemedel

Analys av läkemedel som ingår i utbytbarhetsgrupperna, metylfenidat (används för att behandla ADHD), aripiprazole (neuroleptikum) och duloxetine (depressionssjukdomar) fortsätter under våren 2017.

1.1.3. Ej påbörjad marknadskontroll

Läkemedelsverket har på grund av bristande resurser valt att skjuta på förpackningskontroll av läkemedel till 2017.

1.2. Samverkan

1.2.1. Nationell

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 följande myndigheter:

- Tullverket med fokus på läkemedel och kosttillskott.
- Läkemedelsverket samverkar i nätverket Myndighetssamverkan mot Piratkopiering med Åklagarmyndigheten, Patent och Registreringsverket, Konsumentverket, Bolagsverket, Tullverket och Länskriminalpolisen i Stockholms Län.

1.2.2. Internationell

Läkemedelsverket ingår i OMCL-nätverket (Official Medicinal Control Laboratories) vilket är en sammanslutning av myndighetslaboratorier vid Europas Läkemedelsverk. En rad samarbeten pågår varje år inom nätverket. Dels genom utdelning av uppdrag från EMA/EDQM (European Medicines Agency/European Directorate for the Quality of

Medicines) och dels genom initiativ från respektive medlemsland. Ett kontrollprogram utarbetas varje år av EMA för att kontrollera de läkemedel som godkänns via den centrala proceduren. Läkemedelsverket deltar varje år i detta program.

1.3. Omvärldsbevakning

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.

1.4. Kostnader

Den totala kostnaden för marknadskontrollaktiviteter 2016 för godkända läkemedel, inklusive kostnad för laboratorieanalyser, uppgick till 12 miljoner kronor. I den kostnaden ingår personalkostnader för 7 årsarbetskrafter.

1.5. Slutsats

Under flera år har antalet avvikelser på godkända läkemedel varit mycket få. Läkemedelsverket har därför valt att minska antalet proaktiva ärenden och öka beredskapen för reaktiva kontroller. De godkända läkemedel som analyserades laborativt på Läkemedelsverket under 2016 var av god kvalitet.

2. Marknadskontroll av medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter omfattar ett mycket brett område och täcker allt från plåster till stora avancerade system som till exempel datortomografer samt implantat som till exempel pacemakers. Läkemedelsverket ska genom tillsyn övervaka att gällande lag och föreskrifter efterlevs inom området. Det innebär att verket genom olika insatser ska kontrollera att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller regelverkets krav och att företagen agerar i enlighet med de regler som anges. Verksamheten bedrivs i huvudsak som marknadskontroll där uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, inspektion av tillverkare samt administrativa kontroller är viktiga verksamheter.

2.1. Genomförd marknadskontroll

Under 2016 planerades tillsynsprojekt med dedikerade fokusområden i begränsad omfattning med anledning av att resurser prioriteras till projektet för implementering av de nya förordningarna gällande medicintekniska produkter.

2.1.1. Avslutad marknadskontroll, projekt

- IVD- projektet. Projektet startades med anledning av misstanke om bristfällig rapportering från hälso- och sjukvården samt från tillverkarna. Projektet resulterade i en vägledning riktad mot tillverkare av IVD-produkter. Syftet var att öka kunskapen

om det medicintekniska regelverket på det in vitro diagnostiska området, ge vägledning i att CE-märka en IVD-produkt, samt ge vägledning gällande rapportering av olyckor och tillbud. Vägledningen har spridits till berörda tillverkare i Sverige och finns att ladda ned från www.lakemedelsverket.se

- Diabetesprojektet. Med anledning av en ökad rapportering gällande diabetesprodukter startades en förstudie 2016 för att se över vilka risker det finns med insulinpumpar och hur problemen hanteras av tillverkarna av insulinpumpar. Förstudien tittade även på vilka risker patienterna utsätts för när de använder insulinpumpar som inte fungerar som avsett. Resultatet från förstudien har resulterat i att diabetesområdet finns med i marknadskontrollplanen som fortsatt fokusområde för 2017.

2.1.2. Pågående marknadskontroll, projekt

- EU-gemensam marknadsutvärdering av omsteriliseringsbara medicintekniska produkter med fokus på den information i bruksanvisningen som behövs för att omsterilisera produkten hos användaren respektive sjukhuset. Under 2016 har fokus i projektet varit framtagande av underlag samt planering av marknadskontroller. Projektet planeras att avslutas under 2017 genom att utföra inspektioner hos utvalda tillverkare.
- Tandblekningsmedel, produkter som betraktas som kosmetika vilket förtydligades i samband med förändrade bestämmelser som infördes 31 oktober 2012. Projektet har arbetat aktivt med att identifiera produkter på marknaden som är CE-märkta och målet är att felaktigt CE-märkta tandblekningsprodukter ska tas bort från marknaden.
- Läkemedelsnära produkter, produkter som ibland felaktigt marknadsförs som medicintekniska produkter istället för läkemedel. Projektet har tittat på produkter som satts på marknaden som medicintekniska produkter men vars huvudsakliga verkningsmekanism inte faller under definitionen av en medicinteknisk produkt d.v.s. verkningsmekanismen är farmakologisk eller metabolisk. Projektet har agerat mot två tillverkare av en produkttyp som frivilligt har dragit tillbaka sina produkter från marknaden. Utöver detta har projektet även initierat EU-samverkan mot ytterligare en produkttyp där arbetet fortgår.

2.1.3. Uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter

Under 2016 inkom totalt 4628 rapporter om olyckor och tillbud med medicintekniska produkter samt rapporter om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

Av dessa rapporter har Läkemedelsverket bland annat följt upp:

- 2361 anmälningar där tillverkare rapporterat olyckor och tillbud som skett inom svensk hälso- och sjukvård.
- 583 anmälningar där svensk vårdgivare rapporterat olyckor och tillbud med medicintekniska produkter. Vårdens rapporter ger verket en möjlighet att kontrollera om tillverkarna fullgör sina skyldigheter att rapportera olyckor och tillbud, men ger också en kompletterande bild av de negativa händelser som sker med medicintekniska produkter. Under året har Läkemedelsverket genom information från vården haft anledning att kontrollera flera tillverkares rutiner för att följa upp sina produkters funktion och säkerhet i praktisk användning.
- 570 rapporter från tillverkare om korrigerande säkerhetsåtgärder som genomförts på den svenska marknaden.
- 987 rapporter där myndigheter i andra EU-länder redogör för olyckor/tillbud och i synnerhet de korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden som genomförts för att

minska riskerna för ytterligare olyckor. Genom rapporterna har verket kunnat kontrollera att lämpliga åtgärder genomförts även på den svenska marknaden.

Ärendeutveckling olyckor och tillbud. Antal inkomna och avslutade år 2014–2016.

Rapporter om olyckor och tillbud	2016	2015	2014
Antal inkomna rapporter	4628	4219	4320
Antal avslutade rapporter	4574	4236	4339

2.1.4. Administrativa kontroller

Förutom de aktiviteter som initieras i direkt anslutning till inkommande olycks- och tillbudsrapporter genomfördes administrativa kontroller för att säkerställa att regelverket tillämpas på ett korrekt sätt och att enskilda aktörer inte missbrukar regelverket för att uppnå otillbörliga konkurrensfördelar. Denna typ av kontroller genomförs genom särskild granskning av enskilda företags dokumentation. Totalt initierades 44 administrativa kontroller under 2016.

De vanligaste bristerna gäller:

- felaktig/ofullständig information som följer med produkten
- produkten har inte de egenskaper och prestanda som tillverkaren har avsett eller angivit
- bristfälligt kvalitetsystem hos tillverkare
- produkter är felaktigt satta på marknaden som medicintekniska produkter

2.1.5. Inspektion av tillverkare

Vid inspektioner direkt hos tillverkare granskas hur kvalitetsystemen säkerställer att levererade produkter är lämpliga för sitt syfte och säkra för användare och patienter. Dessa kan genomföras på förekommen anledning (PFA) det vill säga då det finns starka indikationer på att det finns brister.

Inspektioner genomförs även proaktivt, företrädesvis inriktade mot svenska tillverkare som inte är föremål för granskning av anmält organ, d.v.s. av tillverkare av produkter av klass I och specialanpassade produkter. Under 2016 genomfördes totalt 20 inspektioner:

Inspektion på plats på förekommen anledning (PFA)	4 st
Inspektion på plats, klass I (proaktiv)	6 st
Inspektion på plats, dentallab (proaktiv)	5 st
Inspektion på plats, IVD (proaktiv)	2 st
Möten PFA på Läkemedelsverket	3 st

Förutom de av Läkemedelsverket initierade inspektionerna har representanter för Läkemedelsverket även deltagit som observatörer vid inspektioner utförda av FDA samt av den brasilianska myndigheten hos svenska tillverkare.

Läkemedelsverket deltar även i bedömningen av de svenska anmälda organen inom området medicinteknik i samarbete med Swedac. De anmälda organen har till uppgift att övervaka

tillverkare för medicintekniska produkter och att verifiera och bedöma medicintekniska produkter i vissa riskklasser och deras överensstämmelse med det medicintekniska regelverket i EU. Läkemedelsverket har även deltagit med experter i det EU-gemensamma samarbete gällande bedömningar av anmälda organ inom EU.

2.1.6. Förbud och föreläggande

Bland de av Läkemedelsverket initierade tillsynsärenden har verket fattat beslut om marknadsförbud i ett ärende. Mot bakgrund av tillverkningsproblem hos kontraktstillverkaren för den medicintekniska produkten såg inte Läkemedelsverket att produkternas sterilitet kunde garanteras och beslutade därför om marknadsförbud. Läkemedelsverket har även under året upprättat en polisanmälan i ett ärende där tillverkaren inte medverkat till verkets granskning av produkten.

Läkemedelsverket fattade under 2015 ett beslut om marknadsförbud och återkallande inom området insulinpumpar. Detta beslut överklagades av tillverkaren och i den efterföljande rättsprocessen under 2016 upphävde förvaltningsrätten Läkemedelsverkets beslut.

2.1.7. Information

Information till tillverkare och andra intressenter

Genomförd marknads kontroll visar ofta på bristande kunskap om gällande regelverk och i vissa fall på oförmåga att omsätta lagtext till konkret verksamhet. Att utarbeta och publicera vägledningar är därför många gånger ett effektivt verktyg för att stärka tillämpningen av gällande regelverk. Under 2016 avslutades arbetet med vägledningen till in-vitro-diagnostiska tillverkare.

Under året har Läkemedelsverket föreläst vid ett femtontal tillfällen.

Läkemedelsverket publicerar löpande information till tillverkare om det gällande regelverket och ändringar i det.

Information till hälso- och sjukvården samt till allmänheten

Läkemedelsverket har under året informerat om risker med ett antal produkter och de åtgärder som har vidtagits för att korrigera upptäckta brister. Informationen har publicerats på Läkemedelsverkets webbsida och har bland annat omfattat:

- Risk för snabb batteriurladdning hos implanterade defibrillatorer
- Utredningsresultat om bröstimplantat publicerade
- Risk för att hjul lossnar på rollatorer
- Ögondroppar återkallas
- 543 publiceringar där ansvariga tillverkare informerar om korrigerande säkerhetsåtgärder (Field Safety Notice) avseende produkter som har satts ut på marknaden.

2.2. Samverkan

2.2.1. Nationell

Läkemedelsverket samverkar på nationellt plan med andra nationella myndigheter som arbetar med marknadskontroll. Som ett led i detta deltar Läkemedelsverket i Marknadskontrollrådets arbete. I specifika frågor söker Läkemedelsverket samverkan med myndigheter som har överlappande eller kompletterande ansvarsområden och kompetens, t.ex. Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Socialstyrelsen (SoS), eHälsomyndigheten, Kemikalieinspektionen (KEMI), Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM).

Samverkan med SoS och IVO har under 2016 bland annat rört sig om informationsutbyte i flera tillsynsärenden. Med Socialstyrelsen har Läkemedelsverket även samarbetat gällande uppbyggnad av deras nya web-tjänst som skall vara ett kunskapsstöd för att minimera risken för vårdskada inom hälso- och sjukvården.

Läkemedelsverket har regelbundet deltagit i gemensamma möten med Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Försäkringskassan, och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket för informationsutbyte gällande tandvårdsfrågor. Fokus har under 2016 varit oregistrerade tandtekniska laboratorier. Utöver detta har ovanstående myndigheter samt Strålsäkerhetsmyndigheten samverkat vid Dentalmässan 2016.

Läkemedelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten träffas regelbundet för informationsutbyte kring strålningsutrustning och har i samarbete deltagit med monter på Röntgenveckan.

Läkemedelsverket deltog med monter även på Patientsäkerhetskonferensen i samverkan med SoS, Folkhälsomyndigheten och IVO.

2.2.2. Intressenter

Läkemedelsverket samverkar med berörda branschorganisationer och nätverk dels genom gemensamt anordnade seminarier/konferenser, dels genom gemensamma möten.

2.2.3. Internationell

Läkemedelsverket deltar i följande EU-grupper initierade av medlemsländerna:

- Medical Devices Compliance and Enforcement group (COEN)
- Notified Bodies Operation group (NBOG)

Läkemedelsverket deltar i följande EU-grupper initierade av EU-Kommissionen:

- Medical Devices Expert Group (MDEG) med följande undergrupper:
 - MDEG Vigilance
 - MDEG Classification and borderline
 - MDEG IVD Technical Group
 - MDEG Clinical Investigation & Evaluation
 - MDEG New and Emerging Technologies

- MDR Eudamed
 - Registration
 - Market Surveillance
 - Vigilance

Utöver de internationella grupper som initierats av Kommissionen deltar Läkemedelsverket i Competent Authority Medical Devices meetings (CAMD) för diskussion av strategiska frågor inom det medicintekniska området (2 möten/år).

Läkemedelsverket har dessutom en representant i styrgruppen CAMD Executive group (CEG) som består av nio medlemmar <http://www.camd-europe.eu/aims/camd-executive-group> samt i en arbetsgrupp för implementering av de nya förordningarna.

Läkemedelsverket representerar EU tillsammans med EU Kommissionens representant och den franska läkemedelsmyndighetens (ANSM) representant i IMDRFs (International Medical Device Regulators Forum) arbetsgrupp Software as a Medical Device (SaMD). SaMD-gruppen har under 2016 arbetat med att ta fram vägledning för klinisk utvärdering av fristående mjukvara som är medicintekniska produkter. Under 2016 har Läkemedelsverket deltagit i flertal telefonmöten samt ett fysiskt möte i USA arrangerat av FDA. Arbetet är planerat att avslutas under 2017.

Läkemedelsverket deltog 2016 i Nordiskt Möte, ett forum för de nordiska länderna där aktuella frågor och problem behandlas. Representerade länder var Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige.

2.3. Omvärldsbevakning

Läkemedelsverkets omvärldsbevakning under 2016 har framförallt bestått i:

- Deltagande i det gemensamma kunskapsutbytet mellan medlemsstaterna och EU-kommissionen i de medicintekniska arbetsgrupperna, inklusive bevakning av det vetenskapliga kunskapsläget.
- Deltagande i nationellt standardiseringsarbete
- Information inklusive bevakning av trender vid rapportering av olyckor och tillbud
- Hantering av inkomna frågor
- Deltagande i konferenser och mässor, både internationella och nationella.
- Bevakning av media.

Omvärldsbevakningen 2016 gav som tidigare år signaler att problemen, främst bristande användarvänlighet, med programvaror med medicinskt syfte fortsätter att vara stort. Tandblekmedel är ett produktområde där ändrade bestämmelser om kvalificering har lett till att tillverkare marknadsför sina produkter felaktigt som medicintekniska produkter fast produkterna är kosmetiska produkter. Diabetes är ett annat område där Läkemedelsverket fått rapporter om olyckor och tillbud som har varit till grund för beslut om att området skall prioriteras i Marknadskontrollplanen för 2017.

2.4. Kostnader

Den totala kostnaden för marknadskontrollaktiviteter inom medicinteknik medförde kostnader 2016 som uppgick till 33 miljoner kronor. I den kostnaden ingår bland annat personalkostnad för 13 årsarbetskrafter.

2.5. Slutsats

Marknadskontroller och sanktioner bidrar på ett positivt sätt till efterlevnaden av regelverket. Läkemedelsverket har i de flesta fall lyckats åstadkomma nödvändiga korrigerande åtgärder genom en aktiv dialog med tillverkarna och distributörerna där de ekonomiska aktörerna väljer att vidta frivilliga korrigerande åtgärder. I ett fall krävdes dock ett formellt beslut av Läkemedelsverket med föreläggande om vite.

Slutsatsen är att de flesta tillverkare vill göra rätt och är beredda att vidta korrigerande åtgärder vid behov. Erfarenheterna från marknadskontrollerna visar dessutom behov av att skärpa kontrollen av att tillverkarnas olika processer (konstruktion, tillverkning, riskhantering, reklamationshantering) samverkar.

Erfarenheten är också att informationsbehovet är mycket stort och Läkemedelsverket måste göra ett riskbaserat urval för deltagande i olika sammanhang.

Under 2016 har samverkan mellan medlemsländer vid marknadskontroll förstärkts genom ett EU-gemensamt projekt inom området omsteriliseringsbara medicintekniska produkter. Den här typen av samverkan är viktiga eftersom vi har en EU-gemensam marknad och fri cirkulation av produkterna. Samverkan har lett till harmonisering av metoder för marknadskontroll vilket är positivt av flera skäl.

Slutligen har internationell samverkan genom deltagande i ett antal EU arbetsgrupper och inte minst deltagande i CAMD EG lett till effektivare planering för implementering av de nya förordningarna som kommer att publiceras under 2017. Framtida lagstiftning ställer ännu högre krav på myndigheternas samverkan och informationsutbyte vid marknadskontroll.

3. Marknadskontroll av kosmetiska produkter

Läkemedelsverkets roll, tillsammans med landets kommuner, är att kontrollera att de EU/EES-gemensamma reglerna för kosmetiska produkter följs för produkter som tillhandahålls på den svenska marknaden. Marknadskontrollen kan bland annat ske genom granskning av märkning på förpackningar, kontroll av dokumentation, kemiska analyser av produkter eller genom inspektioner hos företagen.

3.1. Genomförd marknadskontroll

I tabellen nedan visas antal marknadskontrollärenden Läkemedelsverket utfört åren 2014-2016. Det höga antalet kontroller under 2016 beror på fortsatt kontroll av företags anmälningsskyldighet till CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) som utgör hälften av ärendena. Ca en fjärdedel av ärendena består av hanteringen av inkommande rapporter om oönskade effekter och den andra fjärdedelen är tillsyn av solskyddsprodukter som genomfördes våren 2016. Den största personella insatsen inom marknadskontrollen av kosmetiska produkter år 2016 genomfördes inom samverkansprojektet *Barnkoll 2016* tillsammans med 95 deltagande kommuner. Detta projekt genererade dock få marknadskontrollärenden hos Läkemedelsverket men desto fler ute hos kommunerna. Rapporteringen av allvarliga oönskade effekter har tagits om hand och veckorapporteringen inom RAPEX-nätverket (Rapid Exchange of information between Member states and the Commission) har också ingått i Läkemedelsverkets marknadskontroll av kosmetiska produkter år 2016.

Antal marknadskontrollärenden avseende kosmetiska produkter

	2016	2015	2014
Antal marknadskontrollärenden	200	211	27

3.1.1. Avslutad marknadskontroll

Solskyddsprodukter

Läkemedelsverkets marknadskontroll av solskyddsmedel på den svenska marknaden syftade till att undersöka om produkterna följde gällande bestämmelser kring innehåll och märkning. För produkter som tillhandahölls av ansvarig person (tillverkare eller importör till EU/EES) i Sverige kontrollerades även effektbevisningen. Särskild laboratorieanalys gjordes av 14 utvalda konserveringsmedel, främst sådana som nyligen förbjudits eller fått skärpta haltrestriktioner. Detta projekt var en uppföljning på tidigare marknadskontroll av solskyddsprodukter som genomfördes åren 2008-2009 och 2012. Urvalet av företag och produkter år 2016 var bredare än under tidigare projekt eftersom även produkter från distributörsledet inkluderades. Resultatet visade att av 45 kontrollerade solskyddsmedel hade 31 någon form av brist. För 19 produkter bedömdes bristerna kunna påverka produkternas säkra användning, främst på grund av otillräcklig svensk märkning gällande bruksanvisning för att få rätt skydd och varningstexter relaterat till solstrålning. Jämfört med tidigare projekt har resultatet förbättras avseende effektbevisning, emellertid kvarstår en hög andel produkter med märkningsbrister. <https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/Rapport%20Solskyddsprodukter%202016.pdf>

Kontroll av barnprodukter

I Läkemedelsverkets projekt Barnkoll 2016 deltog 95 kommuner med det gemensamma målet att kontrollera märkningen av kosmetiska produkter riktade till barn på den svenska marknaden.

Under våren utarbetade Läkemedelsverket vägledningsmaterial och under hösten hölls utbildningsdagar i regelverket för deltagande kommunalinspektörer i Umeå, Stockholm, Göteborg och Malmö. De kommunala inspektörerna genomförde marknadskontrollen under oktober och november då Läkemedelsverket bistod med aktiv tillsynsvägledning per telefon och e-post. Barnkoll 2016 innebar en stor ökning i antal marknadskontrollfrågor från kommunerna vilket blir tydligt vid jämförelsen av antal tillsynsvägledningsärenden som Läkemedelsverket haft åren 2014-2016, se tabell nedan.

Antal frågor från kommuner som Läkemedelsverket har bistått med tillsynsvägledning inom kosmetikaområdet.

	2016	2015	2014
Antal tillsynsvägledningsärenden till kommuner	483	146	90

I Barnkoll 2016 gjorde de deltagande kommunalinspektörerna totalt 1665 produktkontroller hos nära 470 verksamhetsutövare (butiker av olika slag). Knappt hälften (49 %) av kontrollerna påvisade en eller flera brister för de delar som kontrollerats vilket får anses vara anmärkningsvärt även om alla brister inte var av allvarlig art. Den vanligaste bristen var att märkning på svenska saknades (24 % av kontrollerna) för beskrivning av produktens funktion, varningstext eller instruktion. Otillåtet innehåll, främst konserveringsmedel som kan vara allergiframkallande, förekom i 32 olika produkter och innehållsförteckning saknades för ca 50 produkter. Vid 110 kontroller togs bristande produkter bort från försäljning, antingen frivilligt eller genom tvingande beslut, och vid 180 kontroller fattades beslut om miljöstraffavgift

för bristande säkerhetsmärkning på svenska. Läkemedelsverket anser att projektet bidrog till att få bort felaktiga produkter från marknaden, öka verksamhetsutövarnas kunskap om regelverket samt att stärka kommunalinspektörernas kompetens gällande tillsyn av kosmetiska produkter.

Kontroll av anmälningsplikten till Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)

Under 2016 har marknadskontrollen av företags anmälningskyldighet till CPNP fortsatt i syfte att få ansvariga personer att uppmärksamma sin skyldighet att anmäla sin verksamhet och sina kosmetiska produkter dit. 108 ärenden genomfördes med detta fokus 2016.

Rapportering av önskade effekter

Läkemedelsverket tar kontinuerligt emot rapporter om oönskade och allvarliga oönskade effekter som uppkommit till följd av användningen av kosmetiska produkter i Sverige. Rapporterna skickas in från privatpersoner, företag och sjukvården. Under 2016 har 47 rapporter om oönskade eller allvarliga oönskade effekter inkommit till Läkemedelsverket som myndigheten har utrett.

3.1.2. Pågående marknadskontroll

Enstaka tillsynsärenden från år 2016 pågår fortfarande men huvuddelen av ärendena som startades då är avslutade. Läkemedelsverkets marknadskontroll av kosmetiska produkter år 2017 fokuserar bland annat på tillsyn av företagens GMP (god tillverkningssed) samt på laborativ analys och märkningskontroll av tandblekningsprodukter.

3.1.3. Ej påbörjad marknadskontroll

Av resursskäl fick marknadskontrollen av produktinformationsdokumentet uppskjutas tills år 2017.

3.2. Samverkan

3.2.1. Nationell

Under 2016 har Läkemedelsverket framförallt samverkat med de 95 kommuner som deltog i projektet Barnkoll 2016. Kontinuerlig samverkan har också bedrivits med Kemikalieinspektionen bland annat inom arbetet med uppföljningen av Miljökvalitetsmålet Giftfri miljö samt i samverkan med kosmetikabranschen.

3.2.2. Internationell

PEMSAC

Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics (PEMSAC) är en underarbetsgrupp till Kommissionens Working Party on Cosmetic products som arbetar med marknadskontrollfrågor. PEMSAC har underarbetsgrupperna, Plenary, Market surveillance,

Analytical methods och Cosmetovigilance. Läkemedelsverket har deltagit i samtliga möten i Market Surveillance, Analytical methods och Cosmetovigilance under året.

Arbetet innebär aktiv medverkan vid workshops i form av presentationer, att förse PEMSAC med uppgifter om och resultat av svenska tillsynsprojekt, att rapportera enligt mallar framtagna av PEMSAC samt besvara frågor från andra MS i form av skriftliga "enquiries"/förfrågningar.

Läkemedelsverket har via "enquiries"/förfrågningar och möten fått information om tillsynsprojekt i andra länder samt tolkning av bestämmelser och hur reglerna sätts i kraft i andra länder. Under året har Läkemedelsverket besvarat 6 av 6 förfrågningar.

Standing Committee on Cosmetic Products and Working Group

Läkemedelsverket deltar i dessa båda arbetsgrupper vilket innebär bedömning av de vetenskapliga underlag som är till grund för nya regelförslag samt omröstning om förbud och begränsningar för olika innehållsämnen i kosmetiska produkter. Efter ikraftträdande av förordningen 1223/2009 om kosmetikaproducter i juli 2013 är bestämmelserna direkt gällande utan införlivande i nationella bestämmelser. Läkemedelsverket har deltagit i samtliga 3 möten per arbetsgrupp under året och deltagit i omröstningen av 21 antal ämnen.

ICSMS

ICSMS (Information and Communication System on Market Surveillance) är en databas på europeisk nivå dit Läkemedelsverket ska rapportera om felaktiga kosmetiska produkter på den svenska marknaden. Via ICSMS informeras kompetenta myndigheter också om allvarliga oönskade effekter av kosmetiska produkter. Under 2016 har Läkemedelsverket skickat in 7 st rapporter till ICSMS.

RAPEX

RAPEX systemet (Rapid Exchange of information between Member states and the Commission) används för rapportering om farliga produkter inom EU/EES och ska användas i stället för ICSMS för spridning av informationen inom EU. Läkemedelsverket har under året informerat RAPEX om 6 notifikationer dvs. anmälningar av farliga produkter som myndigheten uppmärksammat vid sin marknadskontroll. 4 av dessa var hårfärger som innehöll otillåtna ämnen, en solskyddsprodukt som inte innehöll något tillåtet UV-filter och en kroppslotion med otillåtet ämne. Samtliga produkter har tagits bort från marknaden.

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/main/?event=main.listNotifications

3.3. Omvärldsbevakning

Läkemedelsverket tar kontinuerligt emot signaler via media, rapporter om oönskade effekter och annan information eller frågor som skickas in till Läkemedelsverket. Information kan också komma in via landets kommuner och miljö- och hälsoskyddsinspektörer. Under 2016 har 47 rapporter om oönskade effekter inkommit till Läkemedelsverket och 661 inkommande frågor har hanterats.

3.4. Kostnader

Den totala kostnaden för marknadskontrollaktiviteter 2016 för kosmetiska produkter, inklusive kostnad för laboratorieanalyser, uppgick till 9 miljoner kronor. I den kostnaden ingår personalkostnader för 4,5 årsarbetskrafter.

3.5. Slutsatser

Läkemedelsverkets marknadstillsyn ska vara riskbaserad vilket innebär att resurser ska prioriteras på områden med hög risk i syfte att skydda människors hälsa. Marknadskontrollen ska också ge effekt varför uppföljande tillsyn av områden som tidigare brustit är viktigt. Myndighetens marknadskontroll av solskyddsprodukter gav en värdefull uppföljning av den tidigare tillsynen på området. Här kan konstateras att vissa delar blivit bättre, effektbevisningen, men att brister fortfarande förekommer i märkningen varför behovet av uppföljande tillsyn kvarstår i framtiden.

Då tillsynsansvaret för kosmetiska produkter delas mellan Läkemedelsverket och Sveriges kommuner är det viktigt med tät samverkan för att möjliggöra en jämlik marknadskontroll. Under 2016 har Läkemedelsverkets marknadskontroll av kosmetiska produkter fokuserats på ett par olika projekt men den största prioriteringen har varit ett samverkansprojekt tillsammans med landets kommuninspektörer; Barnkoll 2016. Detta var det andra samverkansprojekt som Läkemedelsverket drivit tillsammans med landets kommuninspektörer. Det tidigare projektet hette Hårfärgskoll 2014 och fokuserade på hårfärgningsprodukter. Läkemedelsverket har vid bägge projekten haft ett bra och engagerat deltagande från deltagande kommuninspektörer som enligt projektutvärderingarna ökat sin kunskap om kosmetiska produkter.

Barnkoll 2016 har givit Läkemedelsverket en bra bild av produktutbudet inom de kontrollerade kategorierna samt bidragit till en ökad regelefterlevnad på den svenska marknaden. Det omfattande resultatet hade Läkemedelsverket inte kunnat åstadkomma på egen hand och de deltagande kommunala förvaltningarna har varit nöjda med projektet och är intresserade att delta i kommande projekt. Läkemedelsverket ser detta som ett bra kvitto på att samverkansprojekt med kommunerna är ett framgångsrikt arbetssätt som är väl värt att fortsätta med i marknadskontrollen av kosmetiska produkter.



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • 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

Adress: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se