

Marknadskontrollplan 2018

Godkända läkemedel

Läkemedelsverket

2017-12-14

Dnr [1.1.2-2017-078508](#)

Innehåll

Läkemedelsverkets marknadskontroll	2
Bakgrund	2
Tillsynsstrategi	3
1. Allmänna mål för marknadskontroll	3
2. Specifika mål för marknadskontroll	3
2.1 Allmänna förutsättningar	3
2.2 Begreppet marknadskontroll	3
3. Rättslig grund	4
3.1 Läkemedelsverkets uppdrag inom sektorn	4
3.2 Gällande författningar	4
4. Principer för urval av produkter att kontrollera	4
4.1 Marknadsstruktur	4
4.2 Omvärldsbevakning och erfarenheter från föregående år	5
4.3 Riskbedömning	5
5. Kontrollmetoder	5
6. Samverkan	5
6.1 Nationellt	5
6.2 Internationellt	5
7. Kostnader	6
8. Tidsperspektiv	6
8.1 Marknadskontroll 2018	6
8.2 Marknadskontroll under kommande tre år	7
9. Uppföljning	7
10. Rapportering	7

Läkemedelsverkets marknads kontroll

Bakgrund

Medlemsstaterna är skyldiga att tillämpa gemenskapens lagstiftning. Enligt artikel 4.3 - fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) ska medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder, både allmänna och särskilda, för att säkerställa att de skyldigheter fullgörs som följer av fördragen eller av unionens institutioners akter. Marknadskontroll är ett viktigt verktyg för att övervaka att direktiven följs.

Begreppet marknadskontroll definieras i artikel 2.17 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93:

Med marknadskontroll 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 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 EG- förordningen 765/2008 Kapitel III artikel 16:

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 marknads kontroll ska Läkemedelsverket även upprätta ett marknads kontrollprogram enligt EG-förordningen om ackreditering och marknads kontroll (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

Marknads kontroll bedrivs inom Läkemedelsverkets tre produktområden som ligger inom Läkemedelsverkets ansvarsområde: Läkemedel, Medicinteknik och Kosmetiska produkter. Kontrollverksamheten är i huvudsak förlagd inom verksamhetsområdet Tillsyn. Denna plan handlar om den marknads kontroll Läkemedelsverket avser bedriva av godkända läkemedel år 2018.

Tillsynsstrategi

Läkemedelsverkets 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 Läkemedelsverket 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 Läkemedelsverkets marknads kontroll av läkemedel är att dessa ska vara säkra, effektiva och ha god kvalitet. I detta ingår att läkemedel på marknaden ska vara godkända för försäljning.

2. Specifika mål för marknads kontroll

2.1 Allmänna förutsättningar

Varje läkemedel har innan det får säljas genomgått ett godkännande baserat på myndighets granskning av vetenskapliga data i samband med den nationella, eller EU-gemensamma registreringen, av det aktuella läkemedlet. Denna granskning innebär att man gör en risk-nytta analys och bedömning av läkemedlets effekt och säkerhet. Varje enskild läkemedels sats, frisläppt till marknaden, är vidare tillverkad av en myndighetsbedömd tillverkare med giltigt tillstånd. Det tillverkande företaget bedöms gentemot regelverket och GMP (Good Manufacturing Practice). Likaså är all distribution av läkemedlen, i partihandelsleden eller detaljhandelsleden föremål för bedömning av myndigheten. Följsamheten kontrolleras för god partihandelssed. Därtill kontrolleras via marknads kontroll att de läkemedel som är godkända faktiskt klarar de kravspecifikationer som beslutats för de enskilda produkterna. Läkemedel som inte uppfyller kraven i de kontroller som anges ovan får inte säljas.

2.2 Begreppet marknads kontroll

Marknads kontroll inom sektorn läkemedel innebär att Läkemedelsverket ska utöva kontroll av läkemedel godkända för marknads föring i Sverige mot de krav som regelverket ställer.

Läkemedelsverket har också tillsynsansvar för biverkningar och reklamationer och inspekterar regelbundet de företag som tillverkar läkemedel. Tillsyn över försäljning och marknadsföring av olagliga läkemedel ingår också i Läkemedelsverkets marknadskontroll.

3. Rättslig grund

3.1 Läkemedelsverkets uppdrag inom sektorn

Begreppet marknadskontroll definieras i EG-förordningen (765/2008) om ackreditering och marknadskontroll. Med marknadskontroll 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 gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset. Läkemedelsverket är utsedd som tillsynsmyndighet för bl.a. läkemedelslagen (2015:315) och lagen om handel med läkemedel (2009:366) med tillhörande författningar. I dessa anges även de befogenheter Läkemedelsverket har för sin tillsyn.

3.2 Gällande författningar

- Läkemedelslagen (2015:315) med anslutande föreskrifter
- Läkemedelsförordningen (2015:458) med anslutande föreskrifter
- Lagen (2009:366) om handel med läkemedel med anslutande föreskrifter
- Förordning (2009:659) om handel med läkemedel med anslutande föreskrifter
- Lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel
- Förordning (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel
- Förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93
- Förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn
- Produktsäkerhetslagen (2004:451)
- Produktsäkerhetsförordningen (2004:469)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden 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 den 27 oktober 2004 om samarbete mellan de nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen ("förordningen om konsumentskyddssamarbete)

4. Principer för urval av produkter att kontrollera

4.1 Marknadsstruktur

I januari 2017 fanns det drygt 14 000 stycken godkända läkemedel på den svenska marknaden. Dessa försäljs av originaltillverkare och ett antal parallellimportörer 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

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. Experter 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 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), vilken 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 4 årsarbetskrafter till en kostnad av 4 miljoner kronor. Därutöver tillkommer analyskostnader på 2 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 2018

Under 2018 kommer marknadskontroll av godkända läkemedel att fokusera på:

- **Depotplåster**
Läke medelsverket har genom omvärldsbevakning av reklamationer från apotek och försäljningsställen observerat ett stort antal reklamationer angående dålig fästförmåga för vissa typer av depotplåster. Dessa plåster används till vuxna för att lindra måttlig, långvarig smärta och det är viktigt att plåstren sitter kvar angiven tid på patienten.
- **Utbytbara läkemedel**
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 2018 har Läke medelsverket valt att undersöka läkemedel innehållande omeprazol. Dessa läkemedel används för att reducera syra i magen och är storsäljare på den svenska marknaden.
- **Råvaror**
Läke medelsverket deltar som ett av fem laboratorier i en stor Europastudie för att analysera råvaran liothyronin och läkemedel innehållande denna substans. Liothyronin är ett hormon som normalt bildas i levern och i sköldkörteln och som är av betydelse för ämnesomsättningen. Det används när snabb effekt och omsättning av sköldkörtelhormon krävs, t.ex. i samband med utredningar av olika slag. Liothyronin kan även användas i kombination med thyroxin vid otillräcklig bildning av liothyronin i kroppen.
- **Förpackningskontroll av läkemedel**
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 genomförda åtgärder efter inspektion av företag**

Läkemedelsverket avser att göra kvalitetskontroll av läkemedel, där tillverkande företag fått GMP avvikelser för att se att korrigerade åtgärder är implementerade.

- Studier initierade från EDQM
Pioglitazone – används för att behandla typ 2 diabetes mellitus hos vuxna, när metformin inte är lämpligt eller gett tillräcklig effekt. Läkemedelsverket deltar i en stor europastudie initierad av EDQM.

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.

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.

Planer och rapporter från Läkemedelsverkets marknadskontroll finns på Läkemedelsverkets hemsida. Läkemedelsverket publicerar sina marknadskontrollprogram på webben:
<https://lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Marknadskontrollprogram/>