

Uppföljning av Läkemedelsverkets marknadskontroll 2017

Läkemedel, medicintekniska produkter och kosmetiska
produkter

Dnr: 1.1.2-2018-008052

Datum:2018-03-06

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 2017.

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 2018
Diarienummer: 1.1.2-2018-008052
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 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 risknytta analys, och bedömning av läkemedlets effekt och säkerhet. Varje enskild läkemedelssats, 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. 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 uppfyller kraven i de kontroller som anges ovan får inte säljas. 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 2017 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 2017 analyserades läkemedel innehållande substansen duloxetin. Dessa används vid behandling av depression, generaliserat ångestsyndrom och smärtsam diabetesneuropati. Fem olika utbytbara läkemedel jämfördes med originalpreparatet och alla uppvisade god kvalitet. En laborativ kvalitetskontroll av läkemedel från utbytbarhetsgruppen Aripiprazol genomfördes också under 2017. Läkemedlen används vid behandling av schizofreni och bipolär sjukdom. Sju olika utbytbara läkemedel jämfördes med originalpreparatet och samtliga var av god kvalitet. Under 2017 kom flera läkemedel ut på marknaden som ingår i utbytbarhetsgruppen Imatinib. Läkemedelsverket analyserade de sju utbytbara 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. Under 2017 avslutades en större europeisk studie av läkemedel innehållande den aktiva substansen repaglinid (används vid behandling av typ-2 diabetes hos vuxna). Totalt 82 olika produkter från den europeiska marknaden, varav sex stycken från Sverige, analyserades. Samtliga uppvisade god kvalitet.

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

| | 2017 | 2016 | 2015 |
|---|------|------|------|
| Marknadskontroller (laborativ) | 75 | 82 | 104 |
| Reklamationer/Biverkningsrapporter där laborativ kontroll efterfrågas | 14 | 4 | 6 |

* 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 utbytbarhetsgruppen Metylfenidat (används för att behandla ADHD), fortsätter under våren 2018.

1.1.3. Ej påbörjad marknadskontroll

Läkemedelsverket har på grund av bristande resurser valt att skjuta på förpackningskontroll av läkemedel till 2018.

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 2017 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. De godkända läkemedel som analyserades laborativt på Läkemedelsverket under 2017 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 delar i marknadskontrolluppdraget.

2.1. Genomförd marknadskontroll

Under 2017 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.

I 2017 års marknadskontrollplan var urinvägsinfektion ett fokusområde. I avsaknad av tydliga signaler har vi beslutat att området inte är aktuellt för något fördjupat arbete inom medicinteknik och ett större projekt inom området urinvägsinfektion kommer därför inte startas.

2.1.1. Avslutad marknadskontroll, projekt

- EU-gemensam marknadstillsyn 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 har på EU nivå avslutas under 2017 genom att inspektioner har utförts hos utvalda internationella tillverkare. Rapport gällande slutsatsen av projektet kommer under 2018.

2.1.2. Pågående marknadskontroll, projekt

- Mjukvara, Läkemedelsverket har inom området programvara tagit fram en enkät som skickats ut till samtliga (>100) tillverkare med minst en medicinteknisk programvara i klass I registrerad hos Läkemedelsverket, där så många som 97 % svarade. Analysen av enkätsvaren pågår men förhoppningen är att undersökningen kommer att ge Läkemedelsverket en tydligare bild av tillverkarnas kunskap om det medicintekniska regelverket, men också en uppfattning om programvarornas förekomst och användning.
- Diabetes, inom området har under året artiklar publicerats i Läkemedelsverkets egen skrift samt i fackpress. Artiklarna har berört vikten av rapportering samt risker med produkterna. Projektet har samverkat med olika intressenter på både nationell nivå samt EU-nivå gällande frågor relaterat till den tekniska utvecklingen inom området. Läkemedelsverket har också aktivt deltagit i en europisk samarbetsgrupp tillsatt av EU-kommissionen som under året arbetat med att ta fram en vägledning för tillverkarna gällande när och hur man skall rapportera incidenter till berörd myndighet.
- 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.

Under 2017 har projekteten inom tandblekningsmedel samt läkemedelsnära produkter prioriterats ner till förmån för arbete med de nya förordningarna.

2.1.3. Uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter

Under 2017 inkom totalt 4827 rapporter om olyckor och tillbud med medicintekniska produkter samt rapporter om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

Av dessa rapporter har Läkemedelsverket bland annat följt upp:

- 2531 anmälningar där tillverkare rapporterat olyckor och tillbud som skett inom svensk hälso- och sjukvård.
- 616 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.
- 543 rapporter från tillverkare om korrigerande säkerhetsåtgärder som genomförts på den svenska marknaden.
- 929 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 2015–2017

| Rapporter om olyckor och tillbud | 2017 | 2016 | 2015 |
|----------------------------------|------|------|------|
| Antal inkomna rapporter | 4827 | 4628 | 4219 |
| Antal avslutade rapporter | 5049 | 4574 | 4236 |

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 67 administrativa kontroller under 2017.

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 2017 genomfördes totalt 22 inspektioner, varav 7 inspektioner är inom fokusområdet mjukvara och NMI:

| | |
|---|-------|
| Inspektion på plats på förekommen anledning (PFA) | 0 st |
| Inspektion på plats, klass I (proaktiv) | 17 st |
| Inspektion på plats, dentallab (proaktiv) | 4 st |
| Inspektion på plats, IVD (proaktiv) | 1 st |
| Möten PFA på Läkemedelsverket | 5 st |

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 samarbetet gällande bedömningar av anmälda organ inom EU.

2.1.6. Förbud och tillfälle till yttrande

I de marknadskontrollärenden som avslutats under 2017 har ett antal tillfällena till yttrande givits och i alla ärenden har tillverkaren valt att vidta åtgärder vilket resulterat i att inga beslut om marknadsförbud behövt fattas.

2.1.7. Information

Information till tillverkare och andra intressenter

Genomförd marknadskontroll visar ofta på bristande kunskap om gällande regelverk och i vissa fall på oförmåga att omsätta lagtext till konkret verksamhet.

Den 26 maj 2017 trädde två nya EU-förordningar för medicintekniska produkter i kraft (MDR/IVDR). De nya förordningarna ställer högre krav på tillverkarna samt inbegriper ett utökat tillsynsansvar för Läkemedelsverket. Detta har för Läkemedelsverket inneburit ökad efterfrågan på information och tre riktade informationsdagar för tillverkare har under 2017 genomförts. Utöver detta har ett tjugotal föreläsningar med fokus på förordningarna hållits i ett flertal mindre forum. För de svenska anmälda organen har verket arrangerat två informationsdagar med information om MDR/IVDR.

Utöver den riktade informationen gällande MDR/IVDR har Läkemedelsverket under året föreläst om medicinteknik generellt vid ett tiotal tillfällen.

Läkemedelsverket publicerar dessutom löpande information till tillverkare om det gällande regelverket och om ändringar i det på hemsidan, www.lakemedelsverket.se

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:

- 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), Elsäkerhetsverket, Swedac och Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM). Exempel på samverkan:

- Samverkan med SoS och IVO har under 2017 bland annat rört sig om informationsutbyte i ett flertal tillsynsärenden. Med Socialstyrelsen har Läkemedelsverket även samarbetat inom ramen för deras uppdrag på

hjälpmedelsområdet. Verket har dessutom i samverkan med Socialstyrelsen samt konsumentverket fört diskussioner gällande estetiska produkter och behandlingar.

- Läkemedelsverket deltar regelbundet i gemensamma möten med Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Försäkringskassan och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket för informationsutbyte gällande tandvårdsfrågor. Fokus har under 2017 fortsatt varit oregistrerade tandtekniska laboratorier.
- Läkemedelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten träffas regelbundet för informationsutbyte i ärenden kring strålningsutrustning.
- Samverkan har skett med Tullverket gällande framtagande av arbetsrutiner vid tullbeslag av medicintekniska produkter.
- Informationsdagar för anmälda organ har organiserats i samarbete med Swedac.

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 med fokus medicinteknik:

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

Läkemedelsverket deltar i följande EU-grupper initierade av EU-kommissionen med fokus medicinteknik:

- 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 bistår med en representant i styrgruppen CAMD Executive group (CEG) som består av nio medlemmar.

Förutom ovanstående deltar verket i en arbetsgrupp för implementering av de nya förordningarna.

Läkemedelsverket deltog 2017 i Nordiskt Möte, ett forum för de nordiska länderna där aktuella ämnen hanteras. Representerade länder var Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige.

2.3. Omvärldsbevakning

Läkemedelsverkets omvärldsbevakning under 2017 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 2017 gav som tidigare år signaler att problemen, främst bristande användarvänlighet, med programvaror med medicinskt syfte fortsätter att vara stort. Diabetes är ett annat område där Läkemedelsverket fått rapporter om olyckor och tillbud som har varit till grund för beslut om att området skall fortsätta att prioriteras i Marknadskontrollplanen för 2018.

2.4. Kostnader

Den totala kostnaden för marknadskontrollaktiviteter 2017 för medicintekniska produkter uppgick till ca 24 miljoner kronor. I den kostnaden ingår personalkostnader för 20 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. Under 2017 har Läkemedelsverket anordnat möte med olika tillverkare vid fem tillfällen. Den typen av aktiv dialog har visat sig mycket framgångsrik och effektiv. I alla fallen vidtog tillverkaren åtgärder och därmed krävdes inga formella beslut om marknadsförbud. Slutsatsen är att de flesta tillverkare vill göra rätt och är beredda att vidta korrigerande åtgärder vid behov.

Erfarenheten är också att informationsbehovet är mycket stort och Läkemedelsverket måste göra ett riskbaserat urval för deltagande i olika sammanhang. De nya förordningarna, som innebär många förändringar inom området, har bidragit till ett ännu större informationsbehov. Under 2017 har verket valt att möta detta behov genom att anordna ett flertalinformationsdagar.

Under 2017 ser Läkemedelsverket en fortsatt ökad inströmning av olyckor och tillbuds rapporter. Det föreligger troligen en underrapportering trots att vi ser en ökning i antal rapporter. Att det kan röra sig om underrapportering baseras på observationer från ärenden som tas upp av media. När misstanke om bristande produkter tas upp av media ses en ökad benägenhet från hälso- och sjukvården att rapportera till Läkemedelsverket och till

tillverkaren. Informationen i media gör att fler vårdgivare nås av kunskapen om att de ska rapportera och då ökar inflödet av rapporter. Detta visar att rapporteringsviljan inom vården finns men att kunskapen inte alltid finns i verksamheten om kravet att rapportera till Läkemedelsverket.

3. Marknadskontroll av kosmetiska produkter

Läkemedelsverket har tillsammans med landets kommuner, ansvar för att kontrollera att de EU/EES-gemensamma reglerna för kosmetiska produkter följs för produkter som tillhandahålls på den svenska marknaden. Det finns idag ca 570 registrerade kosmetikaföretag och ca 16 000 registrerade kosmetiska produkter

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 2015-2017. Läkemedelsverkets tillsyn av kosmetiska produkter år 2017 har huvudsakligen utgjorts av kontroll av god tillverkningssed genom inspektioner på plats hos företagen, kemiska analyser av tandblekningsprodukter, kontroll av företags anmälningsskyldighet till CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) samt hanteringen av inkommande rapporter om oönskade effekter.

Under året har det inkommit 37 rapporter om oönskade effekter. 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 2017.

Antal marknadskontrollärenden avseende kosmetiska produkter

| | 2017 | 2016 | 2015 |
|-------------------------------|------|------|------|
| Antal marknadskontrollärenden | 126 | 200 | 211 |

3.1.1. Avslutad marknadskontroll

Tandblekningsprodukter

Läkemedelsverket har analyserat mängden väteperoxid i tandblekningsprodukter samt kontrollerat märkningen av 19 olika tandblekningsprodukter. Projektet är en uppföljning av ett kontrollprojekt 2014 där produkternas märkning kontrollerades.

Regler för tandblekmedel infördes i kosmetikabestämmelserna 2012. Reglerna innebär att det finns högsta tillåtna mängder av väteperoxid i produkterna. Mängderna skiljer sig åt beroende på om produkten är avsedd för konsumenter eller tandläkare. I produkter till tandläkare får det ingå upp till 6 % väteperoxid. Produkter som är riktade till konsument får endast innehålla upp till 0,1 % väteperoxid. Sedan föregående undersökning har en ny analysmetod för väteperoxid i kosmetiska produkter publicerats. Det har därför varit möjligt att kontrollera hur mycket väteperoxid produkterna innehåller.

Föregående projekt visade på att det finns en otydlighet kring vilket regelverk som produkterna ska följa. De produkter som har ett CE-märke är märkta enligt det medicintekniska regelverket. I ett vägledande dokument från EU-kommissionen tydliggörs att blekning av tänderna är en kosmetisk åtgärd även om anledningen till missfärgningen av tänderna är sjukdom. Produkterna ska därför inte betraktas som medicintekniska produkter. Av de 19 granskade produkterna har 13 produkter brister. Vanligaste bristen var märkningsbrister. Rapporten finns att läsa på Läkemedelsverkets hemsida: <https://lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2017/Rapport-tandblekmedel.pdf>

Kontroll av anmälningsplikten till Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)

Att anmäla till CPNP är en skyldighet enligt kosmetikaförordningen. Genom registrering av företag och produkter får Giftinformationscentralen all nödvändig produktinformation. Uppföljning av regelefterlevnad inklusive anmälan till CPNP är något Läkemedelsverket är skyldiga att göra enligt artikel 22 i förordningen. De företag som är anmälda är grund för urval för marknadskontroll och tillsyn. Under 2017 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.

Rapportering av oönskade 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 2017 har 37 rapporter om oönskade eller allvarliga oönskade effekter inkommit till Läkemedelsverket som myndigheten har utrett. Inga tydliga trender har noterats.

Tillsynsvägledning till landets kommuner

En viktig del av tillsynsarbetet av kosmetiska produkter är den tillsynsvägledning som Läkemedelsverket ger till landets kommuner. Antal frågor var färre under 2017 jämfört med 2016 eftersom inget gemensamt tillsynsprojekt utfördes under året.

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

| | 2017 | 2016 | 2015 |
|--|------|------|------|
| Antal tillsynsvägledningsärenden till kommuner | 179 | 483 | 146 |

3.1.2. Pågående marknadskontroll

Läkemedelsverkets marknadskontroll av kosmetiska produkter år 2017 har till stor del fokuserat på tillsyn av företagens GMP (god tillverkningssed). Läkemedelsverket rekommenderar svenska tillverkare att följa ISO 22716. I och med att artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter idag endast hänvisar till en GMP-standard, nämligen ISO 22716, så utgår Läkemedelsverket från denna standard vid inspektionerna. Läkemedelsverket utförde 8 st GMP-inspektioner under år 2017. Både stora och små företag

inspekterades. Inför inspektionerna begärdes viss dokumentation in i förväg såsom beskrivning av tillverkningsmetoden och säkerhetsbedömningar. GMP – regelefterlevnaden/nivån är varierande, de vanligaste bristerna gäller spårbarhet, rengöring och hygien.

3.1.3. Ej påbörjad marknadskontroll

Av resursskäl fick en mer ingående kontroll av produktinformationsdokumenten uppskjutas tills år 2018. Dock tillsynades säkerhetsrapporter i samband med de GMP-inspektioner som utfördes 2017. Överlag ser säkerhetsrapporterna bra ut. Vissa korrigeringar behövs.

3.2. Samverkan

3.2.1. Nationell

Kontinuerlig samverkan har bedrivits med Kemikalieinspektionen bland annat inom arbetet med uppföljningen av Miljökvalitetsmålet Giftfri miljö, utredning kring mikroplast i kosmetiska produkter och en nationell begränsning samt i samverkan med kosmetikabranschen, KoHF (Kosmetik och hygienföretagen).

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 samtliga förfrågningar.

Standing Committee on Cosmetic Products och 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 kosmetikaprodukter i juli 2013 är bestämmelserna direkt gällande utan införlivande i nationella bestämmelser.

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.

RAPEX

RAPEX systemet (Rapid Exchange of information between Member states and the Commission) används för rapportering om produkter som utgör en allvarlig risk inom EU/EES och ska då användas i stället för ICSMS för spridning av den informationen inom EU. Läkemedelsverket har under året informerat RAPEX om 2 notifikationer dvs. anmälningar av farliga produkter som myndigheten uppmärksammat vid sin marknadskontroll. Båda notifikationerna rörde tandblekningsprodukter med för hög halt väteperoxid. Den ena produkten togs bort från marknaden av företaget. I det andra fallet var källan till produkten en aktör i USA som inte gick att få kontakt med.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 2017 har 37 rapporter om oönskade effekter inkommit till Läkemedelsverket och 702 inkommande frågor har hanterats.

3.4. Kostnader

Den totala kostnaden för marknadskontrollaktiviteter 2017 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 tandblekningsprodukter gav en värdefull uppföljning av den tidigare tillsynen på området. Här kan konstateras att vissa delar blivit bättre, men att brister fortfarande förekommer i märkningen varför behovet av uppföljande tillsyn kvarstår i framtiden. Att följa upp regelefterlevnad vad gäller god tillverkningsbedöms också angeläget.

Då tillsynsansvaret för kosmetiska produkter delas mellan Läkemedelsverket och Sveriges kommuner är det viktigt med tät samverkan för att möjliggöra en jämlik marknadskontroll.



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation
• health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory ana-
lysis • 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