

# Uppföljning av Läkemedelsverkets marknadskontroll 2018

## Läkemedel

Dnr: 1.1.2-2019-013576

Datum:2019-03-12

## 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 produktområdet för läkemedel år 2018.

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 2019  
Diarienummer: 1.1.2-2019-013576  
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala  
Telefon: 018-17 46 00  
[www.lakemedelsverket.se](http://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 risk-nytta 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 2018 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

Läkemedelsverket uppdaterar regelbundet en lista över grupper av utbytbara läkemedel. Varje år väljs några grupper ut för laborativ kvalitetskontroll. Under 2018 analyserades läkemedel innehållande substansen metylfenidat. Dessa används vid behandling av ADHD. Två olika utbytbara läkemedel analyserades och båda uppvisade god kvalitet. En laborativ kvalitetskontroll av läkemedel från utbytbarhetsgruppen Bromokriptin Tablett 2,5 mg genomfördes också under 2018. Läkemedlen används vid behandling av hyperprolaktinemi, akromegali och parkinsons sjukdom. Två olika utbytbara läkemedel jämfördes med originalpreparatet och samtliga var av god kvalitet. Under 2018 analyserade Läkemedelsverket också läkemedel innehållande substansen omeprazol. Dessa används bland annat vid behandling av magsår och refluxsjukdom. De åtta läkemedel inom utbytbarhetsgruppen Omeprazol Enterokapsel / Enterotablett 20 mg som då fanns på marknaden jämfördes med originalpreparatet. Även i detta fall var alla utbytbara läkemedel av god kvalitet.

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

Läkemedelsverket har deltagit i kontroller av centralt godkända läkemedel och europeiska kollaborativa marknadsstudier som koordineras av European Directorate for the quality of Medicines & Healthcare.

## Utförda kontroller av läkemedel, antal avslutade ärenden

	2018	2017	2016
Marknadskontroller (laborativ)	37	75	82
Marknadskontroller (laborativ) som föranletts av reklamationer/biverkningsrapporter	8	14	4

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

### 1.1.2. Pågående marknadskontroll

Analys av fästförmågan hos vissa typer av depotplåster som används för att lindra måttlig, långvarig smärta fortsätter under våren 2019.

Läkemedelsverket deltar som ett av fem laboratorier i en Europastudie där den aktiva substansen liotyronin och läkemedel innehållande denna analyseras. Analyserna fortsätter under våren 2019.

### 1.1.3. Ej påbörjad marknadskontroll

Läkemedelsverket har på grund av bristande resurser valt att skjuta på förpackningskontroll av läkemedel till 2019.

## 1.2. Samverkan

### 1.2.1. Nationell

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

Läkemedelsverket samverkar i nätverket Centrum mot Olagliga Läkemedel med Konsumentverket, Livsmedelsverket, Polismyndigheten, Skatteverket och Tullverket.

### 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:

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.

EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) samordnar varje år ett par Europeiska marknadsstudier av läkemedel där Läkemedelsverket deltar.

Medlemsländer inom OMCL-nätverket kan också starta samarbeten gällande marknadskontroll av godkända läkemedel.

### **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.

### **1.4. Kostnader**

Den totala kostnaden för marknadskontrollaktiviteter 2018 för godkända läkemedel, inklusive kostnad för laboratorieanalyser, uppgick till 9 miljoner kronor. I den kostnaden ingår personalkostnader för 4,5 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 2018 var av god kvalitet.



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](mailto:registrator@mpa.se)  
Internet: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)