



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • c
efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • ho
• information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medic
narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • sci
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communicat
competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines •
harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory

ÅR: 2013

Tillsynsrapport från LäkeMedelsverket

Område: Godkända läkemedel

Dnr: 6.2.11-2014- 029254

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN

Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66

Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se

Sammanfattning	2
Syfte	2
Förutsättningar/Bakgrund	2
Genomförandet.....	3
Resultat.....	3
Läkemedelverkets analys och bedömning	4
Frågor.....	4

Sammanfattning

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av de läkemedel som marknadsförs i Sverige. Som en del i detta ingår bland annat stickprovskontroll av läkemedelskvalitet (efterkontroll) då Läkemedelsverket utför en oberoende laborativ kontroll. De godkända läkemedel som analyserades på Läkemedelsverket under 2013 var alla av god kvalitet.

Syfte

Läkemedelsverket vill med denna rapport beskriva myndighetens arbetssätt för tillsyn av godkända läkemedelsprodukter samt sammanfatta de genomförda tillsynsinsatserna och resultatet. Den öppna redovisningen syftar till att informationen blir tillgänglig för berörda aktörer och andra intresserade.

Läkemedelsverket driver ett synsätt med riskbaserat urval, i ett livscykelperspektiv. De redovisade resultaten i rapporten är en viktig del i syftet att rikta framtida tillsynsinsatser till de delar där riskerna bedöms vara som störst.

Förutsättningar/Bakgrund

Enligt läkemedelslagen (1992:859) ska Läkemedelsverket ansvara för kontroll och tillsyn av läkemedel i Sverige. Läkemedelsverket har enligt 23 § läkemedelslagen även tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen. Målet är att alla läkemedel som är godkända för den svenska marknaden ska vara säkra och av god kvalitet.

I Sverige finns ca 12 000 godkända läkemedel, en stor del av dessa marknadsförs dock inte i Sverige.

Läkemedelsverket utövar såväl proaktiv som reaktiv tillsyn av godkända läkemedel. Inriktningen och urval av kontroller för den proaktiva tillsynen baserar sig på ett riskbaserat arbetssätt och beslutas i samråd med experter på Läkemedelsverket. Den reaktiva tillsynen initieras löpande under året utifrån omvärldsbevakning och signaler från t.ex. allmänhet, sjukvård, tillverkare och andra myndigheter.

Proaktiva insatser

Under 2013 har Läkemedelsverket fokuserat på att analysera generiska läkemedel som är utbytbara mot varandra. Läkemedelsverket får ta emot ett stort antal frågor från allmänheten angående kvaliteten på olika läkemedel inom samma utbytbarhetsgrupp. Genom att laborativt analysera alla läkemedel i en utbytbarhetsgrupp erhåller Läkemedelsverket egna oberoende data som kan ge ytterligare underlag för att svara på allmänhetens frågor. Ett riskbaserat arbetssätt har tillämpats i urvalet och de produktgrupper som valdes ut var sömnmedel,

antidepressiva läkemedel, läkemedel för hjärta och kretslöpp, antihistaminer och läkemedel mot glaukom.

Ett annat fokusområde har varit uppföljning av tidigare tillsynsinsatser. Efter att föreningen översulfaterat kondroitinsulfat hade upptäckts i heparinråvara hos ett företag infördes nya kontrollmetoder för heparinråvara i Europafarmakopén. Representanter från de företag i Frankrike, Danmark och Irland som köper råmaterial från den aktuella fabriken genomförde under november 2012 en inspektion på fabriken tillsammans med inspektörer från European Directorate for the Quality of Medicines och Food and Drug Administration (USA). Läkemedelsverkets laboratorium är ett av få laboratorier i Europa som kan utföra de efterfrågade analyserna och fick därför i uppdrag att analysera 28 stycken råvaruprov som togs i samband med inspektionen.

Reaktiva insatser

Under året har 7 olika biverknings- och reklamationssärenden varit föremål för laborativ kontroll p.g.a. misstänkt kvalitetsbrist.

Internationellt

Läkemedelsverket är en del av nätverket för myndighetslaboratorier i Europa, Official Medical Control Laboratories, och samarbeten sker dels genom utdelning av uppdrag från European Medicines Agency och European Directorate for the Quality of Medicines och dels genom initiativ från respektive medlemsland. Läkemedelsverket deltog 2013 i en stor europeisk studie där råvaror från olika substanser i grupperna antibiotika (makrolider) och statiner analyserades. Ett kontrollprogram utarbetas varje år av European Medicines Agency för att kontrollera de läkemedel som godkänns via den centrala proceduren. Läkemedelsverket deltar varje år både med att skicka läkemedel från den svenska marknaden till andra länder i nätverket och att analysera läkemedel från andra länder.

Genomförandet

Planering och utförande av kontroll av ett godkänt läkemedel genomförs enligt Läkemedelsverkets interna instruktioner. När beslut tagits om att utföra laborativ kontroll på ett läkemedel kontaktar Läkemedelsverket tillverkaren eller dess svenska ombud och ber om aktuella specifikationer och metodbeskrivningar. Provtagning av produkt sker antingen direkt via apotek, tillverkaren eller via grossist.

Den laborativa kontrollen utförs på Läkemedelsverkets laboratorium. De analyser som utförs syftar till att kontrollera att läkemedlets kvalitet överensstämmer med de specifikationer som Läkemedelsverket godkänt.

Resultat

Läkemedelsverket rapporterade analyser av 160 läkemedel under 2013 varav 31 produkter utgjordes av biologiska läkemedel. Samtliga resultat var inom angivna specifikationsgränser. Alla resultat har kommunicerats till respektive företag.

Läkemedelsverket analyserade 28 stycken råvaruprov från prover som togs i samband med inspektion hos en kinesisk råvaruleverantör. Samtliga resultat från råvaruproven var inom angivna specifikationsgränser.

Under året har 7 olika biverknings- och reklimationsärenden varit föremål för laborativ kontroll p.g.a. misstänkt kvalitetsbrist. Inget läkemedel hade emellertid avvikande resultat jämfört med företagets specifikationsgränser.

Läkemedelverkets analys och bedömning

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av de läkemedel som marknadsförs i Sverige. Som en del i detta ingår bland annat stickprovskontroll av läkemedelskvalitet (efterkontroll). Effekten av den proaktiva tillsyn som utövas i form av stickprovskontroller är inte i alla delar kvantifierbar, men ses som en förebyggande åtgärd som bidrar till att bibehålla den goda läkemedelskvaliteten på godkända läkemedel i Sverige.

Läkemedelsverket kommer att fortsätta med efterkontroll av godkända läkemedel.

De analyser som hittills gjorts på generiska läkemedel inom samma utbytbarhetsgrupp har inte påvisat några kvalitetsbrister. Det finns dock signaler från andra länders läkemedelsmyndigheter om kvalitetsbrister på generiska läkemedel och därför kommer kvaliteten på generiska läkemedel att vara ett av Läkemedelsverkets fokusområden även under 2014.

Uppföljningen av tillsynsinsatsen på heparinråvara visade att företaget hade vidtagit nödvändiga korrigerande åtgärder och har nu godtagbar kvalitet på sin heparinråvara. Läkemedelsverkets tillsynsstrategi lägger stor vikt vid lärande och återkoppling, och som en del av detta kommer uppföljning av tidigare tillsynsinsatser vara en viktig del i tillsynsarbetet.

Ju fler länder som deltar i de internationellt koordinerade kontrollprogrammen desto större effekt uppnås i form av effektiv arbetsfördelning och besparing av resurser. En fördel för de deltagande länderna är att de får tillgång till alla resultat som genereras inom samarbetet och tillsynen blir därmed mer heltäckande och effektiv. Läkemedelsverket kommer därför att fortsätta delta i de internationella samarbeten som koordineras av European Medicines Agency och European Directorate for the Quality of Medicines.

Under 2014 kommer vi att ytterligare utveckla vårt riskbaserade arbetssätt för planering och urval av kontroller. För att uppnå största möjliga effekt med vår tillsyn kommer vi bland annat fokusera på att stärka vår omvärldsbevakning och arbeta för att öka andelen reaktiva insatser.

Frågor

Tillsynsrapporten är framtagen av verksamhetsområde Tillsyn, enhet: Kontroll av läkemedelsprodukter och narkotika.

Läkemedelsverket publicerar Tillsynsrapporter 2013 inom följande områden:

- Öppenvårdsapotek
- Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel
- Farmakovigilans
- GMP och GDP Industri
- GMP Sjukvård
- Kliniska prövningar (GCP)
- Narkotika, narkotikaprekursor och sprutor & kanyler
- Godkända läkemedelsprodukter
- Kosmetiska produkter
- Medicinteknik

Frågor om tillsynsrapporten besvaras av: Per-Åke Sandvold, enhetschef, tel: 018-17 46 00,
registrator@mpa.se.

Ytterligare information om verksamheten se www.lakemedelverket.se.