Läkemedelsverket, tillsyn och tillstånd

Maria Ingevaldsson, läkemedelsinspektör

Bengt Persson, farmaceutisk utredare

SFNM:s vårmöte 2013-05-16, Kalmar

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

- En statlig, i huvudsak avgiftsfinansierad, myndighet under Socialdepartementet
- Med uppdrag att främja folk- och djurhälsan
- Drygt 750 anställda, många farmacevter och läkare
- Leds av en generaldirektör som rapporterar till en styrelse utsedd av regeringen

Läkemedelsverkets ansvarsområden

- Se till att **läkemedel** är säkra, effektiva, av god kvalitet och att de används ändamålsenligt och kostnadseffektivt

Många intressenter – brett samhällsansvar

Ledande inom EU-samarbetet

- Läkemedelsverket är en av de mest anlitade läkemedelsmyndigheterna inom EU
- EUs läkemedelsmyndighet European Medicines Agency (EMA) i London samordnar arbetet med läkemedel

Vad gör
Läkemedelsverket?

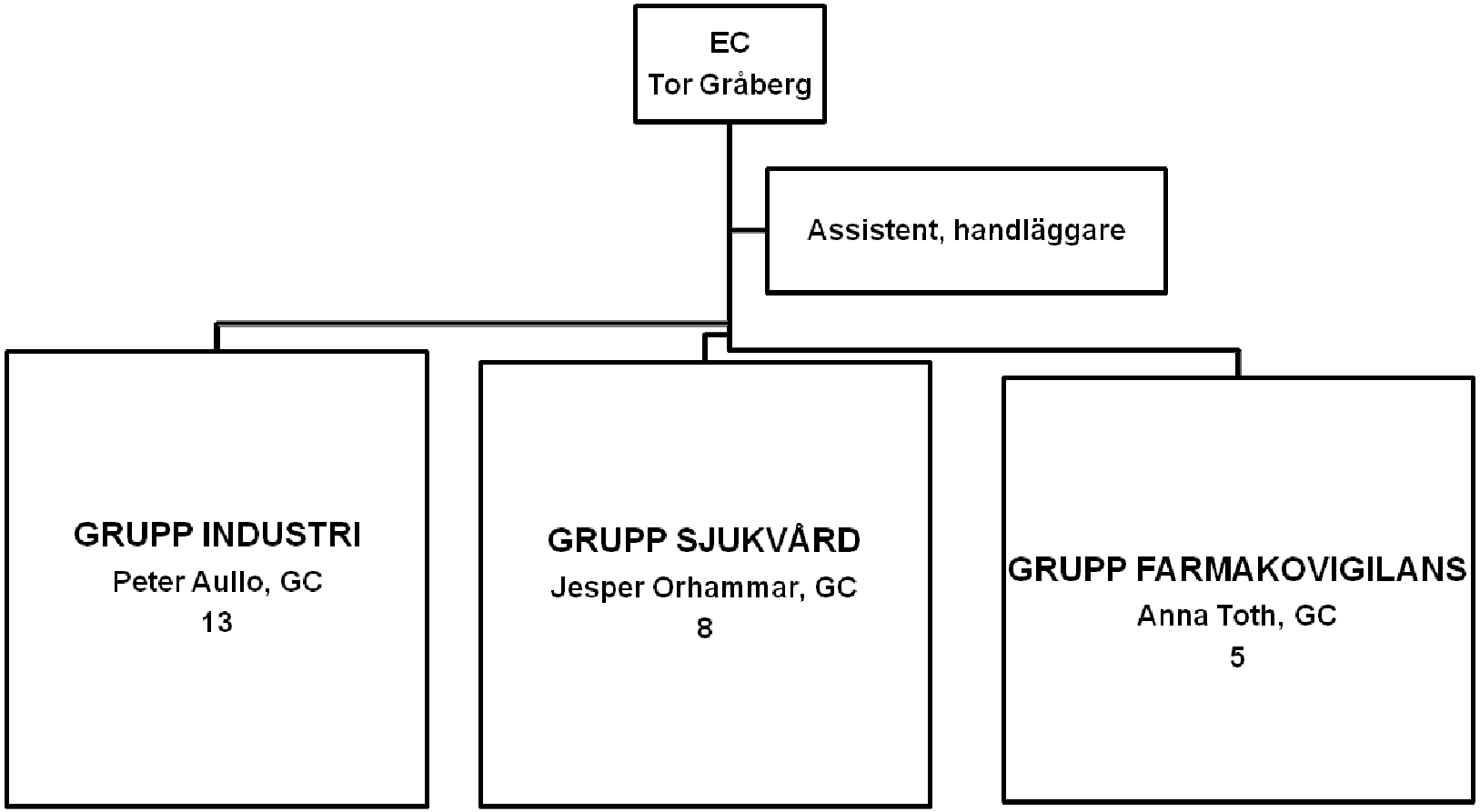
Utreder och ger *tillstånd*

- Godkänner läkemedel, inklusive naturläkemedel
- Godkänner och kontrollerar kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter
- Registrerar traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatika
- Bedömer utbytbarhet av läkemedel
- Beviljar licenser
- Beviljar tillstånd att driva apotek
- Erbjuder vetenskaplig och regulatorisk rådgivning till företag och sjukvård

Följer upp och kontrollerar (*Tillsyn*)

- Följer upp biverkningar och säkerhet av godkända läkemedel
- Bedriver tillsyn av medicintekniska produkter
- Inspekterar läkemedelsföretag, partihandlare, blodcentraler, dialysavdelningar, nuklearmedicin, m.m.
- Bedriver tillsyn av apotek och detaljhandel
- Granskar läkemedelsreklam

Inspektion av industri och sjukvård



Inspektionsverksamhet

- Utveckling, tillverkning, förvaring och distribution av läkemedel ska bedrivas så att användarna får produkter som uppfyller gällande krav
  - Inspektion av läkemedelsföretag, partihandlare,
  - blodcentraler, dialysmottagningar,
  - extempore, radiofarmaka,
  - celler och vävnader, Advanced-therapy medicinal products (ATMPs),
  - dosapotek, sjukhusens läkemedelsförsörjning

Lagen om handel med läkemedel

Partihandel 3 Kap 1 §

- **Endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får bedriva partihandel med läkemedel. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får bedriva partihandel endast med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.**

Inspektionen genomförs enligt gällande föreskrifter och GDP-riktlinjer

- **Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel; Ändrad och omtryckt genom LVFS 2013:2**

- **http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Tillsyn-och-uppfoljning---GMPGDP/Partihandel-med-lakemedel-GDP/**

Läkemedelslag

Tillverkning

- **15 § Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller av aktiva substanser.**
- **Tillverkning ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls. Lag (2013:36).**

Läkemedelslag

Tillverkning forts.

- **16 § Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.** En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.
- Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd.

Inspektionen genomförs mot EU-GMP samt gällande lagstiftning

- **Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel**
- **Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel**
- **EU-GMP kapitel samt annex 1 och 3**

Läkemedelslag

- **19 § Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel skall vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.**
- **Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket för ett visst fall medger något annat.**

Inspektion genomförd mot LVFS 1999:4 och ändring i LVFS 2005:10.

LVFS 1999:4 (spegling av EU-GMP)

- Krav på Organisation, Personal,
- Lokaler, Utrustning,
- Dokumentation, Tillverkning
- Kvalitetskontroll, Avvikelsehantering och
- Egeninspektion

EU-GMP rubriker

- Kvalitetsledning
- Personal
- Lokaler och utrustning
- Dokumentation
- Produktion
- Kvalitetskontroll
- Tillverkning och analys på kontrakt
- Reklamationer och indragningar
- Egeninspektion

Hur godkänns ett läkemedel?

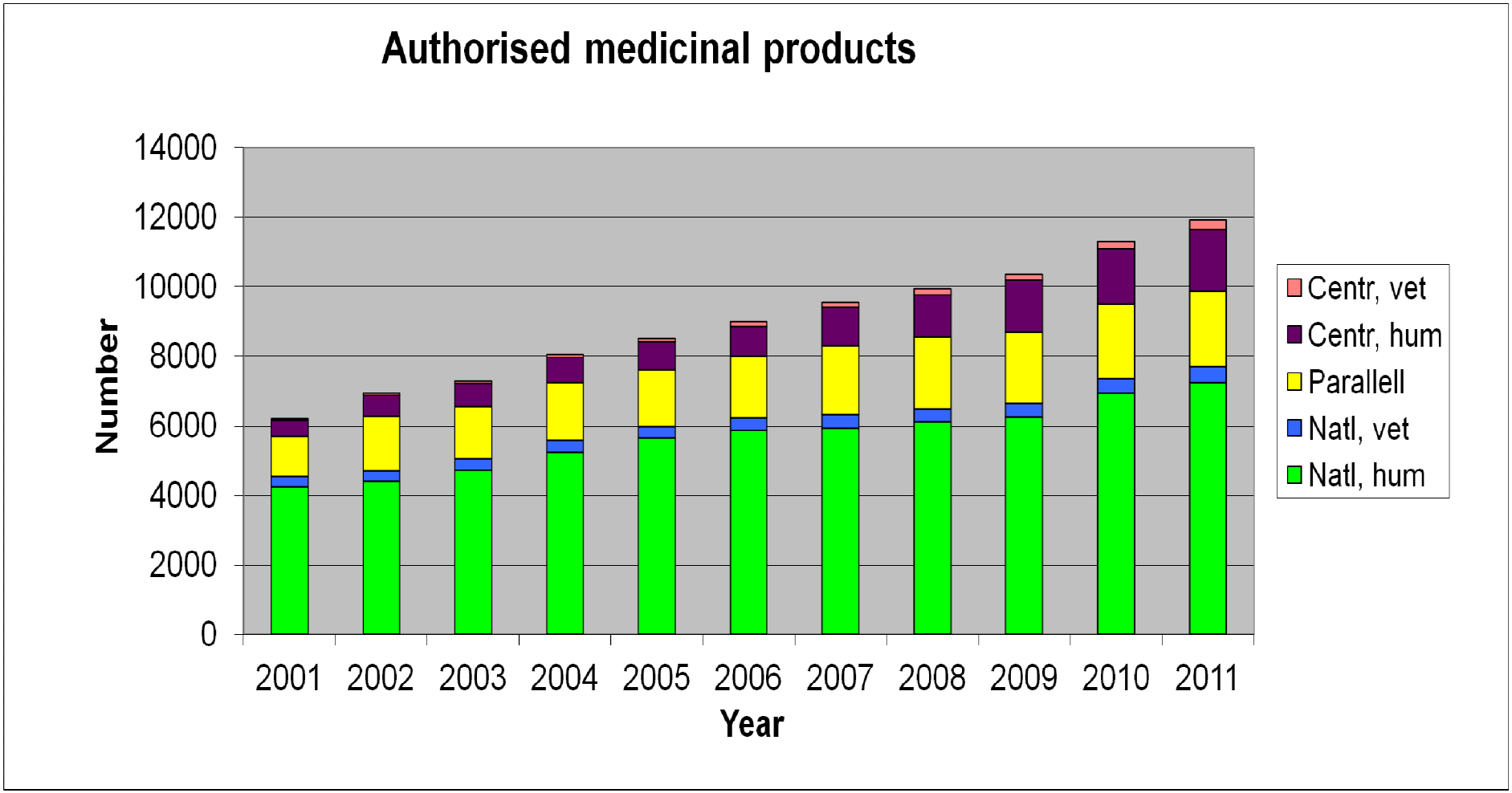
LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Ett läkemedels livscykel

Olika procedurer för godkännande

- Tillstånd att sälja läkemedel i ett eller flera EU-länder
- Central procedur (hela EU)
- Ömsesidigt erkännande (minst 2 länder)
- Decentral procedur (minst 2 länder)

- Tillstånd att sälja läkemedel i ett land
- Nationell procedur


Authorised medicinal products
14000
12000
10000
8000
6000
4000
2000
0
Number
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
Year
Centr, vet
Centr, hum
Parallell
Natl, vet
Natl, hum

Bedömning och godkännande av läkemedel

- Dokumentationen ska huvudsakligen belysa tre områden
  - Kvalitet (verksamt ämne och färdig produkt)
  - Säkerhet (prekliniska- och kliniska data)
  - Effekt (prekliniska- och kliniska data)

- Nytta vägs mot risker

- Produktresumé

Kemisk- och farmacevtisk kvalitets-dokumentation

- Aktiv substans: framställning, renhet, stabilitet
- Hjälpämnen: funktion, renhet
- Förpackning: material, tillsatser, ändamålsenlighet
- Produkt: formulering, uppskalning och tillverkning, reproducerbar kvalitet, kontrollmetoder, stabilitet

Preklinisk effekt- och säkerhetsdokumentation

- Primärfarmakologi (stöd för tänkt användning)
- Säkerhetsfarmakologi (hjärtpåverkan, andning etc.)
- Farmakokinetik (absorption, distribution, elimination)
- Akut och upprepad toxicitet
- Genotoxicitet
- Carcinogenicitet
- Fosterutveckling
- Miljörisk

Klinisk-farmakokinetisk dokumentation

- Mål: möjliggöra optimerad användning av läkemedlet
  - Rätt dos i rätt form till rätt patient i rätt tid och på rätt sätt
- Risk för över-/underexponering kan identifieras med stöd av farmakokinetisk information om läkemedlet
  - Absorption, distribution, elimination
  - Påverkan av olika faktorer och patientkarakteristika, såsom
    - » fysiologiska och patologiska skillnader, t.ex. nedsatt njurfunktion
    - » samtidig användning av andra läkemedel
    - » genetiska skillnader
    - » ålder, kön, vikt, ras

Radionuklider 2011

Diagnostik	andel av samtliga diagnostik + terapi
^{99m}Tc	~ 80%
^{18}F	~10%
^{51}Cr	~5%
^{123}I	~ 1%

Övriga: ^{111}In , ^{11}C, ^{75}Se, ^{68}Ga, ^{14}C, ^{133}Xe, ^{15}O, …

Terapi	
^{131}I	~4%
^{177}Lu	~0,3%

Övriga: ^{32}P, ^{153}Sm, ^{90}Y, ^{223}Ra, ^{89}Sr

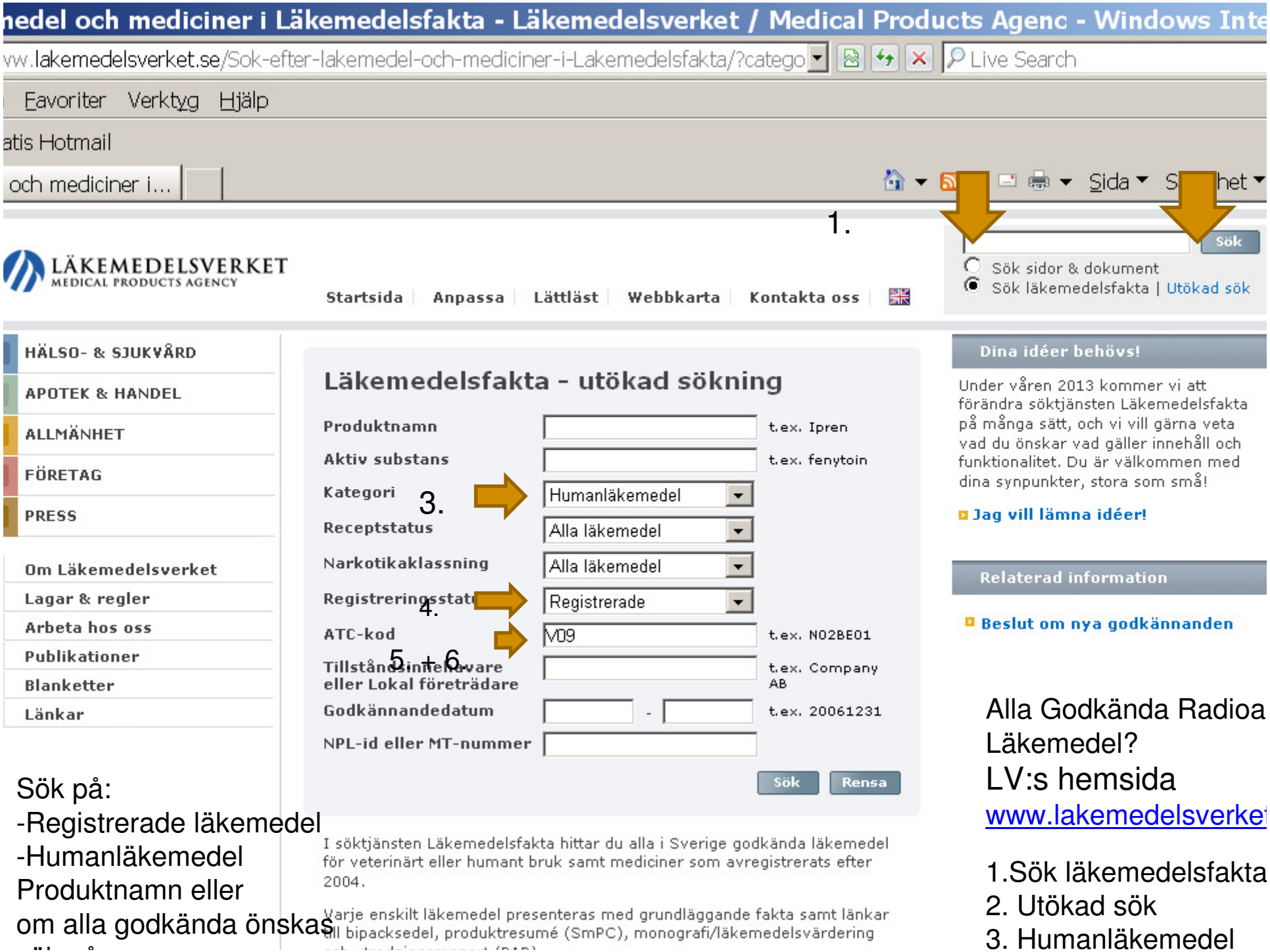
Informationskanaler

- Webbplats
  - www.lakemedelsverket.se
  - Godkända läkemedel http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Sok-lakemedelsfakta/

- Publikationer
  - Tidskrift "Information från Läkemedelsverket"
  - Läkemedelsboken

- SME guiden

  - http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Valkommen-till-innovationskontoret/SME-guiden/



Sök på:
-Registrerade läkemedel
-Humanläkemedel
Produktnamn eller
om alla godkända önskas

Alla Godkända Radioa Läkemedel?
LV:s hemsida
www.lakemedelsverket

1.Sök läkemedelsfakta
2. Utökad sök
3. Humanläkemedel

SME-guiden - Läkemedelsverket / Medical Products Agency - Windows Internet Explorer erhållet

http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Valkommen-till-innovationskont

Arkiv Redigera Visa Favoriter Verktyg Hjälp

Favoriter Gratis Hotmail

SME-guiden - Läkemedelsverket / M... Sida

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Startsida | Anpassa | Lättläst | Webbkarta | Kontakta oss

Sök sidor & dok
Sök läkemedels

- HÄLSO- & SJUKVÅRD
- APOTEK & HANDEL
- ALLMÄNHET
- FÖRETAG
  - Homeopatiska läkemedel
  - **Innovationskontoret**
    - **SME-guiden**
    - Om innovationskontoret
    - Aktuellt
  - Kosmetika
  - Läkemedel
  - Medicinteknik
  - Narkotika
  - Narkotikaprekursorer
  - Sprutor & kanyler
  - Tatueringsfärger och permanent makeup
  - Teknisk sprit och alkohol
  - Vissa utvärtes läkemedel - VUM
  - Växtbaserade läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel

Hem / Företag / Innovationskontoret /

SME-guiden

Läkemedelsverkets guide vänder sig i första hand till små och medelstora företag samt till forskare och innovatörer som planerar eller håller på att utveckla läkemedel, medicinteknik, kosmetiska eller hygieniska produkter.

Guiden avser att ge lättillgänglig och kortfattad information om vad som behöver ingå i en ansökan om klinisk prövning eller godkännande (läkemedel) samt vägledning till aktuella regelverk.

För mer detaljerad information erbjuder Läkemedelsverket service genom den speciella frågefunktion som är kopplad till guiden. Dessutom finns möjlighet att söka rådgivning hos Läkemedelsverket avseende såväl regelverk som vetenskapliga frågor rörande utveckling av nya produkter.

Aktuella guider

Vilken la
ska jag
tillämpa?

Rådgivning

Läkemedelsverkets
regulatoriska rådgiv
administrativa och h

Läs mer om reg
rådgivning

Läs mer om vet
rådgivning

Formulera din
Innovationskonto

1. www.lakem
2. SME-guider