

Sundheds- og Ældreministeriet Lægemiddelstyrelsen

September 2017

Handlingsplan for en styrket lægemiddelkontrol 2017-2019

Baggrund

I dag foregår udvikling og håndtering af lægemiddelstoffer og lægemidler i stigende omfang i et samarbejde mellem forskere og virksomheder inden for EU og 3. lande. Af hensyn til patientsikkerheden har denne udvikling medført behov for en stram EU-regulering af alle aktiviteter og samtidig en effektiv kontrol af reglernes efterlevelse.

Med henblik på at sikre den bedst mulige kvalitet og sikkerhed af alle markedsførte lægemidler er gennemført en undersøgelse af Lægemiddelstyrelsens (LMSTs) myndighedsudøvelse under lægemiddelloven: Gap-analyse af 7. april 2016. Analysen viste, at LMSTs lægemiddelkontrol på en række felter ikke gennemføres i et tilstrækkeligt omfang eller med den fornødne hyppighed og kvalitet.

Hovedformål og overordnet strategi

Handlingsplanens hovedformål er at styrke Lægemiddelstyrelsens (LMSTs) lægemiddelkontrol og dermed forbedre patientsikkerheden ved brug af lægemidler.

Strategien i planen er at øge antal og omfang af LMSTs inspektion af virksomheder og kontrol af markedsførte lægemidler via tilførsel af de nødvendige ressourcer og kompetencer. Indsatsen vil være målrettet risikoområder i forhold til patientsikkerhed, herunder især de felter hvor gap-analysen har påvist behov for en forstærket indsats.

Handlingsplanen bidrager til Lægemiddelstyrelsens strategi 2017-2021.

Tidsplan

Handlingsplanen påbegyndes i 2017 og afsluttes med udgangen af 2019.

LMST udarbejder i 3. kvartal 2018 en midtvejsrapport over aktiviteterne gennemført i perioden 2017 til og med 2. kvartal 2018.

LMST udarbejder i 1. kvartal 2020 en slutrapport over aktiviteterne gennemført i perioden 2017 til og med 2019.

Økonomi

Handlingsplanen finansieres som en del af en samlet konsolidering af LMSTs virksomhed.

Indsatsområder

Handlingsplanen indeholder en styrket indsats, der har til formål at øge antal og omfang af LMSTs inspektioner og styrelsens kontrol af lægemidlers kvalitet. Udvælgelse af inspektioner og lægemidler til kontrol er baseret på en risikovurdering.

Desuden har planen fokus på at styrke faglige kompetencer og intern koordination relateret til lægemiddelsikkerhed i LMST.

Planen omfatter 6 indsatsområder:

INDSATS MÅLRETTET AT ØGE ANTAL OG OMFANG AF INSPEKTIONER

Indsatsområde 1. Inspektioner af udvalgte kliniske forsøg og forsøgslægemidler.

Indsatsområde 2. Inspektioner af lægemiddelvirksomheders systemer til bivirkningsovervågning.

Indsatsområde 3. Inspektioner af virksomheder inden for fremstilling, distribution og detailhandel af lægemidler.

INDSATS MÅLRETTET AT STYRKE KONTROLLEN AF LÆGEMIDLERS KVALITET

Indsatsområde 4. Kontrol af kvaliteten af lægemidler på det danske marked.

INDSATS MÅLRETTET AT STYRKE FAGLIGE KOMPETENCER OG KOORDINATION I LMST

Indsatsområde 5. Vedligeholdelse og udvikling af LMST's faglige kompetencer til analytisk kontrol gennem et øget samarbejde i den europæiske farmakopé.

Indsatsområde 6. Tværgående indsats for at sikre internt samarbejde og kommunikation om lægemidlers sikkerhed mellem styrelsens centrale enheder for godkendelse, overvågning og kontrol af lægemidler.

Indsatsområde 1

Styrke inspektioner af kliniske forsøg i Danmark og inspektioner af bioækvivalensforsøg og af fremstilling af forsøgslægemidler uden for EU (3. lande)

1.1. Øge antal af inspektioner af kliniske forsøg i Danmark

Indsatsen skal sikre, at LMST har det nødvendige ressourcemæssige grundlag til at foretage flere inspektioner af kliniske lægemiddelforsøg i Danmark i overensstemmelse med de gældende krav og regler.

Formålet er at sikre tilstrækkelig kvalitet af lægemiddelforsøg, troværdige forsøgsresultater og forsøgspersoners sikkerhed.

Målet er at nå et kontrolniveau, hvor der årligt inspiceres 10 pct. af de kliniske forsøg i Danmark.

1.2. Øge antal af inspektioner af bioækvivalensforsøg i 3. lande

Indsatsen skal sikre, at LMST har det nødvendige ressourcemæssige grundlag til at foretage flere inspektioner af bioækvivalensforsøg, dvs. forsøg der skal vise overensstemmelse mellem originalt og generisk lægemiddel, i 3. lande i overensstemmelse med de gældende krav og regler.

Formålet er at sikre troværdige data som grundlag for registrering af generiske lægemidler.

Målet er at nå et kontrolniveau, hvor der årligt inspiceres 4-6 bioækvivalensforsøg i 3. lande.

1.3. Øge antal af inspektioner af fremstilling af forsøgslægemidler i 3. lande

Indsatsen skal sikre, at LMST har det nødvendige ressourcemæssige grundlag til at foretage flere inspektion af udvalgte fremstillere af forsøgslægemidler i 3. lande i overensstemmelse med de gældende krav og regler.

Formålet er, at forsøgslægemidler har en kvalitet, der sikrer tilstrækkelig kvalitet af lægemiddelforsøg, troværdige forsøgsresultater og forsøgspersoners sikkerhed.

Målet er at nå et kontrolniveau, hvor der årligt gennemføres 2-3 inspektioner af fremstillere af forsøgslægemidler i 3. lande.

Aktiviteter:

1. Rekruttere, træne og bemyndige de nødvendige ressourcer skønnet til 4 årsværk
2. Opdatere og validere nuværende risikomodel til udvælgelse af kliniske forsøg i Danmark
3. Deltage aktivt i EU-netværkets udvælgelsesprogram for bioækvivalensforsøg og byde ind på udvalgte forsøg
4. Opstille risikomodel til udvælgelse af fremstillere af forsøgslægemidler og opstarte inspektionsprogrammet.

Indsatsområde 2

Styrke antal og omfang af inspektioner af lægemiddelvirksomheders systemer til bivirkningsovervågning.

Indsatsen skal sikre, at LMST har det nødvendige ressourcemæssige grundlag til at foretage flere inspektioner af lægemiddelvirksomheders systemer til bivirkningsovervågning i overensstemmelse med de gældende krav og regler.

Formålet er, at virksomhedernes overvågning i form af opsamling, indberetning og aktion på modtagne bivirkningsrapporter har en kvalitet, der sikrer lægemidlers kvalitet og sikkerhed – og dermed patienternes sikkerhed.

Målet er at nå et kontrolniveau, hvor der årligt gennemføres op til 25 inspektioner af virksomhedernes bivirkningsovervågning.

Aktiviteter:

1. Rekruttere, træne og bemyndige de nødvendige ressourcer skønnet til 0,5 årsværk
2. Opstille risikomodel til udvælgelse af udenlandske virksomheder med markedsføringstilladelse i Danmark (ca. 350), herunder opbygge samarbejde med andre landes myndigheder om inspektionerne
3. Etablere et system for inspektion af overvågningen af udenlandske virksomheder med markedsføringstilladelse i Danmark.

Indsatsområde 3

Styrke antal og omfang af inspektioner af danske virksomheder, der fremstiller og distribuerer lægemidler og aktive stoffer, og virksomheder med tilladelse til detailhandel af lægemidler

Indsatsen skal sikre, at LMST har det nødvendige ressourcemæssige grundlag til at foretage flere inspektioner af danske virksomheder, der fremstiller og distribuerer lægemidler og aktive stoffer, sygehusapoteker og virksomheder med detailhandel med lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav og regler.

Formålet er at sikre det fornødne omfang (efter international inspektionspraksis) af kontrollen med virksomhedernes overholdelse af regler om god fremstillingspraksis (GMP). For at opnå den bedst mulige kvalitet af inspektioner skal de gennemføres i interval og varighed ud fra en risikovurdering af de enkelte virksomheder og deres produkter, og inspektionerne skal foregå i teams af minimum to inspektører alt efter virksomhedens kompleksitet.

Målet er at nå et kontrolniveau med, hvor der årligt gennemføres minimum:

- 50 inspektioner af den fornødne varighed, og i teams af minimum to bemyndigede inspektører af virksomheder, der fremstiller lægemidler og aktive stoffer
- 65 inspektioner af distributører af lægemidler og aktive stoffer
- 800 inspektioner i virksomheder med detailhandel med lægemidler.

Aktiviteter:

1. Rekruttere, træne og bemyndige de nødvendige ressourcer skønnet til 2,75 årsværk
2. Udvikle planlægningen af GMP-inspektioner, således at bemanning med teams bliver gennemgående og således at inspektioner ikke udsættes som følge af manglende ressourcer
3. Udvikle risikomodel til udvælgelse af engrosforhandlere.

Indsatsområde 4

Øge kontrollen af lægemidler på det danske marked

Indsatsen skal sikre, at LMSTs kontrollaboratorium - foruden sin basisdrift - har det nødvendige ressourcemæssige grundlag til at foretage flere risikobaserede kontroller af markedsførte lægemidler på det danske marked i overensstemmelse med de gældende krav og regler.

Formålet er, at kontrollen har den fornødne kvalitet, både med hensyn til risikotilgang og analysekvalitet, til at sikre at markedsførte lægemidler lever op til de særlige kvalitetskrav, som er godkendt for det enkelte lægemiddel. Det gælder bl.a. i forhold til mærkning, indhold af lægemiddelstoffer og urenheder.

Målet er at nå et kontrolniveau, hvor kontrollaboratoriet årligt udfører kontrol af minimum 275 godkendte lægemidler, herunder lægemidler fremstillet på sygehusapotekerne og produkter tilbageholdt i tolden.

Aktiviteter

1. Rekruttere, træne og bemyndige de nødvendige ressourcer skønnet til 2 årsværk
2. Indføre formaliseret risikomodel til udvælgelse af lægemidler til kontrol.

Indsatsområde 5

Vedligeholde og udvikle LMST's faglige kompetencer til analytisk kontrol gennem øget samarbejde i den europæiske farmakopé

Indsatsen skal sikre, at LMST's medarbejdere har opdaterede faglige laboratoriekompetencer til at levere den nødvendige kvalitet i lægemiddelkontrollen.

Formålet er, at LMST's medarbejdere vedligeholder og udvikler deres kompetencer til analytisk kontrol - via et styrket samarbejde med de andre EU-lande i den europæiske farmakopé. De tekniske kompetencer udvikles i arbejdet med monografier, dvs. en beskrivelse af de tekniske krav, der stilles til lægemidlers kvalitet, herunder deres renhed.

Målet er, at LMST årligt deltager i 6 analytiske efterprøvnings af monografier inden deres godkendelse og i udvikling og opdatering af 2 nye monografier.

Aktiviteter

1. Rekruttere, træne og bemyndige de nødvendige ressourcer skønnet til 2 årsværk
2. Indføre formaliseret risikomodel til udvælgelse af monografier til kontrol.

Indsatsområde 6

Tværgående indsats for at sikre internt samarbejde og kommunikation om lægemidlers sikkerhed mellem styrelsens centrale enheder for godkendelse, overvågning og kontrol af lægemidler.

Indsatsen skal sikre, at der internt i LMST samarbejdes om lægemidlers sikkerhed mellem de relevante enheder i styrelsen.

Formålet er, at information om lægemiddelrisici uden forsinkelse når frem til alle relevante medarbejdere.

Målet er, at LMST's medarbejdere har fokus på behovet for at opdatere interne instrukser om gensidig underretning af og samarbejde om lægemidlers sikkerhed, herunder samarbejde med styrelsens enhed for lægemiddelkontrol.

Aktiviteter

1. Indførelse af fælles assessor- og inspektørtræning indenfor relevante GDP-områder
2. Forankring og øget brug af tværorganisatoriske kompetenceteams.