

Kvalitetsdefekter: Förväntningar och arbetssätt

Ann-Kristin Arvidsson

Vi som arbetar med kvalitetsdefekter



Ann-Kristin Arvidsson
Gruppchef



Erik Halén
utredare



Erik Furuland
utredare



Carolin Thunell
inspektör



utredare

Vilka kvalitetsdefekter ska rapporteras till Läkemedelsverket?

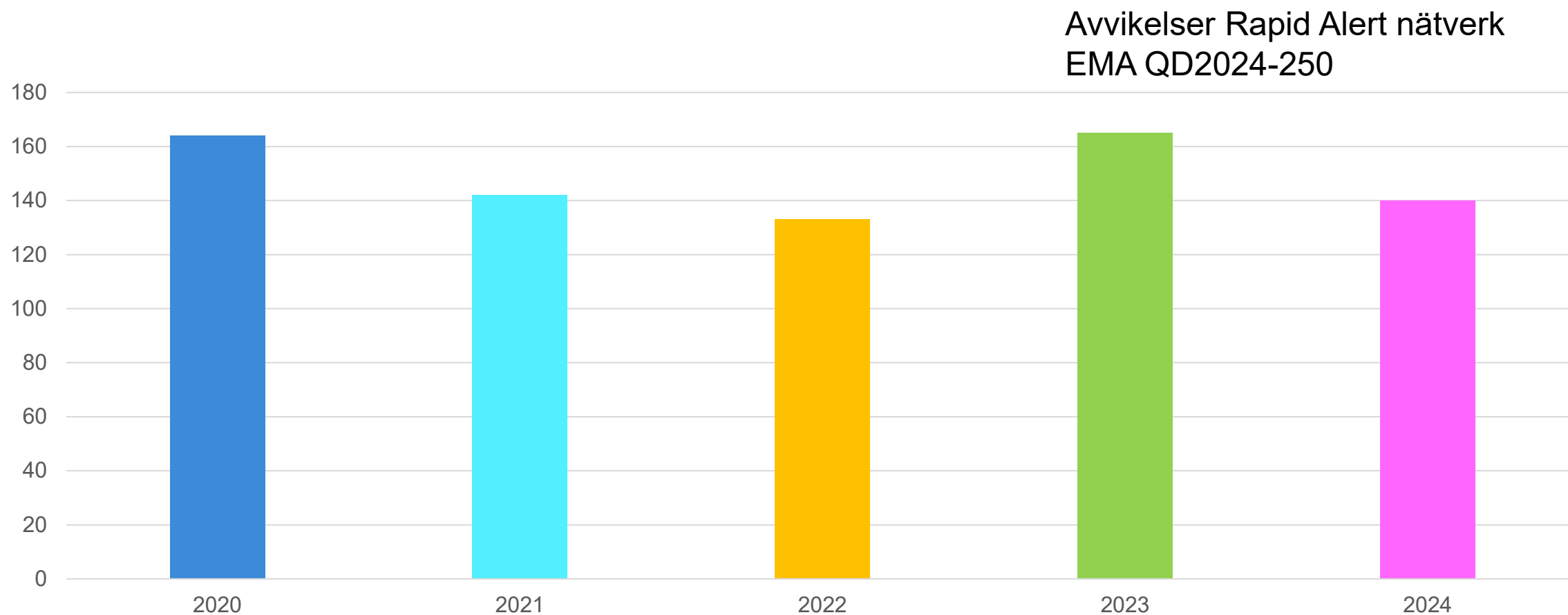


Varje ärende är unikt



Emil Schwan
Chefsinspektör

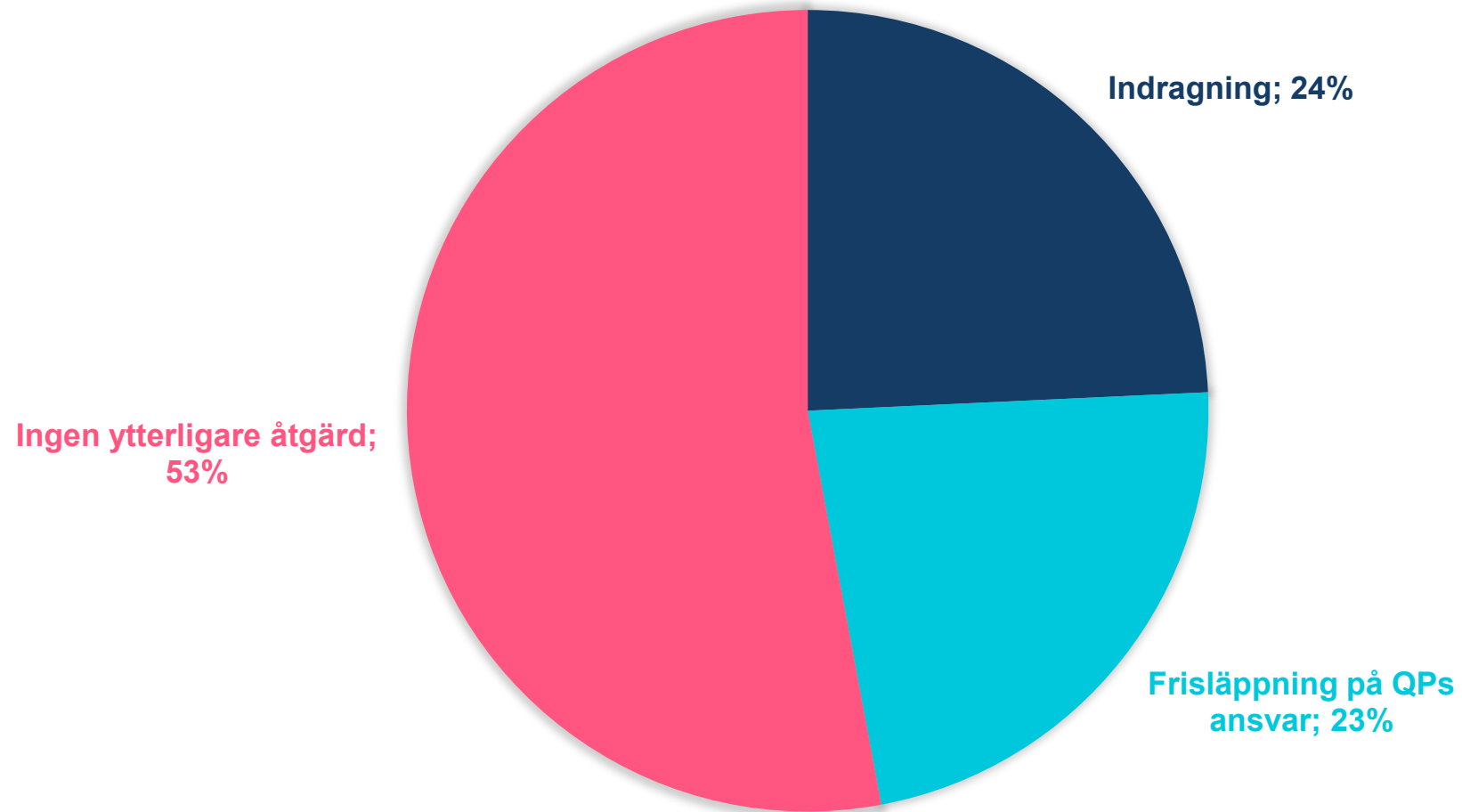
Antal kvalitetsavvikelser inskickade till Inspektionen per år



Kvalitetsavvikelse som upptäcks **innan** frisläppning av en produkt

- Avvikelsen hanteras enligt företagets rutiner
- Företaget önskar frisläppa produkt med en kvalitetsavvikelse – LV kontaktas
- Kvalitetsavvikelse som upptäcks **efter** frisläppning av produkt
- Indragning av läkemedelsbatch/er– LV kontaktas
- Företaget önskar ha kvar produkten på marknaden – LV kontaktas

Klassificering av kvalitetsavvikelser



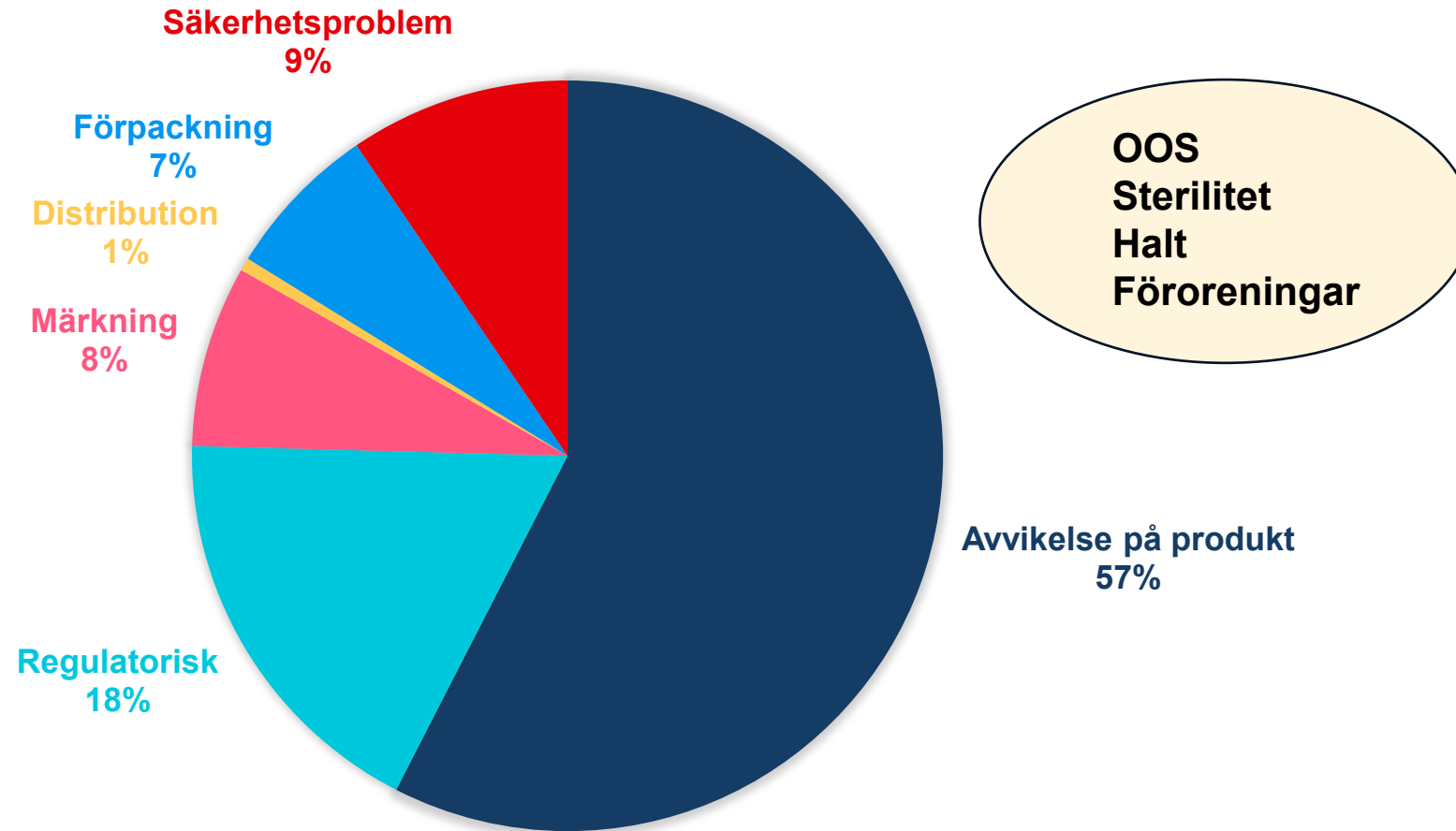
Frisläppning på QPs ansvar

- Förorening utanför specifikationsgräns
- Dokumentation ej korrekt i filen
- Fel på märkning på ytterkartong, blister
- Ändringsansökan är under utredning
- Mindre fel på förpackningen
- API som inte uppfyller specifikation men slutprodukten är inom specifikationsgränsen
- Text bipacksedeln

Ingen ytterligare åtgärd

- Avvikelse på produkt som har distribuerats till annat land (tillverkning SE)
- Feltryck år, YY istället för YYYY
- Förpackningar ämnade för annat nordiskt land men kom till Sverige
- OOS på en parameter
- Tidigare version av bipacksedel

Indragningar mellan 2020-2024



Indragningsskrivelse

[Indragningsskrivelse för ifyllnad](#) (Word) (gäller from 29 oktober 2024)

[Vägledning till indragningsskrivelse del 1](#) (Word)

[Vägledning till indragningsskrivelse del 2](#)

[Guidance for completing the recall notification form v 2024.1 \(word\)](#)

Indragningsskrivelse riktad

[Riktad indragningsskrivelse för ifyllnad](#) (Word) (gäller from 29 oktober 2024)

[Vägledning till riktad indragningsskrivelse del 1](#) (Word)

[Vägledning till riktad indragningsskrivelse del 2](#) (Word)

[Guidance for completing the targeted recall notification form v 2024.1 \(Word\)](#)

Indragningsskrivelse veterinära läkemedel

[Indragningsskrivelse för ifyllnad](#) (Word) (gäller from 29 oktober 2024)

[Vägledning till veterinär indragningsskrivelse del 1](#)

[Vägledning till veterinär indragningsskrivelse del 2](#)

[Guidance for completing the veterinary recall notification form, version 2024.1](#)

Indragningsskrivelse veterinära läkemedel riktad

[Riktad indragningsskrivelse för ifyllnad](#) (Word) (gäller from 29 oktober 2024)

[Vägledning till riktad veterinär indragningsskrivelse del 1](#)

[Vägledning till riktad veterinär indragningsskrivelse del 2](#)

[Guidance for completing the targeted veterinary recall notification form v 2024.1](#)

Indragningsskrivelse vaccin Covid-19

[Indragningsskrivelse vaccin Covid-19 för ifyllnad v 2.0](#)

[Vägledning för indragningsskrivelse vaccin för Covid-19 del 1](#)

[Vägledning för indragningsskrivelse vaccin för Covid-19 del 2](#)

Indragning av läkemedel för djur

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass):

Välj allvarlighetsgrad.

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
					Rx/Ex			Utg.dat

C. Orsak:

Klicka för att ange text.

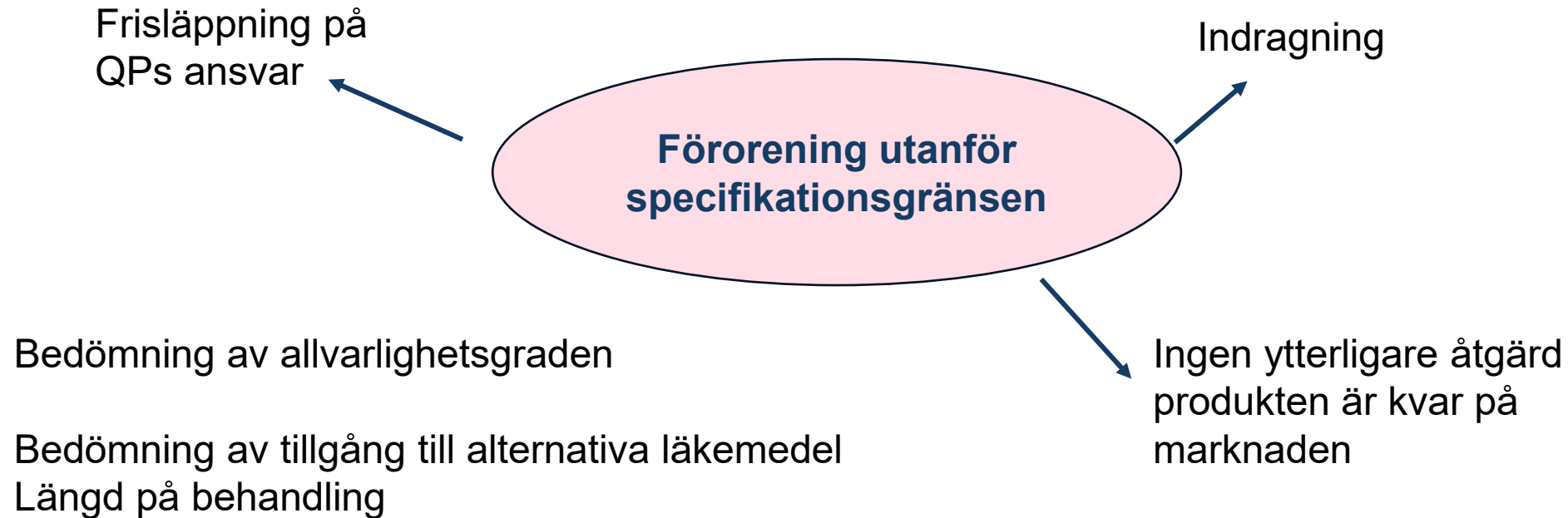
D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

- ☐ Distributör/Grossist
- ☐ Apotek eller apoteksombud
- ☐ Försäljningsställen utanför apotek (Läkemedel som får säljas fritt)
- ☐ Veterinär
- ☐ Djurägare



Varje ärende är unikt



Hur arbetar vi?

Centralt godkänd produkt
EMA utser en rapportör
LV inväntar rapport



Ej centralt godkända produkter Insp
bedömning tillsammans med annan
enhet inom LV

- Farmaci och Bioteknologi
- Effekt och Säkerhet
- Produktinformation
- Läkemedelstillgänglighet



Utredning av kvalitetsdefekt

Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information

Blanketten ska bifogas ärendet i Doris



Produkt	Diarienummer
PillerXX	6.1.4-2024-xxxxxx



Ansvarig utredare
Ann-Kristin Arvidsson
Ärendet medbedömt av
Erik Halén
Datum för bedömning
2024-11-06

Initial riskbedömning
☐ Akut risk föreligger för folk och djurhälsan

Steg 1 Preliminär riskbedömning

		Förekomst (F)		
		H (2)	M (1)	L (0,5)
Påverkan (P)	Riskpoäng			
	H (4)			
	M (2)			
	L (1)			

Klassificering

☐ Hög risk

☐ Måttlig risk

☐ Låg risk

☐ Ej motiverad kvalitetsavvikelse

≥ 4	Hög risk
$= 2$	Måttlig risk
$= 1$	Låg risk
$\leq 0,5$	Ej motiverad kvalitetsavvikelse

Steg 2 Slutlig bedömning, risk-/nytta bedömning

Tillgång till likvärdiga alternativ

Patientgrupp

Möjlig rest/brist situation

Åtgärder

- ☐ Arkivering utan uppföljning, ingen ytterligare åtgärd
- ☐ Indragning av batch
- ☐ Ej frisläppt produkt som bedöms kunna frisläppas på QPs ansvar
- ☐ Avvikelseutredning inkl. grundorsak och CAPA

Underlag

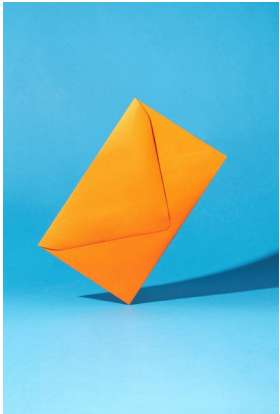
- ☐ Kritikalitet bedömd med ES
- ☐ Utlåtande från FoB
- ☐ Inget ytterligare utlåtande begärt från annan enhet
- ☐ Övrigt

Slutlig motivering

Tips för snabbare hantering



Begär att bli kopplad någon i Inspektionskansliet, indragningar



- Skriv alltid till Registrator, kvalitetsavvikelse (valfritt även kopia till någon i Inspektionskansliet)
- Sammanfatta avvikelsen
- Företaget ger förslag på åtgärd