

## Mat á gæðum í lyfjaframleiðslu

Í gæðateymi Lyfjastofnunar eru fjórir efnafræðingar og lyfjafræðingar. Verkefni þeirra er að meta gögn frá lyfjafyrirtækjum sem óska eftir markaðsleyfi fyrir lyf á Íslandi og/eða í Evrópu. Í þessum gögnum má finna lýsingu á þróunarferli lyfs, blöndun, samsetningu og framleiðslu, en hlutverk gæðateymisins er að sameinast um álit á heildargerð lyfsins. Teymið metur hvort lyfjafyrirtækið hafi sýnt fram á með sannfærandi hætti að framleiðsluferli lyfsins, sem fyrirhugað er að setja á markað, sé nægilega stöðugt til að tryggja að sjúklingurinn fái lyf sem uppfyllir evrópska gæðastaðla um lyf.

Stöðugt framleiðsluferli tryggir, eins og hægt er, að sjúklingar fái ætíð öruggan skammt af virka efninu og að dreifing verði til þess líkamshluta sem lyfið á að virka á. Framlögð gögn þurfa að sýna að gæðin séu stöðug, þar til lyfið er útrunnið, og þannig má minnka líkur á heilsuskaða. Eftir markaðssetningu lyfsins á Íslandi og/eða Evrópu hefur

gæðateymið það hlutverk að tryggja að öryggi, verkun og gæðaeiginleikar lyfsins haldist innan þeirra marka sem lög og reglur setja lyfinu allan leyfilegan sölutíma þess. Enn fremur tekur gæðateymið þátt í að meta klínískar lyfjarannsóknir, sem gerðar eru á Íslandi, með því að tryggja að lyfið sem notað er í rannsóknina uppfylli kröfur evrópskra reglna um gæðastaðla lyfja. Þessar lyfjarannsóknir eru gerðar á klínískum vettvangi á sjúklingum eða heilbrigðum einstaklingum til að kanna verkun og áhættu rannsóknarlyfja.

Auk mats á gæðum lyfja tekur gæðateymið þátt í vísindaráðgjöf sem stýrt er af Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og veitt er lyfjafyrirtækjum sem hyggjast markaðssetja lyf á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Vísindaráðgjöf teymisins felst í því að svara spurningum um viðeigandi prófanir og rannsóknir á þróun lyfs. Hún auðveldar fyrirtækjunum þróun á gæðum lyfja, sem sjúklingar njóta góðs af.

„Ég met gögn um gæði þegar fyrirtæki sækir um markaðsleyfi og tryggi að þau uppfylli gæðastaðla“

Olaf Ludek

