

Marknadskontrollplan 2017

Medicintekniska produkter

Läkemedelsverket

2016-12-19

Dnr. 1.1.2-2016-093605

Innehåll

Läkemedelsverkets marknadskontroll.....	3
Bakgrund.....	3
Organisation.....	4
Tillsynsstrategi.....	4
1 Allmänna mål för marknadskontroll.....	5
2 Specifika mål för marknadskontroll.....	5
2.1 Allmänna förutsättningar.....	5
2.2 Begreppet marknadskontroll.....	6
3 Rättslig grund.....	6
3.1 Läkemedelsverkets uppdrag inom sektorn.....	6
3.2 Gällande författningar.....	7
3.3 Framtiden.....	9
4 Principer för urval av produkter att kontrollera.....	9
4.1 Marknadsstruktur.....	9
4.2 Omvärldsbevakning och erfarenheter från föregående år.....	9
4.3 Riskbedömning.....	11
5 Kontrollmetoder.....	12
6 Samverkan.....	12
6.1 Nationellt.....	12
6.1.1 Myndigheter.....	12
6.1.2 Intressenter.....	13
6.2 Internationellt.....	13
7 Kostnader.....	14
8 Tidsperspektiv.....	14

8.1 Marknadskontroll 2017	14
8.2 Marknadskontroll under kommande tre år	16
9 Uppföljning	17
10 Rapportering.....	18

Läkemedelsverkets marknads kontroll

Bakgrund

Medlemsstaterna är skyldiga att tillämpa gemenskapens lagstiftning. Enligt artikel 10 i EG-fördraget ska medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att de skyldigheter fullgörs som följer av fördraget. Marknadskontroll är ett viktigt verktyg för att övervaka att direktiven efterlevs.

Begreppet marknadskontroll definieras i EU-förordningen (765/2008) om ackreditering och marknadskontroll:

Med marknadskontroll menas den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av offentliga myndigheter för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

Definitionen omfattar således alla olika aktiviteter som en myndighet bedriver för att kontrollera att en vara/produkt är säker och uppfyller regelverkets krav då den sätts ut/sattes ut på marknaden. Dessa kontroller kan alltså ske när som helst under en varas livscykel men avser att kontrollera att produkten uppfyller de krav som regelverket angav då produkten sattes ut på marknaden. I marknadskontroll ingår även de åtgärder som myndigheten kan behöva vidta för att upprätthålla korrekt tillämpning av regelverket. Marknadskontrollen syftar till att tillvarata användarens intressen och att förhindra illojal konkurrens från oseriösa företag på marknaden.

Kraven på medlemsstaternas marknadskontroll framgår av EU förordningen 765/2008 Kapitel III artikel 16.2:

1. Medlemsstaterna ska organisera och genomföra marknadskontroll i enlighet med detta kapitel.
2. Syftet med marknadskontrollen är att säkerställa att produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning vilka, då de används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under rimligen förutsebara förhållanden och då de installeras och underhålls på korrekt sätt, kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller vilka på annat sätt inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad gemenskapslagstiftning dras tillbaka eller förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden, och att allmänheten, kommissionen och de övriga medlemsstaterna informeras om detta.
3. De nationella infrastrukturerna och programmen för marknadskontroll ska se till att effektiva åtgärder kan vidtas för alla produkter, oavsett kategori, som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

Genom sitt ansvar för marknadskontroll ska Läkemedelsverket även upprätta ett marknadskontrollprogram enligt EG-förordningen om ackreditering och marknadskontroll

(765/2008) artikel 18.5. Detta program lämnas till Regeringskansliet årligen och ska göras tillgängligt för allmänheten i elektronisk form, eller på annat lämpligt sätt.

Organisation

Marknadskontroll bedrivs inom Läkemedelsverkets tre produktområden som ligger inom Läkemedelsverkets ansvarsområde: Läkemedel, Medicinteknik och Kosmetiska produkter. Kontrollverksamheten är i huvudsak förlagd inom verksamhetsområdet Tillsyn.

Tillsynsstrategi

Läkemedelsverkets tillsyn utgår från säkerhet för användare genom krav ställda av riksdag och EU-parlament, behov och signaler från t.ex. konsumenter, patienter, branschen, vården och myndigheter och att krav på kvalitet och säkerhet för produkter och system utvecklas kontinuerligt. Genom att arbeta med riskbaserat urval i tillsynen, utförs tillsynen där den ger mest effekt och störst nytta för patienten och konsumenten. Tillsynens genomförande ska kommuniceras tydligt och skapa förtroende. De iakttagelser som Läkemedelsverket gör vid tillsynen tas aktivt om hand och utgör grunden för lärandet och återkoppling genom att vi kommunicerar med företag och branschorganisationer och informerar patienter och konsumenter.

1 Allmänna mål för marknads kontroll

Förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter, lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som Läke medelsverket utfärdat i anslutning till denna lag och EU-förordningen 765/2008 ger uttryck för en grundsyn vad gäller patienters och användares säkerhet. Med denna utgångspunkt och de övergripande krav som anges i lagen och förordningen om medicintekniska produkter har målet för Läke medelsverkets marknads kontroll inom det medicintekniska området formulerats på följande sätt:

Läke medelsverkets marknads kontroll ska säkerställa att de medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden uppfyller regelverkets krav och att de är säkra och lämpliga för sin avsedda användning.

2 Specifika mål för marknads kontroll

2.1 Allmänna förutsättningar

Det medicintekniska regelverket etablerades under 1990-talet och baseras på tre europeiska direktiv utvecklade enligt den Nya metoden. Direktiven utgör en gemensam bas för den lagstiftning som gäller inom EU/EES.

Regelverket syftar till att säkerställa att de medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden ska vara säkra och lämpliga för sin avsedda användning. Tillverkaren har ett direkt ansvar för att produkterna är konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de inte äventyrar patienternas, användarnas och i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet.

För att det medicintekniska regelverket ska få avsedd effekt ska medlemsstaterna via ansvariga tillsynsmyndigheter vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att de medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden inte medför risker för människors hälsa och säkerhet och att de uppfyller regelverkets krav.

Medlemsstaterna ska kontrollera att tillverkare och övriga ekonomiska aktörer agerar i enlighet med den gällande lagstiftningen. Detta medför en skyldighet för medlemsstaterna att organisera och bedriva en effektiv marknads kontroll för att kunna upptäcka de produkter som inte uppfyller det medicintekniska regelverkets krav.

Marknads kontrollen ska inte bara ta tillvara patienternas, konsumenternas, hälso- och sjukvårdens och andra användares intressen, utan också skydda de ekonomiska aktörerna från illojal konkurrens.

Läke medelsverket är genom förordning (1993:876) om medicintekniska produkter den ansvariga myndighet som ska granska att de medicintekniska produkter som släppts ut på den svenska marknaden uppfyller regelverkets krav.

2.2 Begreppet marknadskontroll

Marknadskontroll inom den medicintekniska sektorn innebär alla olika aktiviteter som Läke-medelsverket bedriver för att kontrollera att medicintekniska produkter som släppts ut på den svenska marknaden uppfyller kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som verket utfärdat i anslutning till denna lag.

Läke-medelsverkets marknadskontroll kan även bedrivas utifrån de krav som regleras i produktsäkerhetslagen (2004:451). Då gäller kontrollen medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

Läke-medelsverkets marknadskontroll kan även innefatta ett samarbete med kontrollmyndigheter i andra medlemsländer. Behovet av en gemensam marknadskontroll kan i vissa situationer anses nödvändig för att effektivt kunna agera mot aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter som inte uppfyller regelverkets krav.

Läke-medelsverket kan inom ramen för existerande regelverk förbjuda att en medicinteknisk produkt som inte uppfyller kraven i lagen och aktuella föreskrifter får släppas ut på marknaden. Läke-medelsverket kan även fatta beslut om att förelägga en tillverkare att återkalla produkten från den svenska marknaden, alternativt kräva att korrigerande åtgärder vidtas för att avlägsna konstaterade brister som påträffats vid en marknadskontroll.

3 Rättslig grund

3.1 Läke-medelsverkets uppdrag inom sektorn

Läke-medelsverket har genom förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter ansvar för tillsynen över lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som verket utfärdat i anslutning till denna lag. Detta innebär att Läke-medelsverket svarar för tillsyn av tillverkare och de medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden, inklusive specialanpassade produkter (custom made devices). En stor del av denna tillsyn utgörs av aktiviteter som faller under begreppet marknadskontroll.

Genom sitt ansvar för tillsyn inom det medicintekniska området ska Läke-medelsverket i enlighet med artikel 18.5 i EG-förordningen om ackreditering och marknadskontroll (765/2008) upprätta ett marknadskontrollprogram.

I Sverige är ansvaret när det gäller granskning och tillsyn av medicintekniska produkter uppdelat mellan Läke-medelsverket, Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg. Det innebär att myndigheterna i många situationer behöver samarbeta för att dela information som är nödvändig för att kunna bedriva en effektiv marknadskontroll.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, SOSFS 2008:1. Inspektionen för vård och omsorg ansvarar för tillsyn över hälso- och sjukvården. Det innefattar ett ansvar för tillsyn över hur medicintekniska produkter tas i bruk och används inom svensk hälso- och sjukvård.

I fråga om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten (s.k. egentillverkade

medicintekniska produkter) utövas tillsynen av Inspektionen för vård och omsorg. Detta framgår av förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

Marknadskontroll av medicintekniska produkter avsedd för konsument

Läkemedelsverket har genom produktsäkerhetsförordningen (2004:469) också ansvar för tillsyn enligt produktsäkerhetslagen (2004:451) och de föreskrifter som utfärdats med stöd av produktsäkerhetslagen.

Den marknadskontroll som ska bedrivas med stöd av produktsäkerhetsförordningen berör de medicintekniska produkter som är avsedda att användas av konsument eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

Marknadskontrollen omfattar de aspekter som anges i produktsäkerhetslagen och som saknar motsvarighet i det medicintekniska regelverket. Det gäller i huvudsak tillsyn av importörer och distributörer som hanterar:

- medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan komma att användas av konsumenter,
- vissa tjänster som är direkt relaterade till medicintekniska produkter avsedda för konsument (service, installation, montering, reparation m.fl. liknande tjänster),
- handel med (överlåtelse av) begagnade varor som inte kan betraktas som antikviteter och som inte heller utgör renoveringsobjekt,
- hur medicintekniska produkter tas i bruk (installeras, monteras m.m.) när detta sker utanför hälso- och sjukvården.

Genom produktsäkerhetsförordningen har Läkemedelsverket också en skyldighet att upprätta, genomföra och följa upp ett program för sin tillsyn över olika typer av varor, tjänster och risker. Programmet ska utvärderas regelbundet.

Genom produktsäkerhetsförordningen ges Läkemedelsverket dessutom en skyldighet att inom området konsumentprodukter etablera och upprätthålla ett system för att ta emot och följa upp klagomål som rör produktsäkerhet, och för att informera allmänheten om sin tillsynsverksamhet.

Miljöaspekter

Det medicintekniska regelverket omfattar, med ett undantag, inga krav som är direkt relaterade till produkternas miljöpåverkan. Undantaget är att det i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik finns ett krav på säker avfallshantering. Regelverket innehåller däremot krav som indirekt minskar produkternas miljöpåverkan. Exempel på detta är krav på biokompatibilitet och restriktioner vid användning av ämnen som kan vara mutagena, gentoxiska eller som på andra sätt kan skada människokroppen. Utöver det medicintekniska regelverket regleras miljökrav för medicintekniska produkter i exempelvis Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006 och RoHS-direktiv (2011/65/EU) som faller under Kemikalieinspektionens tillsynsansvar.

3.2 Gällande författningar

- EG-förordningen om ackreditering och marknadskontroll (765/2008)

- Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 om elektronisk bruksanvisning för medicintekniska produkter
- Kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung
- Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter
- Produktsäkerhetslagen (2004:451)
- Förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter
- Förordningen (2005:893) om marknads kontroll
- Förordning (2009:392) om Läkemedelsverkets skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter
- Produktsäkerhetsförordningen (2004:469)
- Förordning (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll

Läkemedelsverkets föreskrifter om

- Medicintekniska produkter (LVFS 2003:11)
- Aktiva medicintekniska produkter för implantation (LVFS 2001:5)
- Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (LVFS 2001:7)

Följande föreskrifter utgivna av Socialstyrelsen bidrar, genom krav på rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter till underlaget för Läkemedelsverkets marknads kontroll.

- Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1)

Förutom ovan nämnda författningar utgör de vägledningar (MEDDEV dokument) som publicerats på EU kommissionens hemsida viktiga underlag vid marknads kontroll.

Läkemedelsverkets föreskrifter reglerar krav på en övergripande nivå. Mer detaljerade krav anges i standarder. Så kallade harmoniserade standarder har här en särställning då de är framtagna för att i olika omfattning täcka in regelverkets krav. Läkemedelsverket deltar i ett stort antal tekniska kommittéer som är organiserade under Swedish Standards Institute SIS, samt Svensk Elstandard SEK.

SIS-TK	Ämnesområde
TK 329	Anestesi- och respiratorutrustning
TK 330	Förbrukningsmaterial i sjukvården
TK 331	Laboratoriemedicin
TK 334	Hälso- och sjukvårdsinformatik
TK 340	Implantat- och biologisk säkerhet
TK 344	Hjälpmedel
TK 349	Sterilisering
TK 355	Medicinska kvalitetssystem

SEK	
TK 62/62A	Elektromedicin
TK 62 BC	Utrusning för radiologisk diagnostik och behandling

Fig 3 Tekniska kommittéer inom medicinteknik som Läkemedelsverket deltar i.

3.3 Framtiden

Under våren 2017 kommer förmodligen de nya EU-förordningarna gällande medicintekniska produkter (MDR) samt in-vitro diagnostiska produkter (IVDR) publiceras och träda i kraft. MDR har en införandetid på 3 år och IVDR har en införandetid på 5 år. De nya förordningarna kommer ställa högre krav på tillverkarna samt inbegriper utökat tillsynsansvar för Läkemedelsverket.

4 Principer för urval av produkter att kontrollera

4.1 Marknadsstruktur

På marknaden finns ett begränsat antal stora, internationella medicintekniska tillverkare. Huvuddelen av de medicintekniska företagen är småföretag. De svenska branschorganisationerna beräknar att ca 80 % av de medicintekniska företagen i Sverige tillhör gruppen småföretag (flertalet med ≤ 4 anställda).

Av de cirka 1 350 företag som registrerats hos Läkemedelsverket är ungefär 680 inriktade på tillverkning av speciallösningar för enskilda patienter/användare, dvs. tillverkning av specialanpassade produkter. Många av dessa företag saknar löpande serieproduktion. Flera tillverkare av specialanpassade produkter är värdenheter inom svensk hälso- och sjukvård.

Totalt beräknas det finnas cirka 500 000 medicintekniska produkter som marknadsförs på den europeiska marknaden. Livscykeln för flertalet produkter (varianter) är kort, vanligen omkring 18 månader och produkterna genomgår ofta en successiv utveckling med löpande introduktion av nya versioner.

I de flesta fall kan produkterna marknadsföras i ett medlemsland utan att myndigheterna i det berörda landet kontaktas/informeras. Detta bidrar till att det är svårt för nationella myndigheter att skapa och underhålla en bild av vilka produkter som finns på den egna nationella marknaden.

4.2 Omvärldsbevakning och erfarenheter från föregående år

Marknadskontrollförordningens vägledning för bedömning av marknadskontrollens omfattning ger en utgångspunkt för planering och genomförande av marknadskontroll inom det medicintekniska området.

Behovet av marknadskontroll ska bedömas för varje varukategori för sig. Vid bedömningen ska, om inte annat är särskilt föreskrivet, hänsyn tas till varornas egenskaper och riskerna med varorna, rapporterade skador, effekter av tidigare marknadskontroll, förekomst på marknaden och det förväntade användningsområdet. Vidare ska hänsyn tas till kontrollinsatser av andra myndigheter och till marknadskontroll inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Läkemedelsverkets omvärldsbevakning inom det medicintekniska området baseras till stor del på information och rapporter som kommer från tillverkare, vårdgivare och myndigheter i andra medlemsländer.

En signalspaningsgrupp har till uppgift att koordinera signalerna från medarbetarna och lägga förslag på aktiviteter och inriktning till enhetens ledning. Uppdraget omfattar såväl omedelbara aktiviteter samt sådana som på längre sikt ska omfattas av verksamhetsplan eller marknadskontrollplan för kommande år.

De olycks- och tillbudsrapporter som Läkemedelsverket får ger ett värdefullt underlag för de prioriteringar som sker inom verksamheten. De inkomna olycks- och tillbudsrapporterna fördelas till olika hanteringsprocesser utifrån bedömning av risk samt efter rapporttyp. Genom rapporterna identifieras allvarliga brister hos befintliga produkter och hos deras tillverkare men i vissa fall även generella problem associerade med en grupp produkter eller en behandlingsmetod¹.

Information lagrad i Läkemedelsverkets informationssystem och EUDAMED

Läkemedelsverket registrerar information om medicintekniska produkter, tillverkare och olyckor/tillbud i en intern databas, Läkemedelsverkets informationssystem, LVIS, vilken har varit i drift för ärendehantering sedan Q1 2004.

Läkemedelsverkets informationssystem innehåller (2016-11-14) bland annat information om:

- medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (5 070 svenska produkter),
- medicintekniska produkter i klass I (56 257 svenska produkter),
- tillverkare av specialanpassade produkter (674 svenska tillverkare),
- certifikat utfärdade av svenska anmälda organ (1 688 certifikat),
- inkomna olyckor- och tillbud med medicintekniska produkter, inklusive planerade och genomförda åtgärder på marknaden samt upprättade marknadskontrollärenden (39 630 ärenden).

Data som kan vara av intresse för andra medlemsländer överförs till en gemensam europeisk databas som utvecklats och drivs av kommissionen, Eudamed.

¹ Som planeringsunderlag har rapporteringssystemen vissa brister. Rapporteringen från såväl företag som vårdenheter är ojämnt fördelad och vissa företag/vårdgivare rapporterar i stort sett inte alls några avvikelser. Hur rapporteringen fungerar från privatpraktiserande sjukvårdspersonal till ansvariga tillverkare är inte känt liksom inte heller i vilken grad företagen följer upp funktionen hos de produkter som säljs direkt till konsumenter. Ett förbättrat och mer heltäckande planeringsunderlag bör därför eftersträvas.

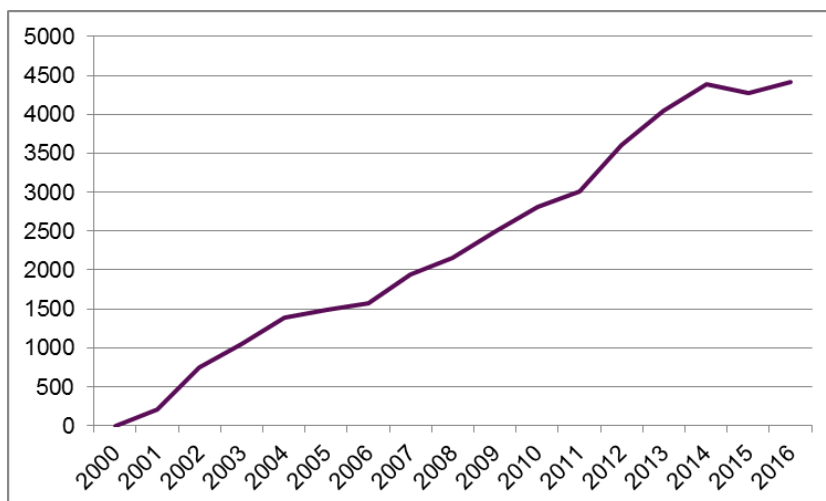


Fig 1 Årendeutveckling i Läkemiddelsverkets informationssystem t.o.m. 2016-12-19

En uppdelning enligt produktkategori av under 2016 inkomna olycks- och tillbudsrapporter i jmf med 2015 för T1 och T2 visar fördelningen av ärenden mellan de olika produkttyperna.

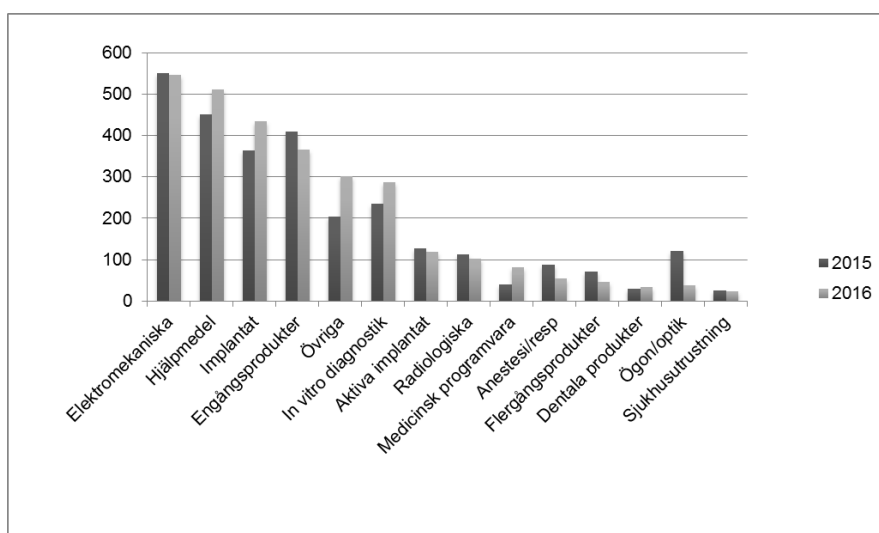


Fig 2 Inkomna olycks- och tillbudsrapporter under 2015 och 2016 tom den 31 augusti (T1 och T2) fördelade mellan olika produktkategorier

4.3 Riskbedömning

Metoder för riskbaserad tillsyn är under ständig utveckling inom det medicintekniska området. De urvalsmetoder för marknadskontroll som finns är i huvudsak händelsebaserade. Behovet av riktade marknadskontroller baseras i dagsläget huvudsakligen på riskutvärdering av information från inrapporterade händelser och från erfarenheter av Läkemiddelsverkets systemtillsyn.

Riskutvärderingen kan leda till särskild kontroll av enskild produkt eller kontroll av en i olycksrapporteringen överrepresenterad alternativt särskilt riskabel produktgrupp. För produkter som förekommer regelbundet i olycks- och tillbudsrapporteringen skapas en bättre riskbild än från produkter som sällan rapporteras. Marknadskontroll kan därför också initieras inom ett produktområde med potentiellt betydande risker t.ex. då det anses otillfredsställande känt med avseende på risker vid praktisk användning. Detta gäller bland

annat konsumentprodukter där användarna inte har några skyldigheter att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter till Läke-medelsverket.

5 Kontrollmetoder

Läke-medelsverkets tillsyn inom det medicintekniska området är processbaserad.

Allmänt består marknadskontrollen av såväl proaktiva som reaktiva aktiviteter. Alla aktiviteter utgår från urvalsmetoder baserade på relevans för i första hand personrisk men även för betydelse på marknaden.

Signaler från marknaden, aktörer, media mm bedöms och prioriteras utifrån relevans.

Tillsyn görs i form av:

- Övervakning och i vissa fall aktiv medverkan i utredningar av olyckor/tillbud som involverat en eller flera medicintekniska produkter
- Inspektion hos tillverkare/auktorisera-de representanter av medicintekniska produkter. Med inspektion avses aktiviteter som innebär besök hos det aktuella företaget och eventuellt hans underleverantörer.
- Administrativa kontroller inriktade på ett enskilt företag, en grupp företag, en enskild produkt eller en speciell typ av produkter.
- Laborativa kontroller av medicintekniska produkter.

Inom ramen för de tillsynsaktiviteter som genomförs ingår även systemtillsyn, dvs granskning av företagens rutiner för produktutveckling, produktion, slutkontroll och marknadsuppföljning. Detta gäller formellt tillverkare av produkter av högre riskklasser som därmed måste tillämpa någon av de i regelverket beskrivna verifieringsmodeller som bygger på godkända kvalitetssystem. Systemtillsyn kan även vara aktuell för andra tillverkare då någon form att kvalitetssystem oftast behövs för att uppfylla regelverkens krav på riskhantering och produktuppföljning. Kontrollen av företagets kvalitetssystem omfattar såväl systemets utformning som dess tillämpning. Syftet är att granska vilka förutsättningar företaget har att säkerställa/upprätthålla en acceptabel säkerhet på de produkter som sätts ut på marknaden.

För produkter av högre riskklass finns i regelverket en form av förhandsgodkännande. Detta innebär krav på att tillverkaren måste erhålla certifiering från ett anmält organ.

Läke-medelsverket bistår som tekniska bedömare dels i Swedacs utseende och bedömning av de anmälda organen i Sverige, dels i det europeiska samarbetet vid bedömningen av anmälda organ i andra länder i gemenskapen.

6 Samverkan

6.1 Nationellt

6.1.1 Myndigheter

Läke-medelsverket ska på nationellt plan samverka med andra nationella myndigheter som arbetar med marknadskontroll och som ett led i detta delta i Marknadskontrollrådets arbete.

I specifika frågor ska Läkemedelsverket söka samverka med berörda myndigheter. Genom den uppdelning av tillsynsansvaret som gjorts mellan Läkemedelsverket och Inspektion för vård och omsorg (IVO) kommer samverkan med IVO att vara en förutsättning för ett effektivt tillsynsarbete. En uppdelning i ansvar inom området medicinteknik finns även mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket och en samverkan är nödvändig för att effektivt avhandla frågor inom området medicinteknik.

Olika former av strålning används för att undersöka och behandla patienter, till exempel vid röntgenundersökningar och cancerbehandlingar. För den typen av medicintekniska produkter har Läkemedelsverket samverkan med Strålsäkerhetsmyndigheten i delar av sin tillsyn.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är ansvarigt för subventioner av förbrukningsartiklar som många gånger är medicintekniska produkter. TLV har även ett regeringsuppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Läkemedelsverket bistår TLV i sakfrågor vid förfrågan.

För en del medicintekniska produkter kan det vara svårt att avgöra enligt vilken lagstiftning de ska regleras. Vid sådana frågor förekommer samverkan med Livsmedelsverket, Kemikalieinspektionen och Konsumentverket. Samverkan med Kemikalieinspektionen sker också i miljöfrågor inom området medicinteknik.

Antalet medicintekniska produkter som bygger på och utnyttjar informationsteknologi för sin funktion ökar starkt. Detta ger anledningen till mer samverkan med E-hälsomyndigheten och Datainspektionen, vad gäller tillsyn, men även t ex med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

Ansvarig myndighet för tillsyn av svenska anmälda organ inom området medicinteknik är Swedac. Läkemedelsverket samverkar med Swedac i normeringsarbetet och vid tillsyn av anmälda organ inom området medicinteknik. Under 2017 kommer dock förmodligen ny lagstiftning att träda i kraft. Det är två EU förordningar som ska ersätta dagens EU direktiv. Med anledning av de nya förordningarna har regeringen föreslagit att Läkemedelsverket övertar Swedacs roll som ansvarig myndighet (Designating Authority) för de svenska anmälda organen inom medicinteknik enligt de nya förordningarna.

6.1.2 Intressenter

Läkemedelsverket träffar representanter för berörda branschorganisationer (Swedish Medtech, Swedish Labtech, Tandteknikerförbundet etc) 4 till 5 gånger per år för att utbyta information, diskutera regelverket och dess tillämpning.

Några gånger per år träffar Läkemedelsverket även Medea, en branschförening för konsulter som arbetar inom området medicinteknik.

6.2 Internationellt

Europeisk samverkan

Läkemedelsverket ska delta i det europeiska samarbetet mellan myndigheter som ansvarar för produktsäkerheten inom det medicintekniska området. Detta innebär deltagande i följande expert- och arbetsgrupper inom EU

- Medical Devices Expert Group (MDEG) med följande undergrupper
 - o MDEG Vigilance
 - o MDEG Borderline and Classification
 - o MDEG IVD Technical Group
 - o MDEG Clinical Investigation & Evaluation (CIE)
- European Database on Medical Devices (EUDAMED)
- Grupp för framtagande av ny databas som ska ersätta nuvarande EUDAMED

Utöver de grupper som initierats av Kommissionen deltar Läkemedelsverket i

- Competent Authority meetings (CAMD) för diskussion av strategiska frågor inom det medicintekniska området. Arrangeras av respektive ordförandeland.
- Executive group. En grupp som etablerades under 2014 och som ska samordna frågor mellan de olika EU arbetsgrupper för att uppnå en effektiv hantering av EU gemensamma frågor. Sverige är ett av 7 medlemsländer som ingår i executive group. Under 2017 och framåt är det mycket intensivt arbete för gruppen med anledning av implementering av 2 EU förordningar inom medicinteknik.
- Medical Devices Compliance and Enforcement group (COEN)
- Notified Body Operations Group (NBOG)
- New and Emerging Technologies (NET)

Läkemedelsverket bevakar även prioriterade frågor som diskuteras i International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF). IMDRF arbetar med att harmonisera regelverk globalt.

Marknadskontroll inom EU/EES

Compliance and Enforcement group (COEN) har i uppgift att samordna och utveckla marknadskontroll inom det medicintekniska området. Gruppen har utarbetat ett system för att

- informera övriga medlemsländer om resultat från marknadskontroller som är/kan vara av intresse även i dessa länder
- begära assistans då marknadskontroll visar på brister hos ett företag utanför det egna landets jurisdiktion
- inbjuda till samordnade marknadskontroller

7 Kostnader

Totalt beräknas tillsyn av medicintekniska produkter och näringsidkare och därtill knutna informationsinsatser inom medicinteknik motsvara ca 30 årsarbetskrafter och medföra kostnader motsvarande ca 29 miljoner kronor.

8 Tidsperspektiv

8.1 Marknadskontroll 2017

Under 2017 kommer Läkemedelsverkets marknadskontroll inom området medicintekniska produkter att uppskattningsvis

- hantera 4200 nyinkomna ärenden där Läkemedelsverket följer upp de åtgärder som tillverkaren vidtar för att klarlägga orsakerna till inträffade olyckor/incidenter och de åtgärder företaget vidtar för att eliminera eventuella brister hos produkterna
- initiera 20 proaktiva inspektioner av tillverkare av medicintekniska produkter som är föremål för självcertifiering (avser klass I, specialanpassade produkter, IVD)
- initiera 5 inspektioner som initierats på förekommen anledning, när det finns misstanke om systemfel hos tillverkare
- initiera 30 marknadskontroller genom dokumentationskontroll där urvalet är riskbaserat utifrån de signaler vi fått in
- avsluta 60 marknadskontroller och inspektioner (idag den 10 december 2016 finns det 82 öppna ärenden varav 57 initierades under 2016).

Utöver ovan nämnda kontroller kommer riktad marknadskontroll att ske inom områdena:

- EU gemensam marknadstillsyn av omsteriliseringsbara medicintekniska produkter med fokus på den information i bruksanvisningen som behövs för att omsterilisera produkten hos användaren respektive sjukhuset.
- Tandblekningsmedel
Motivering: Tandblekningsmedel är oftast att betrakta som kosmetika. Ändrade bestämmelser för tandblekningsprodukter infördes 31 oktober 2012 som innebar att tandblekningsprodukter med en koncentration av tillsatt eller frisläppt väteperoxid över 6 % inte är tillåtna för försäljning. Ändringen medförde att många tillverkare felaktigt började marknadsföra sina produkter som medicintekniska produkter eftersom motsvarande krav inte finns för medicintekniska produkter.
- *Mjukvara*
Motivering: Vi ser en kraftigt ökad användning av programvarusystem där vi i vissa fall ser en begränsad kunskap om regelverket hos företagen. Området växer snabbt med många små aktörer på marknaden. Brister syns idag framför allt i systemens intraoperabilitet samt i användargränsnittet.
- Diabetes
Motivering: Ett övergripande fokusområde på Läkemedelsverket. Cirka 25 % av de olycks- och tillbuds rapporter som inkommer till medicinteknik rör detta område. Läkemedelsverket ser att rapportering från vården är bristfällig och att risker finns med produkterna.
- *Urinvägsinfektion*
- *Motivering:* Antibiotikaanvändning är en stor samhällsfråga. Läkemedelsverket har valt att titta på urinvägsinfektion som ett övergripande fokusområde. Detta är ett sjukdomstillstånd som drabbar många men tillbudsrapporter inom området medicinteknik är bristfällig då endast ett fåtal rapporter inkommit. Avsaknad av rapporter är en signal att följa upp för att undersöka om det rör sig om underrapportering eller inte. Läkemedelsverket vill bidra till minskad antibiotikaanvändning i samhället genom att säkerställa att de medicintekniska produkter som finns på marknaden fungerar som avsett. Exempel på produkter är självtester, laborietester, katetetrar mm.
- Läkemedelsnära produkter (nässpray, nagelsvampmedel)
Motivering: Produkter som ibland felaktigt marknadsförs som medicintekniska produkter istället för läkemedel eller marknadsförs med ej underbyggda kliniska påståenden.

Marknadskontrollen under 2017 kommer att vara begränsad på grund av att mycket resurser kommer att gå åt till att hantera implementering av de nya förordningarna för medicintekniska produkter.

8.2 Marknadskontroll under kommande tre år

Den långsiktiga planen utvecklas och vidareutvecklas utifrån de signaler som omvärldsbevakningen genererar. Urvalen för marknadskontroll är riskbaserade och kan därmed variera över tid. Det som presenteras nedan baseras på den riskbedömning som gjorts av nuvarande signaler.

Områden som i dagsläget diskuteras för framtida tematisk tillsyn utöver de som planeras för 2017 är:

Produktgrupper

- Hjärtnära produkter
Motivering: Ökat antal rapporter med allvarlig konsekvenser för patienten. För närvarande sker en hastig utökning i användning av både sådana produkter som placeras inne i kroppen och även andra, som används i kontakt med kroppen. Många av produkterna är modifieringar av ursprungliga produkter. I alla händelser finns anledning att noggrant följa hur resultaten blir mot bakgrund av både ökad användning i sig och tillkomst av nya produkter.
- Hjälpmedel
Motivering: I Sverige har vi många hjälpmedelsföretag. Flertalet av dessa företag är små- och mikroföretag med i vissa fall begränsad kunskap om regelverket. Hjälpmedel används av brukare som har en funktionsnedsättning av något slag vilka är beroende av att hjälpmedlet fungerar som avsett. Läkemedelsverket får återkommande in rapporter rörande allvarliga tillbud med denna produktkategori.
- Dentalprodukter
Motivering: Läkemedelsverket får fortlöpande in signaler gällande regulatoriska brister hos tillverkare inom det dentala området. Riktade informationsinsatser och inspektioner har genomförts och gett goda resultat. Det dentala området präglas av ny teknikutveckling och många nya aktörer varför marknadskontrollen fortsatt är viktig.
- Produkter som marknadsförs direkt till enskild konsument (självtester, kemisk peeling)
Motivering: Medicintekniska produkter används främst inom hälso- och sjukvård där krav ställs både vid inköp av och underhåll av medicintekniska produkter. De senaste åren har allt fler medicintekniska produkter börjat rikta sig direkt till enskild konsument. Konsumenter måste helt och hållet förlita sig på informationen som kommer från tillverkaren. Den relativt nya användarkategorin innebär utmaningar kring spårbarhet av produkter vid exempelvis ett återkallande och risk för bristande underhåll. Konsumenter omfattas inte heller av rapporteringskrav gällande olyckor- och tillbud av medicintekniska produkter vilket medför att återkoppling om produktfel och liknande till tillverkaren och Läkemedelsverket många gånger är sämre. Det finns ett behov av att särskilt granska självtester och kemisk peeling.
- 3D Printing

Motivering: Med hjälp av 3D-tekniken kan man idag tillverka medicintekniska produkter exakt efter patientens kroppsform istället för att de, som tidigare, anpassades från massproducerade implantat i efterhand. Befintlig produktlagstiftning blir svår att tillämpa när det gäller frågan om vem som ska ha ansvaret för den slutliga produkten.

9 Uppföljning

Krav och mandat

Av 12-14 §§ lagen om medicintekniska produkter och 11 § förordningen om medicintekniska produkter framgår att Läkemedelsverket har rätt att meddela de förbud och förelägganden som krävs för att gällande regelverk ska efterlevas.

12 § Läkemedelsverket har rätt att för tillsynen få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där medicintekniska produkter hanteras. Om det behövs för tillsynen får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prov lämnas inte ersättning.

En tillsynsmyndighet har rätt att få handräckning av kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som avses i denna paragraf.

13 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas.

14 § En begäran enligt 12 § samt förelägganden och förbud enligt 13 § får förenas med vite.

Metodik för uppföljning

Läkemedelsverkets uppföljning av marknadskontrollåtgärder för medicintekniska produkter görs för varje enskilt ärende, i form av statistik över rapportering samt i förekommande fall i form av projektredovisning.

En stor del av marknadskontrollerna görs på förekommen anledning. Det kan röra sig om rapporter om olyckor och tillbud, produktåterkallanden eller inspektioner med systemtillsyn. Alla sådana ärenden följs upp och avslutas när ett godtagbart resultat eller svar redovisats alternativt ärendet eskalerats till annan tillsynsform.

De tvingande åtgärder som förekommer vid uppföljning av enskilt ärende är:

- anmodan om komplettering/korrigerande av tillgänglig information (utredningar).
- föreläggande med krav på åtgärder, t.ex. krav på kompletterande dokumentation för demonstration av överensstämmelse med gällande krav (t.ex. riskhanteringsdokumentation, klinisk utvärdering, teknisk dokumentation, certifikat från anmält organ och/eller deklARATION om överensstämmelse). Ett föreläggande kan vara förenat med vite.

- beslut om förbud mot marknadsföring, försäljning och leverans. Beslutet kan vara förenat med vite.

En kontrollpunkt för inkomna ärenden är JK-listan som ska se till att inget ärende har blivit utan åtgärd för länge utan godtagbar orsak.

Statistik över inkomna och avslutade ärenden är ett av redskapen för uppföljning av verksamhetens resursbehov och produktivitet.

Screeningsinspektioner som görs på myndighetens initiativ men som inte föranletts av någon känd avvikelse följs upp med riktad inspektion om allvarliga fel konstaterats.

Marknadskontroller som görs i form av projekt följer en upprättad plan vari en uppföljande redovisning i regel ingår.

10 Rapportering

Verksamheten rapporteras till

- Regeringen (Socialdepartementet) som en del av Läkemedelsverkets årsrapport.
- Marknadskontrollrådet och Utrikesdepartementet genom denna rapport.
- Information om beslut som tas i anslutning till marknadskontroll rapporteras till EU kommissionen.

Läkemedelsverket publicerar även följande information på webbplatsen

- Vid behov information om beslut som tas i anslutning till marknadskontroll
- Säkerhetsmeddelanden till marknaden (Field Safety Notices) som utfärdas av tillverkare
- Annan säkerhetsinformation som bedöms angelägen att sprida och som föranletts av observationer vid marknadskontroll.

Läkemedelsverket utbyter kontinuerligt information med systemmyndigheter inom EES samt inom IMDRF (International Medical Device Regulators Forum). IMDRF består av: EU, Kanada, USA, Australien, Japan, Kina, Ryssland och Brasilien. Utbytet sker elektroniskt via standardiserade informationsformat, i första hand National Competent Authority Reports (NCAR) och COEN 2 Forms.

Utöver detta har Läkemedelsverket även sekretessavtal med Indien och Singapore för utbyte av information vid behov.