

# Uppföljning av Läkemedelsverkets marknadskontroll 2018

## Medicintekniska produkter

Dnr: 1.1.2-2019-013576

Datum: 2019-03-12

## Förord

---

Läkemedelsverket ansvarar för nationell marknadskontroll av:

- Läkemedel enligt Läkemedelslagen (1992:859) med anslutande föreskrifter.
- Medicintekniska produkter enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter med anslutande föreskrifter.
- Kosmetiska produkter enligt europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

Denna uppföljning redovisar den marknadskontroll Läkemedelsverket genomfört inom produktområdet för medicintekniska produkter år 2018.

Mer information om Läkemedelsverkets tillsynsansvar och lagstiftning för respektive produktområde finns att läsa i marknadskontrollplanerna som finns publicerade på myndighetens webbplats:

<https://lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Marknadskontrollprogram/>

**Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men glöm inte att uppges källa: Rapportens namn, år och Läkemedelsverket.**

Läkemedelsverket, mars 2019  
Diarienummer: 1.1.2-2019-013576  
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala  
Telefon: 018-17 46 00  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

# 1. Marknadskontroll av medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter omfattar ett mycket brett område och täcker allt från plåster till stora avancerade system som till exempel datortomografer samt implantat som till exempel pacemakers. Läkemedelsverket ska genom tillsyn övervaka att gällande lag och föreskrifter efterlevs inom området. Det innebär att Läkemedelsverket genom olika insatser ska kontrollera att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller regelverkets krav och att företagen agerar i enlighet med de regler som anges. Verksamheten bedrivs i huvudsak som marknadskontroll där uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, inspektion av tillverkare samt administrativa kontroller är viktiga delar i marknadskontrolluppdraget.

## 1.1. Genomförd marknadskontroll

Under 2018 planerades tillsynsprojekt med dedikerade fokusområden i begränsad omfattning med anledning av att resurser omprioriterats för implementering av de nya förordningarna gällande medicintekniska produkter.

### 1.1.1. Avslutad marknadskontroll, projekt

- Ett EU-projekt gällande marknadstillsyn av resteriliseringsbara medicintekniska produkter (kirurgiska instrument) har genomförts och slutförts för svensk del. Projektets fokus låg på den information som medföljer produkterna och vars syfte bland annat är att se till att de ska kunna återanvändas på ett korrekt sätt. Bruksanvisningar ska innehålla information om vilket underhåll produkter kräver och hur de ska rengöras, desinficeras och steriliseras inför återanvändning. Innehållet i bruksanvisningar var föremålet för en enkätstudie inom projektet. Myndighetsgemensamma inspektioner hos utvalda tillverkare genomfördes därefter i flera medlemsländer. Vid dessa tillsynsaktiviteter fokuserades kontrollen på tillverkarens valideringsprocesser avseende underhåll, rengöring, desinfektion och sterilisering av produkter mot bakgrund av innehållet i bruksanvisningar. Vissa administrativa uppgifter kvarstod att ta hand om efter projektets slut och dessa har slutförts för svensk del under 2018. Det genomförda arbetet inom EU-projektet utgör grunden för vidare tillsynsaktiviteter på nationell nivå. Mer om projektets resultat finns att läsa på CAMD:s hemsida: <https://www.camd-europe.eu/joint-action-projects/instructions-for-use-of-medical-devices-coenja2014/>
- Tandblekningsmedel, produkter som ska betraktas som kosmetika vilket förtydligades i samband med förändrade bestämmelser som infördes 31 oktober 2012. Projektet arbetade aktivt med att identifiera produkter på marknaden som är CE-märkta och målet var att felaktigt CE-märkta tandblekningsprodukter skulle tas bort från marknaden. Projektet som sådant är avslutat men fristående ärenden kan komma att öppnas i framtiden för att granska tandblekningsprodukter som är felaktigt CE-märkta.
- Läkemedelsnära produkter, produkter som ibland felaktigt marknadsförs som medicintekniska produkter istället för läkemedel. Projektet har tittat på produkter som satts på marknaden som medicintekniska produkter men vars huvudsakliga verkningsmekanism inte faller under definitionen av en medicinteknisk produkt d.v.s. verkningsmekanismen är farmakologisk eller metabolisk. Projektet är avslutat men fristående ärenden kan komma att öppnas.

### 1.1.2. Pågående marknads kontroll, projekt

- Mjukvara, Läkemedelsverket har inom området programvara gjort en enkätbaserad granskning av tillverkare av mjukvara som anmält sin verksamhet till Läkemedelsverket (97 % av tillverkarna svarade). Resultatet av tillsynen visar att majoriteten av tillverkare uppfyller de ställda kraven och endast några få är i behov av fördjupad granskning, vilket kommer att utföras 2019. Separat rapport om resultatet av den enkätbaserade granskningen kommer att publiceras 2019. Dessutom har en något modifierad enkät skickats ut till >30 tillverkare av programvara med ett förmodat medicinskt syfte men där produkterna inte är registrerade hos Läkemedelsverket. Så många som 88 % svarade och analysen av enkätsvaren pågår fortfarande. Förhoppningen är att undersökningen kommer att ge Läkemedelsverket en tydligare bild av programvarornas förekomst och användning samt identifiera produkter bland dessa som ska CE-märkas.
- Diabetes, inom området initierades 2017 en europeisk samarbetsgrupp av EU-kommissionen där Läkemedelsverket aktivt deltagit. Samarbetsgruppen arbetar med att ta fram en vägledning för tillverkarna gällande när och hur incidenter ska rapporteras till berörd myndighet. Arbetet med att ta fram denna vägledning fortsätter 2019. Läkemedelsverket har tidigare uppmärksammat att rapportering från vården inom området är bristfällig och att risker finns med produkterna. På grund av den snabba teknikutvecklingen inom området och att nya produkter kommer ut på svensk marknad, bevakas området kontinuerligt.

### 1.1.3. Uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter

Under 2018 inkom totalt 5053 rapporter om olyckor och tillbud med medicintekniska produkter samt rapporter om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

Av dessa rapporter har Läkemedelsverket bland annat följt upp:

- 2471 anmälningar där tillverkare rapporterat olyckor och tillbud som skett inom svensk hälso- och sjukvård.
- 913 anmälningar där svensk vårdgivare rapporterat olyckor och tillbud med medicintekniska produkter. Vårdens rapporter ger Läkemedelsverket en möjlighet att kontrollera om tillverkarna fullgör sina skyldigheter att rapportera olyckor och tillbud, men ger också en kompletterande bild av de negativa händelser som sker med medicintekniska produkter. Under året har Läkemedelsverket genom information från vården haft anledning att kontrollera flera tillverkares rutiner för att följa upp sina produkters funktion och säkerhet i praktisk användning.
- 552 rapporter från tillverkare om korrigerande säkerhetsåtgärder som genomförts på den svenska marknaden.
- 908 rapporter där myndigheter i andra EU-länder redogör för olyckor/tillbud och i synnerhet de korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden som genomförts för att minska riskerna för ytterligare olyckor. Genom rapporterna har Läkemedelsverket kunnat kontrollera att lämpliga åtgärder genomförts även på den svenska marknaden.

#### Ärendeutveckling olyckor och tillbud. Antal inkomna och avslutade år 2016–2018

| Rapporter om olyckor och tillbud | 2018 | 2017 | 2016 |
|----------------------------------|------|------|------|
| Antal inkomna rapporter          | 5053 | 4827 | 4628 |
| Antal avslutade rapporter        | 4957 | 5049 | 4574 |

#### 1.1.4. Administrativa kontroller

Förutom de aktiviteter som initieras i direkt anslutning till inkommande olycks- och tillbudsrapporter genomfördes administrativa kontroller för att säkerställa att regelverket tillämpas på ett korrekt sätt och att enskilda aktörer inte missbrukar regelverket för att uppnå otillbörliga konkurrensfördelar. Denna typ av kontroller genomförs genom särskild granskning av enskilda företags dokumentation. Totalt initierades 34 administrativa kontroller under 2018.

De vanligaste bristerna gäller:

- felaktig/ofullständig information som följer med produkten
- produkten har inte de egenskaper och prestanda som tillverkaren har avsett eller angivit
- bristfälligt kvalitetsystem hos tillverkare
- produkter är felaktigt satta på marknaden som medicintekniska produkter

Nedan några exempel på typ av ärenden som ingått i 2018 marknadskontroll:

- Ökat antal rapporter från vårdgivare om oönskade graviditeter vid användning av en app som är preventivmedel. Granskningen ledde till att tillverkaren förtydligade informationen till användare gällande produktens prestanda.
- Ökat antal rapporter 2015–2017 om biverkningar vid användning av kopparspiral. Läkemedelsverket startade kontroll och bedömde att ett orsakssamband mellan användning av kopparspiral och de inrapporterade allmänna symptomen inte kunde ses utifrån inkommen information från företagets utredningar och dokumentation.
- Kontaktlinser har granskats på grund av ökat antal inkomna rapporter från optiker om infektioner och misstanke om allergi. Läkemedelsverket har i vissa fall överfört informationen till det anmälda organet och i övrigt bedömdes frekvensen av händelser vara låg samtidigt som det inte gick att fastställa att det var produktfel som orsakade infektioner.
- Genom samverkan med Försäkringskassan har Läkemedelsverket identifierat ett flertal tandläkare som bedriver verksamhet som klassas som tillverkning av specialanpassade produkter. Avslut har skett där en anmälan till registret inkommit efter Läkemedelsverkets begäran.
- Flertal vådrapporter om knäprotesssystem ledde till djupare granskning där misstanke om produktfel skickades vidare till det anmälda organet för åtgärder.
- Efter ett högt antal rapporter från vården gällande rollatorer där framgafflar gått av med risk för fallskador startades djupare granskning. Det ledde till att tillverkaren genomförde återkallelser av berörda rollatorer.

#### 1.1.5. Inspektion av tillverkare

Vid inspektioner direkt hos tillverkare granskas hur kvalitetsystemen säkerställer att levererade produkter är lämpliga för sitt syfte och säkra för användare och patienter. Dessa kan genomföras på förekommen anledning (PFA) det vill säga då det finns starka indikationer på att det finns brister. Inspektioner genomförs även proaktivt, företrädesvis inriktade mot svenska tillverkare som inte är föremål för granskning av anmält organ, d.v.s. av tillverkare av produkter av klass I och specialanpassade produkter. Under 2018 genomfördes totalt 16 inspektioner.

Inspektion på plats på förekommen anledning (PFA) 3 st  
Inspektion på plats, klass I (proaktiv) 7 st

|   |      |
|---|------|
| Inspektion på plats, dentallab (proaktiv) | 3 st |
| Inspektion på plats, IVD (proaktiv)       | 2 st |
| Möten PFA på Läkemedelsverket             | 1 st |

Läkemedelsverket deltar även i bedömningen av de svenska anmälda organen inom området medicinteknik (MDD) i samarbete med Swedac. De anmälda organen har till uppgift att övervaka tillverkare för medicintekniska produkter och att verifiera och bedöma medicintekniska produkter i vissa riskklasser och deras överensstämmelse med det medicintekniska regelverket i EU. Läkemedelsverket har även deltagit med experter i det EU-gemensamma samarbetet gällande bedömningar av anmälda organ inom EU (MDD och MDR).

### 1.1.6. Förbud

Bland de av Läkemedelsverket initierade tillsynsärenden under 2018 har beslut om marknadsförbud fattats i två ärenden. Det ena ärendet rörde en produkt som mäter bilirubinvärdet hos nyfödda barn. Mätaren visade värden som översteg mätarens räckvidd som ”-0- umol/L”. Läkemedelsverket ansåg att detta innebar en oacceptabel risk att nyfödda barn med höga bilirubinvärden inte upptäcks och behandlas i tid och fattade beslut om marknadsförbud. Förvaltningsrätten avslog tillverkarens överklagande.

Marknadsförbud beslutades också för ett plåster som tillverkaren påstod skulle lindra tinnitus. Efter granskning av produktinformation och dokumentation från kliniska studier fastslogs att det inte fanns någon vetenskaplig grund för verkningsmekanismen som tillverkaren föreslog. Beslutet har överklagats av tillverkaren och domstolsprocess pågår.

### 1.1.7. Information

Genomförd marknads kontroll visar ofta på bristande kunskap om gällande regelverk och i vissa fall på oförmåga att omsätta lagtext till konkret verksamhet. Den 26 maj 2017 trädde två nya EU-förordningar för medicintekniska produkter i kraft (MDR/IVDR). De nya förordningarna ställer högre krav på tillverkarna samt inbegriper ett utökat tillsynsansvar för Läkemedelsverket. Detta har för Läkemedelsverket inneburit ökad efterfrågan på information. Ett tjugotal föreläsningar med fokus på förordningarna har hållits med både tillverkare och hälso- och sjukvården som målgrupper. Utöver den riktade informationen gällande MDR/IVDR har Läkemedelsverket under året föreläst om medicinteknik generellt vid ett tiotal tillfällen.

Läkemedelsverket publicerar dessutom löpande information om det gällande regelverket och om ändringar i det på hemsidan, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Läkemedelsverket har under året informerat om risker med ett antal produkter och de åtgärder som har vidtagits för att korrigera upptäckta brister. Informationen har publicerats på Läkemedelsverkets webbsida och har bland annat omfattat:

- 508 publiceringar där ansvariga tillverkare informerar om korrigerande säkerhetsåtgärder (Field Safety Notice) avseende produkter som har satts ut på marknaden.

## 1.2. Samverkan

### 1.2.1. Nationell

Läkemedelsverket samverkar på nationellt plan med andra nationella myndigheter som arbetar med marknadskontroll. Som ett led i detta deltar Läkemedelsverket i Marknadskontrollrådets arbete. I specifika frågor söker Läkemedelsverket samverkan med myndigheter som har överlappande eller kompletterande ansvarsområden och kompetens, t.ex. Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Socialstyrelsen (SoS), eHälsomyndigheten, Kemikalieinspektionen (KEMI), Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Elsäkerhetsverket, Swedac och Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM). Exempel på samverkan:

- Samverkan med SoS och IVO har under 2018 bland annat rört sig om informationsutbyte i ett flertal tillsynsärenden. Bland annat har diskussioner förts med avseende på användning av vissa implantat. Med Socialstyrelsen har Läkemedelsverket även samarbetat inom ramen för deras uppdrag på hjälpmedelsområdet. Under 2018 deltog Läkemedelsverket i ett projekt gällande terminologi för hjälpmedel för vård och behandling. Läkemedelsverket deltar regelbundet i gemensamma möten med Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Försäkringskassan och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket för informationsutbyte gällande tandvårdsfrågor. Fokus har under 2018 fortsatt varit oregistrerade tandtekniska laboratorier samt informationsaktiviteter för att uppmuntra rapportering från tandvården.
- Läkemedelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten träffas regelbundet för informationsutbyte i ärenden kring strålningsutrustning.
- Upphandlingsmyndigheten har arbetat med kriterier för hållbar upphandling av medicinteknisk utrustning som publicerades för första gången 2014 av Miljöstyrningsrådet i samråd med EU-kommissionens miljödirektorat. Produktgruppen omfattar bland annat MR-kameror, EKG-utrustning och ultraljudsutrustning. Kriterierna gör det enklare att upphandla hållbar och energieffektiv medicinsk utrustning till den offentliga vården. Under 2018 deltog Läkemedelsverket i arbetet med uppdatering av dessa kriterier.
- Läkemedelsverket har inom medicinteknik inlett samverkan med Folkhälsomyndigheten genom att delta i myndighetsmöten som anordnas inom samverkansfunktion mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner (VRI) där även Socialstyrelsen deltar. Frågor av intresse var bland annat användning av medicintekniska produkter för att ställa diagnos på distans och som resulterar i förskrivning av läkemedel. Frågan som väcks är om det kan påverka antibiotikaanvändningen.

### 1.2.2. Intressenter

Under året har Läkemedelsverket i samverkan med branschen anordnat seminarier och symposier så som Medtech Summit och TOPRA Symposium. Läkemedelsverket har även haft möten tillsammans med branschen samt deltagit i branschmässor och föreläst i olika sammanhang.

### 1.2.3. Internationell

Internationell samverkan har skett genom kontakter med representanter från myndigheter, ministerier och ambassader.

Läkemedelsverket deltar i ett EU-finansierat projekt Joint Action on Market Surveillance (JAMS) där målet är att utveckla proaktiva, effektiva och harmoniserade metoder för EU-gemensamma inspektioner av tillverkare. Projektet avslutas i oktober 2019.

Läkemedelsverket deltar och samverkar i följande EU-grupper initierade av medlemsländerna med fokus medicinteknik:

- Medical Devices Compliance and Enforcement group (COEN)
- Notified Bodies Operation group (NBOG)

Läkemedelsverket deltar och samverkar i följande EU-grupper initierade av EU-kommissionen med fokus medicinteknik:

- Medical Devices Expert Group (MDEG) med följande undergrupper:
  - MDEG Vigilance
  - MDEG Classification and borderline
  - MDEG IVD Technical Group
  - MDEG Clinical Investigation & Evaluation
  - MDEG New and Emerging Technologies
- MDR Eudamed
  - Actor Registration
  - Market Surveillance
  - Vigilance
  - UDI & Devices

Läkemedelsverket deltar och samverkar i följande EU-grupper initierade av EU-kommissionen med fokus medicinteknik, nya regelverket (MDR/IVDR):

- Medical Device Coordination Group (MDCG)

Utöver de internationella grupper som initierats av Kommissionen deltar Läkemedelsverket i Competent Authority Medical Devices meetings (CAMD) för diskussion av strategiska frågor inom det medicintekniska området (2 möten/år).

Läkemedelsverket bistår med en representant i styrgruppen CAMD Executive Group (CEG) som består av nio medlemmar. I slutet av 2018 blev representanten från Läkemedelsverket utsedd till ordförande för CAMD Executive Group.

Under året har informationsutbyte utanför EU skett med Indien, Japan och USA.

Läkemedelsverket deltog 2018 i Nordiskt Möte, ett forum för de nordiska ländernas tillsynsmyndigheter inom medicinteknik där aktuella ämnen hanteras. Representerade länder var Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige.



### **1.3. Omvärldsbevakning**

Läkemedelsverkets omvärldsbevakning under 2018 har framförallt bestått i:

- Deltagande i det gemensamma kunskapsutbytet mellan medlemsstaterna och EU-kommissionen i de medicintekniska arbetsgrupperna, inklusive bevakning av det vetenskapliga kunskapsläget.
- Information inklusive bevakning av trender vid rapportering av olyckor och tillbud.
- Hantering av inkomna frågor.
- Deltagande i konferenser och mässor, både internationella och nationella.
- Bevakning av media.

Omvärldsbevakningen 2018 gav som tidigare år signaler att problemen, främst bristande användarvänlighet, med programvaror med medicinskt syfte fortsätter att vara stort. Samtidigt ser Läkemedelsverket en mycket kraftig tillväxt av medicintekniska programvaror på marknaden i allt från appar till Nationella Medicinska Informationssystem. Därför har informationsinsatser gjorts under 2018 för att informera tillverkare och hälso- och sjukvården om regelverket kring detta.

Vidare ser Läkemedelsverket att Brexit kan komma att påverka tillverkare med anmälda organ i Storbritannien och därmed tillgången av medicintekniska produkter på marknaden. Om inget utträdesavtal fastställer ett annat datum eller perioden förlängs av rådet kommer Storbritannien att bli ett tredje land i relation till EU efter den 29 mars 2019. EC-certifikat utfärdade av anmälda organ i Storbritannien blir då ogiltiga på utträdesdagen. Tillverkare av medicintekniska produkter med EC-certifikat utfärdat av anmälda organ i Storbritannien måste därmed antingen överföra sitt befintliga certifikat till ett anmält organ i EU eller få ett nytt EC-certifikat utfärdat av ett anmält organ i EU för att få släppa ut produkterna på EU:s inre marknad. Brist på medicintekniska produkter kan uppstå om tillverkare inte hinner anlita ett anmält organ inom EU i tid. Läkemedelsverket har en aktiv bevakning hur en Brexit utan avtal skulle kunna inverka på Läkemedelsverkets uppdrag.

### **1.4. Kostnader**

Den totala kostnaden för marknadskontrollaktiviteter 2018 för medicintekniska produkter uppgick till ca 30 miljoner kronor. I den kostnaden ingår personalkostnader för ca 17 årsarbetskrafter.

### **1.5. Slutsats**

Erfarenheten är att informationsbehovet är mycket stort och Läkemedelsverket måste göra ett riskbaserat urval för deltagande i olika sammanhang. De nya förordningarna, som innebär många förändringar inom området, har bidragit till ett ännu större informationsbehov.

Under 2018 ser Läkemedelsverket en fortsatt ökad inströmning av olycks- och tillbudsrapporter. Det föreligger troligen en underrapportering trots att Läkemedelsverket ser en ökning i antal rapporter. Att det kan röra sig om underrapportering baseras på observationer från ärenden som tas upp av media. När misstanke om bristande produkter tas upp av media ses en ökad benägenhet från hälso- och sjukvården att rapportera till Läkemedelsverket och till tillverkaren. Informationen i media gör att fler vårdgivare nås av kunskapen om att de ska rapportera och då ökar inflödet av rapporter. Detta visar att rapporteringsviljan inom vården finns men att kunskapen inte alltid finns i verksamheten om kravet att rapportera till Läkemedelsverket. Signaler till att initiera administrativa kontroller

kommer många gånger från användning av medicintekniska produkter och hälso- och sjukvården är den största användargruppen som finns. Läkemedelsverkets tillsyn måste ske i samverkan med många aktörer för att uppnå en önskad effekt. Därför är hälso- och sjukvården en viktig grupp att lyssna på.

Det är svårt att dra generella slutsatser om Läkemedelsverkets tillsyn av medicintekniska produkter då området medicinteknik är väldigt brett och slutsatser från ett produktområde är inte alltid gällande för ett annat produktområde. Dock har en risk identifierats under året som dessutom förstärkts av Brexit. Det är hantering av svenska tillverkare som tappar sitt anmälda organ med behörighet att utfärda EC-certifiering enligt nuvarande EU direktiv för medicintekniska produkter.



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics •  
dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation  
• health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory ana-  
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public  
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific •  
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials

Adress: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42  
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66  
E-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)  
Internet: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)