

# Marknadskontrollplan 2020

## Medicintekniska produkter

Datum: 2019-12-02

Dnr. 1.1.2-2019-095914

# Innehållsförteckning

---

<b>1. Läkemedelsverkets marknads kontroll</b> .....	<b>3</b>
1.1 Bakgrund .....	3
1.2 Läkemedelsverkets ansvarsområde för marknads kontroll.....	3
1.3 Läkemedelsverkets tillsynsstrategi .....	4
<b>2. Marknads kontroll för medicintekniska produkter</b> .....	<b>5</b>
2.1 Allmänna mål för marknads kontroll av medicintekniska produkter .....	5
2.2 Specifika mål för marknads kontroll av medicintekniska produkter .....	5
<b>3. Rättslig grund</b> .....	<b>6</b>
3.1 Läkemedelsverkets uppdrag inom sektorn .....	6
3.2 Författningar 2020.....	6
<b>4. Underlag för marknads kontroll 2020</b> .....	<b>8</b>
4.1 Omvärldsbevakning och erfarenheter från föregående år.....	8
4.2 Riskbedömning.....	8
<b>5 Kontrollmetoder</b> .....	<b>10</b>
<b>6 Samverkan</b> .....	<b>11</b>
6.1 Nationellt.....	11
6.1.1 Myndigheter .....	11
6.1.2 Intressenter .....	11
6.2 Internationellt .....	12
<b>7 Kostnader</b> .....	<b>13</b>
<b>8 Tidsperspektiv</b> .....	<b>14</b>
8.1 Marknads kontroll 2020 .....	14
8.2 Marknads kontroll under kommande tre år .....	14
<b>9 Uppföljning</b> .....	<b>15</b>
<b>10 Rapportering</b> .....	<b>17</b>

# 1. Läkemedelsverkets marknadskontroll

---

## 1.1 Bakgrund

Marknadskontroll\* är ett viktigt verktyg för att övervaka att rådande lagstiftningar följs, och till följd säkerställa regelefterlevnad och säkerhet.

Med marknadskontroll menas alla aktiviteter som en myndighet utför för att kontrollera att en produkt är säker och uppfyller de krav som finns i de relevanta regelverken. I kontrollen ingår även de åtgärder som en myndighet kan behöva vidta för att upprätthålla korrekt tillämpning av regelverken. Syftet med marknadskontroll är att säkerställa ett tillfredställande skydd för allmänheten (exempelvis konsumenter, arbetstagare, folkhälsan samt miljön), men även att förhindra illojal konkurrens mellan ekonomiska aktörer på gemenskapsmarknaden.

Bestämmelser för marknadskontroll återfinns i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter, förordning (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn och produktsäkerhetsförordningen (SFS 2004:469).

Enligt artikel 18.5 i förordning (EG) nr 765/2008 ska medlemsstaterna inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Marknadskontrollprogram ska årligen redovisas till regeringskansliet och ska göras tillgänglig för allmänheten i elektronisk form, eller på annat lämpligt sätt. Läkemedelsverket publicerar sina marknadskontrollprogram på sin hemsida.

\* **Marknadskontroll** definieras som ”den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna 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”

Artikel 2.17 förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter

## 1.2 Läkemedelsverkets ansvarsområde för marknadskontroll

Läkemedelsverkets, och andra myndigheter, ska årligen ta fram en marknadskontrollplan som presenterar den tillsyn som myndigheten planerar att genomföra under nästkommande år. Inom Läkemedelsverkets ansvarsområde finns tre produktområden (läkemedel, medicinteknik och kosmetiska produkter), vilket styrs av harmoniserade EU-regelverk. Kravet att ta fram marknadskontrollplan gäller kosmetiska och medicintekniska produkter. Själva kontrollverksamheten är i huvudsak förlagd inom verksamhetsområdet tillsyn.

**Denna plan presenterar den marknadskontroll som Läkemedelsverket avser bedriva av medicintekniska produkter under år 2020.**

### **1.3 Läkemedelsverkets tillsynsstrategi**

Läkemedelsverkets tillsyn utgår från säkerhet för användaren, vilket grundar sig i ställda krav av riksdag och EU-parlament. Behov och signaler från exempelvis konsumenter, patienter, branschen, vården och myndigheter inkommer kontinuerligt.

Genom att arbeta med riskbaserat urval i tillsynen, kan tillsynen utföras där den ger mest effekt samt störst nytta för konsumenter och patienter. Genomförandet av tillsynen ska kommuniceras tydligt och ska skapa förtroende. De iakttagelser som Läkemedelsverket gör vid tillsynen ska aktivt tas om hand och därefter utgöra grunden för lärande och återkoppling. Återkoppling sker genom kommunikation med företag och branschorganisationer, samt information till konsumenter och patienter.

## **2. Marknadskontroll för medicintekniska produkter**

---

### **2.1 Allmänna mål för marknadskontroll av medicintekniska produkter**

Förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter, lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdat i anslutning till denna lag och EG-förordningen 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter ger uttryck för en grundsyn vad gäller patienters och användares säkerhet. Den 26 maj 2017 trädde två nya EU-förordningar för medicintekniska produkter i kraft: förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). Förordningen för medicintekniska produkter ska börja tillämpas den 26 maj 2020 medan förordningen för in vitro-diagnostik ska börja tillämpas den 26 maj 2022. De nya förordningarna ställer högre krav på tillverkarna samt inbegriper ett utökat tillsynsansvar för Läkemedelsverket. Med denna utgångspunkt och de övergripande krav som anges i lagen och förordningen om medicintekniska produkter har målet för Läkemedelsverkets marknadskontroll inom det medicintekniska området formulerats på följande sätt:

Läkemedelsverkets marknadskontroll 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.

### **2.2 Specifika mål för marknadskontroll av medicintekniska produkter**

Det medicintekniska regelverket syftar till att säkerställa att de medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden ska vara säkra och lämpliga för sin avsedda användning. Den legala 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.

Marknadskontroll inom den medicintekniska sektorn innebär alla olika aktiviteter som Läkemedelsverket 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.

Läkemedelsverket 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. Läkemedelsverket 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. Förordningen MDR som börjar tillämpas 26 maj 2020 innefattar tydligare krav på ekonomiska aktörer såsom distributörer och importörer vilket innebär att Läkemedelsverket kommer kunna bedriva marknadskontroll även på dessa aktörer.

## 3. Rättslig grund

---

### 3.1 Läkemedelsverkets uppdrag inom sektorn

Läkemedelsverket har genom förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter ansvar för tillsynen över lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdar i anslutning till denna lag. Detta innebär att Läkemedelsverket 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 marknadskontroll inom det medicintekniska området ska Läkemedelsverket i enlighet med artikel 18.5 förordning (EG) 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter upprätta ett marknadskontrollprogram. Detta lämnas årligen till regeringskansliet.

I Sverige är ansvaret när det gäller granskning och tillsyn av medicintekniska produkter uppdelat mellan Läkemedelsverket, 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.

För medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter gäller enligt 1 § i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter även produktsäkerhetslagen (2004:451). Läkemedelsverket har genom produktsäkerhetsförordningen (2004:469) ansvar för tillsyn enligt produktsäkerhetslagen och de föreskrifter som utfärdats med stöd av produktsäkerhetslagen. Marknadskontrollen omfattar de aspekter som anges i produktsäkerhetslagen och som saknar motsvarighet i det medicintekniska regelverket.

### 3.2 Författningar 2020

Nedan listas de författningar som berör medicintekniska produkter:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
- Parlamentets och rådets förordning (EG) 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter

- Kommissionens förordning (EU) 207/2012 om elektronisk bruksanvisning för medicintekniska produkter
- Kommissionens förordning (EU) 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)
- Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter
- Förordning (2014:1039) om marknads kontroll av varor och annan närliggande tillsyn
- 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)
- Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (LVFS 2001:7)
- Aktiva medicintekniska produkter för implantation (LVFS 2001:5)

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)

Utöver ovannämnda författningar utgör även harmoniserade standarder och de vägledningar som publicerats på EU-kommissionens hemsida viktiga underlag vid marknads kontroll.

## 4. Underlag för marknads kontroll 2020

---

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  $\leq 4$  anställda).

Totalt beräknas det finnas cirka 700 000 medicintekniska produkter som marknadsförs på den europeiska marknaden. Livscykeln för flertalet produkter är kort, vanligen omkring 18 månader och produkterna genomgår ofta en successiv utveckling med löpande introduktion av nya versioner.

### 4.1 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, konsumenter och myndigheter i andra medlemsländer.

En signalspaningsgrupp på Läkemedelsverket har till uppgift att koordinera signalerna 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.

Antalet inkomna olycks- och tillbudsrapporter ökar år efter 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 behandlingsmetod.

### 4.2 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 Läkemedelsverkets 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 Läkemedelsverket.

## 5 Kontrollmetoder

---

Läkemedelsverkets 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 riskbedömning och 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/auktoriserade representanter av medicintekniska produkter. Med inspektion avses aktiviteter som innebär besök hos det aktuella företaget och eventuella 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 företagets 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 av 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 utförs ej av Läkemedelsverket utan innebär krav på att tillverkaren måste erhålla certifiering från en 3:e part, ett anmält organ.

## 6 Samverkan

---

### 6.1 Nationellt

#### 6.1.1 Myndigheter

Läkemedelsverket 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 samverka med berörda myndigheter.

Genom den uppdelning av tillsynsansvaret som gjorts mellan Läkemedelsverket och Inspektion för vård och omsorg (IVO) är samverkan mellan myndigheterna en förutsättning för ett effektivt tillsynsarbete. En uppdelning i ansvar inom området medicinteknik finns även mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket vad gäller reglering av området. Socialstyrelsen svarar för föreskrifter gällande användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården medan Läkemedelsverkets föreskrifter ställer krav på produkterna.

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. Läkemedelsverket bistår TLV i sakfrågor vid förfrågan.

Det kan vara svårt att avgöra enligt vilken lagstiftning vissa medicintekniska produkter 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 anledning till samverkan med E-hälsomyndigheten och Datainspektionen men även t ex med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

#### 6.1.2 Intressenter

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

Slutligen deltar Läkemedelsverket i ett antal mässor, kongresser, konferenser eller som inbjudna talare i olika sammanhang som t.ex. hos landstingen, universitet m.m. Förutom att proaktivt kommunicera om regelverket publicerar Läkemedelsverket artiklar i branschtidningar för att nå ut till specifika intressenter som t.ex. dentalbranschen eller inom diabetes- och mjukvaruområden.

## **6.2 Internationellt**

### *Europeisk samverkan*

Läkemedelsverket deltar i det europeiska samarbetet mellan myndigheter som ansvarar för produktsäkerheten inom det medicintekniska området.

### *Global samverkan*

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.

Utöver detta har Läkemedelsverket bilaterala avtal med andra länder för utbyte av information vid behov.

## 7 Kostnader

---

Totalt beräknas tillsyn av medicintekniska produkter enligt de insatser som framgår av planen (inspektioner, marknadskontroller via kontroll av dokument, uppföljning av olyckor och tillbud, informationsinsatser, kontroll av näringsidkare, kontroll av produktregister) medföra kostnader motsvarande ca 22 miljoner kronor år 2020. I den kostnaden ingår bland annat personalkostnad för 18 årsarbetskrafter.

## 8 Tidsperspektiv

---

### 8.1 Marknadskontroll 2020

Under 2020 kommer Läkemedelsverkets marknadskontroll inom området medicinteknik uppskattningsvis

- hantera ca 5 100 nyinkomna ärenden där Läkemedelsverket följer upp att tillverkaren klarlägger orsakerna till inträffade olyckor/incidenter och att de vidtar åtgärder för att eliminera eventuella brister hos produkterna
- initiera ca 30 proaktiva inspektioner av tillverkare av medicintekniska produkter som är föremål för självcertifiering (avser klass I, specialanpassade produkter, IVD)
- initiera ca 5 inspektioner som initierats på förekommen anledning, när det finns misstanke om systemfel hos tillverkare
- initiera ca 40 marknadskontroller genom dokumentationskontroll där urvalet är riskbaserat utifrån de signaler vi fått in samt fortlöpande avsluta pågående marknadskontroller (ca 50 st. per år)

Ett pågående marknadskontrollprojekt där tillverkare av kirurgiska flergångsinstrument inspekteras kommer att slutföras under 2020.

Utöver ovan nämnda kontroller kommer riktad marknadskontroll i projektform under 2020 vara begränsad med anledning av implementeringen av de nya förordningarna inom området medicinteknik. Huvuddelen av marknadskontrollen kommer att ske genom ett fortlöpande riskbaserat urval och marknadskontroll i projektform kommer om behov uppstår initierats för då aktuellt område. Läkemedelsverket kommer som en del av vår proaktiva marknadskontroll sprida kunskap till de ekonomiska aktörerna om de kommande förordningarna samt informera om de ökade kraven som dessa för med sig från och med den 26 maj 2020.

### 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 nya regelverket kommer skapa nya förutsättningar för myndigheterna att samla in signaler för marknadskontroll. I övergången mellan två regelverk fokuserar Läkemedelsverket på att bygga upp ett kraftfullt europeiskt system i form av en ny europeisk databas. Urvalet för marknadskontroll kommer i och med detta förändras då myndigheterna får möjlighet att ta del av ett större informationsunderlag. Läkemedelsverket förbereder för att bedriva marknadskontroll inom fokusområden. Tänkbara fokusområden kommande år kan vara Artificiell intelligens (AI), mjukvara, diabetes och hjärtimplantat då de innefattar högriskprodukter samt att Läkemedelsverket ser en ökad incidentrapportering inom dessa områden.

## 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.

### *Lagen om medicintekniska produkter*

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. Det sker även regelbunden uppföljning av nyckeltal t.ex. ärendebalans och produktivitet.

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.

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, EU Kommissionen och Socialdepartementet genom denna rapport.



approval • authorization • clinical trials • communication • competence • cosmetics •  
detection • devices • efficacy • evaluation • evaluation • guidelines • harmonisation •  
health economics • herbal • homeopathic • information • inspection laboratory •  
laws • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public  
health • quality • registration • regulations • reliability • research • safety • scientific  
standardisation • transparency • vigilance • withdrawal • submission • 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)