



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

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

ÅR: 2014

Tillsynsrapport från Läkemedelverket

Område: Medicinteknik

Dnr: 6.6.3-2015-034078

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN

Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66

Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se

Syfte	2
Förutsättningar/Bakgrund	2
Tillsyn – inriktning och urval.....	4
Genomförandet och resultat	5
Läkemedelverkets analys och bedömning	10
Referenser:	11
Frågor	11

Syfte

Läkemedelsverket vill med denna rapport beskriva myndighetens arbetssätt för tillsyn av medicintekniska produkter samt genom beskrivning under avsnittet analys och bedömning sammanfatta de genomförda tillsynsinsatserna och resultat av dessa. Den öppna redovisningen syftar till att öka möjligheten för Läkemedelsverket att dra generella lärdomar, samtidigt som informationen blir tillgänglig för olika aktörer och intresserade. För att använda resurser effektivt och fokusera på de mest angelägna uppgifterna bedriver Läkemedelverket riskbaserat urval av tillsynsobjekt. De redovisade resultaten i rapporten är en viktig del i detta för att rikta framtida tillsynsinsatser till de områden som är mest angelägna, där riskerna bedöms vara som störst, där tillsynen har störst effekt eller där samhällsintresset är störst.

Förutsättningar/Bakgrund

Läkemedelsverket 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 Läkemedelsverket svarar för tillsyn av tillverkare och de medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden, inklusive specialanpassade produkter (custom made devices).

Ett antal nationella medicinska informationssystem inom hälso- och sjukvårdsområdet som berör Nationell eHälsa kvalificeras inte som medicintekniska produkter. Med stöd av 2 och 4 §§ i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter har Läkemedelsverket nu tagit fram föreskrifter om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem (NMI) som började gälla den 1 juli 2014. Föreskrifterna innebär att sådana system, utan att vara medicintekniska produkter som ska CE-märkas, ska uppfylla kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Dessa system står nu under Läkemedelsverkets tillsyn.

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

Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, SOSFS 2008:1. Inspektionen för vård och omsorg bedriver tillsyn över verksamheter inom 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.

Tillsynsplanering utgår från Läkemedelsverkets omvärldsbevakning inom det medicintekniska området och har traditionellt baserats till stor del på information och rapporter som kommer från tillverkare, vårdgivare och myndigheter i andra medlemsländer. Rapporteringen från såväl företag som vårdenheter är dock ojämnt fördelad och vissa företag/vårdgivare rapporterar i stort sett inte alls några avvikelser. Detta kommer Läkemedelsverket att ta hänsyn till i tillsynsplanerna framöver genom att införa ett nytt arbetssätt under 2015. Det nya arbetssättet är tänkt att förutom att hantera den stora volymen av inkommande rapporter om olyckor och tillbud samtidigt också identifiera områden där underrapportering misstänks eller där företag utför bristfälliga utredningar. Trendanalyserna ska utföras på de inkomna rapporter om olyckor och tillbud och tillsammans med övrig information som myndigheten inhämtar i sin omvärldsbevakning användas som underlag för framtida tillsyn. Huvudsakliga syftet med det nya arbetssättet är att fokusera framtida tillsyn och informationsinsatser på de företag som inte har fungerande system för att rapportera olyckor och tillbud.

På marknaden finns ett begränsat antal stora, internationella medicintekniska företag. 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 1 300 företag som registrerats hos Läkemedelsverket är drygt 700 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 vårdenheter inom svensk hälso- och sjukvård. De övriga företag som finns i Läkemedelsverkets register är tillverkare/auktoriserade representanter av klass I medicintekniska produkter och in vitro diagnostiska produkter.

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.

Idag är kravet i Sverige att endast svenska tillverkare/auktoriserade representanter av klass I, Is, Im, in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter och specialanpassade produkter ska registreras i Läkemedelsverkets register. Under 2014 tillkom även kravet på att nationella medicinska informationssystem ska registreras hos Läkemedelsverket. I de övriga fall kan produkterna oftast marknadsföras i ett medlemsland utan att myndigheterna i det berörda landet kontaktas/informerats men kräver oftast certifiering av ett anmält organ. Detta bidrar till att det är svårt för nationella myndigheter att skapa och underhålla en heltäckande bild av vilka produkter som finns på den egna nationella marknaden. Den gemensamma databasen Eudamed håller på att vidareutvecklas och därmed ges nya möjligheter att följa upp de produkter som tillhandahålls på den inre marknaden.

Allmänt består tillsynen 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. Tillsynen är lyhörd för signaler om risker men kravet är också att ha en inriktning

som tar hänsyn till och prioriterar utifrån teknisk utveckling, aktuella juridiska förutsättningar eller ekonomisk påverkan.

Produkt- och dokumentationskontroller samt systemtillsyn 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/auktorerade representanter av medicintekniska produkter som är föremål för självcertifiering Med inspektion avses aktiviteter som innebär besök hos det aktuella företaget och eventuellt hans underleverantörer.
- Administrativa dokumentationskontroller inriktade på ett enskilt företag, en grupp företag, en enskild produkt eller en speciell typ av produkter genom brevväxling.
- Laborativa kontroller av medicintekniska produkter.

Tillsyn – inriktning och urval

Många av produkterna som omfattades av tillsyn under 2014 var konsumentprodukter med en utbredd användning, oklar marknad, svag spontan erfarenhetsåterföring från allmänheten och där konsekvenserna av en felfunktion hos produkten kan få allvarliga konsekvenser för individen. För detaljerad information se ”Tillsynsplan medicinteknik 2014” som finns publicerad på Läkemedelsverkets hemsida. Nedan kortfattad beskrivning vad tillsynsplanen 2014 omfattade.

Fokusområden 2014:

- automatiska hjärtstartare (konsumentprodukter med en utbredd användning)
- eldrivna fordon anpassade för rörelsehindrade (oklar marknad)
- infusionspumpar (information från marknaden visar att det kan föreligga brister)
- in vitro diagnostiska medicintekniska produkter (svag spontan erfarenhetsåterföring från vården)
- tandblekningsprodukter (konsumentprodukter med en utbredd användning och ett komplext regelverk med gränsdragning mellan kosmetika och medicinteknik) medicinska informationssystem (ett växande produktområde).

Läkemedelsverkets tillsyn av NMI under 2014 började gälla den 1 juli och omfattade:

- 9 tillverkare och 21 produkter har registrerats
- 3 rapporter om olyckor och tillbud inkom
- 9 marknadskontroller initierades.

Utöver fokusområden 2014 och NMI omfattade den generella tillsynen:

- Övervakning och i vissa fall aktiv medverkan i utredningar av olyckor/tillbud
- Inspektion av tillverkare
- Administrativa kontroller
- Tillsyn av anmälda organ
- Övervakning av kliniska prövningar
- Register över medicintekniska produkter
- Information om gällande regelverk

Genomförandet och resultat

Fokusområden 2014

Under 2014 genomfördes eller avslutades tematisk tillsyn inom flera områden. Tillsynen inom nedan listade områden är slutförd:

- Kondomer (från tillsynsplan 2013)
- Infusionspumpar
- Fordon anpassade för rörelsehindrade

Arbete med tematisk tillsyn inom in vitro diagnostiska produkter fortgår. Det för 2014 planerade projektet CAD/CAM påbörjades och hann avslutas under 2013 och redovisades i rapporten för 2013. Projektet med defibrillatorer/automatiska hjärtstartare har försenats och myndigheten planerar att sammanställa underlagen under 2015.

Kondomer

Läkemedelsverket genomförde 2013 en stickprovskontroll av latexkondomer från tio olika kondommärken. Kontrollen innefattade mekaniska test och granskning av märkning. De mekaniska testerna visade avvikelser endast inom felmarginalen. De största avvikelserna kunde noteras vad gäller märkning och då främst rörande information om latex. Ett kondomärke uppvisade anmärkningsvärda brister vad gäller förpackningsintegritet, det vill säga hur bra förpackningen omger en individuell kondom. Resultat från kontrollen publicerades på Läkemedelsverkets webbsida under 2014.

Infusionspumpar

Granskning av infusionspumpar påbörjades under 2013 genom enkät till personer inom hälso- och sjukvården som hanterar många infusionspumpar. Detta startades för att myndigheten fått information om att infusionspumpar har säkerhets- och prestandaproblem, vilket också uppmärksammats internationellt. Syftet var att få en riskbedömd marknadsöversikt för att identifiera de problem som finns med produkterna på den svenska marknaden. Granskningen avslutades under 2014 och rapporten publicerades på Läkemedelsverkets webbsida. Granskningen visade att det under perioden 1 januari 2011 till 31 december 2012 inträffade ett stort antal händelser, ca 1700, med infusionspumpar. De största problemområdena är mjukvara och hårdvara. Många sjukhus har haft händelser som varit allvarliga för patienterna. Hälso- och sjukvårdspersonal upplever att det framför allt är brister i mjukvara och användargränssnitt som kan leda till att patientsäkerheten inte alltid kan garanteras.

Få av dessa händelser, mindre än 50, har rapporterats från tillverkare till Läkemedelsverket under samma period. Det tyder på att vissa tillverkare av infusionspumpar saknar ett tillräckligt bra system för att samla in och bearbeta erfarenheter från praktisk användning av produkterna och att det finns brister i deras rapporteringssystem. Detta tillsammans med en bristfällig riskhanteringsprocess kan leda till att nödvändiga säkerhetsrelaterade korrigerande åtgärder inte alltid initieras.

Rapporten belyser också det faktum att problemen och bristerna som identifierades 2010 verkar kvarstå trots de åtgärder som Läkemedelsverket tidigare vidtagit. Läkemedelsverket konstaterar att en utökad tillsyn i större omfattning behöver göras för att i slutänden öka patientsäkerheten

Fordon anpassade för rörelsehindrade

Läkemedelsverket påbörjade hösten 2013 granskning av tio olika eldrivna fordon för rörelsehindrade som saluförs i Sverige. Med en alltmer åldrande befolkning har behovet av produkter som underlättar förflyttning ökat. Eldrivna fordon förskrivs också som hjälpmedel inom hälso- och sjukvården. Regeringen tillsatte år 2011 en utredning om fritt val av hjälpmedel. I sitt betänkande SOU 2011:774 Hjälpmedel – ökad delaktighet och valfrihet föreslår utredningen bl.a. att konsumentprodukter som inte är medicintekniska produkter ska kunna förskrivas som hjälpmedel. Rapporten publicerades på Läkemedelsverkets webbsida under 2014. Läkemedelsverkets kartläggning av marknaden för eldrivna fordon för rörelsehindrade visar att likartade produkter finns på marknaden med olika märkning. En del produkter är CE-märkta medicintekniska produkter och ska då uppfylla kraven på sådana. Andra produkter har satts på marknaden med avsikten att ge ökad frihet men inte tydligt uttryckt att de lämpar sig för personer med gångsvårigheter. De har då inte heller CE-märkts som medicintekniska produkter. Läkemedelsverket konstaterar att det kan vara svårt för konsumenter att se någon skillnad. Konsumenter och förskrivare av hjälpmedel bör vara medvetna om att det på marknaden förekommer både eldrivna fordon som är CE-märkta enligt det medicintekniska regelverket och sådana som inte är medicintekniska produkter vid val av hjälpmedel till rörelsehindrade.

Defibrillatorer/automatiska hjärtstartare

Granskning av defibrillatorer/automatiska hjärtstartare påbörjades under 2013 och fortsatte under 2014. Hjärtstartare har fått en allt större allmän spridning och finns utom vårdgivarnas kontroll. Marknaden är något oklar och signaler visar på en tendens till oseriös marknad. Erfarenhetsåterföringen är svag från allmänheten. Konsekvenserna av en felfunktion hos produkten kan få allvarliga konsekvenser för individen. Informationen kommer att sammanställas under 2015.

Nationella Medicinska Informationssystem (NMI)

Av de 9 tillsynsärenden som initierats sedan Läkemedelsverket fått tillsynsansvar inom området har 7 ärenden avslutats. Tillsynsärenden har kunnat avslutas utan några större avvikelser. Skälet till den goda regelefterlevnaden kan vara den aktiva dialog Läkemedelsverket hade med parterna vid framtagandet av föreskrifterna.

Övervakning och i vissa fall aktiv medverkan i utredningar av olyckor/tillbud

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

Under 2014 inkom totalt 4333 rapporter om olyckor och tillbud (O/T) med medicintekniska produkter samt rapporter om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden. Antalet inrapporterade olyckor och tillbud samt rapporter om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden har ökat varje år de senaste tio åren. Under 2014 har inkomna ärenden ökat med 8 % och antalet avslutade ärenden har ökat med 12 %.

Av dessa rapporter har Läkemedelsverket bland annat följt upp:

- 1852 anmälningar där tillverkare rapporterat olyckor och tillbud som skett inom svensk hälso- och sjukvård

- 476 anmälningar där vårdgivare rapporterat olyckor och tillbud med medicintekniska produkter. Vårdens rapporter ger verket 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.
- 47 biverkningsrapporter från privatpersoner och konsumenter.
- 633 rapporter om korrigerande säkerhetsåtgärder som genomförts på den svenska marknaden.
- 1043 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 verket kunnat kontrollera att lämpliga åtgärder genomförts även på den svenska marknaden.

Läkemedelsverket skickade under året ut 27 rapporter till de övriga EU-länderna om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden som initierats av svenska tillverkare.

Inspektion av tillverkare

Den mest ambitiösa form av marknads kontroll som Läkemedelsverket bedriver inom det medicintekniska området är inspektioner direkt hos tillverkaren. Vid dessa kontroller granskas hur tillverkarens rutiner och kvalitetstänkande säkerställer att levererade produkter är lämpliga för sitt syfte och säkra för användare och patienter.

Inspektioner hos tillverkare genomförs reaktivt då det finns starka indikationer på att det finns brister hos tillverkaren. 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 2014 genomfördes 18 proaktiva och reaktiva inspektioner.

Vanliga fynd vid inspektion är:

- felaktig/ofullständig information som följer med produkten
- bristfälligt kvalitetsystem hos tillverkare
- bristfällig riskhantering
- bristfällig rapportering av olyckor och tillbud
- brister vad gäller klinisk utvärdering

Administrativa kontroller

Förutom de aktiviteter som initieras i direkt anslutning till inkommande olycks-/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. Fokus under 2014 låg på att uppnå en bättre ärendebalans bland initierade administrativa kontroller och att initiera nya ärenden genom riskbaserat urval. Under 2014 avslutades 93 administrativa kontroller och inspektioner, varav 18 var inspektioner som genomfördes på 16 dagar och resten var administrativa kontroller. Därmed sjönk antal öppna ärenden från 123 stycken 2013, till 91 stycken 2014.

De vanligaste bristerna gäller:

- felaktig/ofullständig information som följer med produkten

- produkten har inte de egenskaper och prestanda som tillverkaren har avsett eller angivit (ibland handlar det om helt verkningslösa produkter som marknadsförs direkt till allmänheten)
- bristfälligt kvalitetsystem hos tillverkare
- produkter är felaktigt satta på marknaden som medicintekniska produkter
- bristfällig klinisk utvärdering

Tillsyn av anmälda organ

Anmälda organ har en viktig uppgift i att granska tillverkare av produkter i högre riskklasser. Granskningen berör såväl tillverkarnas kvalitetssystem som den tekniska dokumentationen. I Sverige har Swedac tillsynsansvaret över de svenska anmälda organen, i dagsläget två stycken. Läkemedelsverket bistår regelmässigt med tekniska bedömare och experter vid dessa bedömningar.

Inom ramen för de tillsynsaktiviteter som genomförs ingår granskning av företagets rutiner för produktutveckling, produktion, slutkontroll och marknadsuppföljning. Kontrollen av företagets kvalitetssystem omfattar såväl systemets utformning som dess tillämpning. Syftet är att granska vilka förutsättningar företaget har att säkerställa/upprätthålla en acceptabel kvalitet på de produkter som sätts ut på marknaden

Läkemedelsverket deltar också i den samordnade internationella tillsynen av europeiska anmälda organ genom EU Joint NB Assessment Team. Verksamheten påbörjades under året med anledning av en ny EU-förordning om tillsyn av de anmälda organen.

I Sverige har Swedac tillsynsansvaret över de svenska anmälda organen, i dagsläget två stycken. Läkemedelsverket bistod med tekniska bedömare och experter vid 2 insatser på plats under 2014.

Läkemedelsverket deltog också i den samordnade internationella tillsynen av europeiska anmälda organ genom EU Joint NB Assessment Team. Läkemedelsverket har under 2014 deltagit i ett tillfälle omfattande ca en veckas inspektion på plats.

Förbud och förelägganden

Totalt utfärdades fyra beslut om förbud med föreläggande om vite under 2014:

- Beslut mot förbandsmaterial
Förbud att leverera förbandsmaterial som har risk att vara kontaminerade med *Enterobacter cloacae* bakterier. Föreläggande att ta fram effektiva processer för riskhantering och rapportering av olyckor och tillbud.
- Beslut mot två dentala bildbehandlingsprogram
Förbud att marknadsföra, sälja och leverera ett icke CE-märkt bildbehandlingsprogram. Föreläggande att samtliga system av produkten som felaktigt levererats skall bytas ut och ersätts med korrekt CE-märkt programvara.
- Beslut mot portabel dentalutrustning
Förbud att marknadsföra, sälja och leverera en icke CE-märkt dental produkt på den svenska markaden. Föreläggande att återkalla samtliga produkter.

Övervakning av kliniska prövningar

En viktig del i kontrollen av nya medicintekniska produkter är den kliniska utvärdering som tillverkaren ska genomföra innan produkten förses med CE-märket och kan sättas ut på marknaden. Utvärderingen ska bygga på kliniska data som i vissa fall måste tas fram genom

klinisk prövning av ännu inte CE-märkta produkter. För att skydda patienter/försökspersoner som deltar i dessa försök ska ansvariga myndigheter granska försökens upplägg innan de initieras. Läkemedelsverket tar emot och granskar anmälningar om klinisk prövning som ska genomföras i Sverige.

Register över medicintekniska produkter

Av de 1 343 medicintekniska företag som registrerats hos Läkemedelsverket, är 720 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 vårdenheter inom svensk hälso- och sjukvård. Svenska medicintekniska tillverkare och auktoriserade representanter av produkter för in vitro-diagnostik, klass I-produkter, specialanpassade produkter samt modulsammansatta produkter ska anmäla uppgifter om företaget och produkterna för registrering. Det har framkommit att tillverkare många gånger tror att registrering hos Läkemedelsverket är att likställa med CE-märkning. Registrering är ett krav för att Läkemedelsverket ska ha kännedom om de medicintekniska produkter som är CE-märkta av tillverkaren själv och ska inte likställas med ett godkännande av Läkemedelsverket. Registret är underlag för myndighetens urval för tillsyn. Vid kontroller har det framgått att tillverkare många gånger inte har genomfört alla steg som krävs för CE-märkning när de anmält produkterna till registret. Myndigheten ser en ökning i antal produkter och företag i registret. Det är dock för tidigt att dra några slutsatser om vad det indikerar.

Information

Information till tillverkare och andra intressenter

Genomförd marknads kontroll visar ofta på bristande kunskap om gällande regelverk och i vissa fall på oförmåga att omsätta lagtext till konkret verksamhet. Att utarbeta och publicera vägledningar är därför många gånger ett effektivt verktyg för att styrka tillämpningen av gällande regelverk.

Läkemedelsverket är den nationella myndighet som har unik och bred kunskap inom det medicintekniska regelverket. Detta märks både på den efterfrågan på samverkan som finns från övriga myndigheter men också i efterfrågan av Läkemedelsverket som föreläsare. Bland myndigheter som under året aktivt samrått med Läkemedelsverket gällande regulatoriska förutsättningar inom medicinteknik kan nämnas Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, eHälsomyndigheten, Kemikalieinspektionen, Strålsäkerhetsmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Socialstyrelsen, Swedac och Vårdanalys.

Läkemedelsverket har deltagit som extern föreläsare vid 19 föreläsningar varav aktivt deltagit i 2 mässor och konferenser inom området medicinteknik.

Läkemedelsverket publicerar löpande information till tillverkare om det gällande regelverket och ändringar i det. Under 2014 har den medicintekniska informationen på Läkemedelsverket webbplats uppdaterats i sin helhet.

Under året har även information publicerats om nya föreskrifter samt en vägledning för nationella medicinska informationssystem. Läkemedelsverket har också informerat om en förstudie om kliniska journalsystem som genomfördes av eHälsainstitutet på uppdrag av Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket har publicerat följande rapporter om genomförd tematisk tillsyn:

- Granskning av kondomer
- Granskning av marknaden för eldrivna fordon för rörelsehindrade
- Infusionspumpar – Identifiering av risker

Information till hälso- och sjukvården samt till allmänheten

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 omfattat:

- En publicering där Läkemedelsverket informerar om att det kan förekomma internetförsäljning av självtester för klamydia som saknar CE-märkning vilket innebär att produkterna inte uppfyller regelverkets krav.
- 476 publiceringar där ansvariga tillverkare informerar om korrigerande säkerhetsåtgärder avseende produkter som har satts ut på marknaden.

Läkemedelverkets analys och bedömning

Marknadskontroller och sanktioner bidrar på ett positivt sätt till efterlevnaden av regelverket. Läkemedelsverket har i de flesta fall (drygt 60 avslutade tillsynsinsatser), lyckats åstadkomma nödvändiga korrigerande åtgärder genom en aktiv dialog med tillverkarna och distributörerna. I fyra fall krävdes dock ett formellt beslut av Läkemedelsverket för att tillverkaren skulle vidta åtgärder. Slutsatsen är att de flesta tillverkare vill göra rätt och är beredda att vidta korrigerande åtgärder vid behov. Erfarenheterna från marknadskontrollerna visar dessutom behov av att skärpa kontrollen av att tillverkarnas olika processer (konstruktion, tillverkning, riskhantering, reklamationshantering) samverkar.

Under 2014 har Läkemedelsverket haft en aktiv och strukturerad omvärldsbevakning inom området medicinteknik. Omvärldsbevakningen från 2014 är ett underlag som använts för att skriva planer för marknadskontroll 2015. Marknadskontroll under 2015 kommer därför att fokusera på exempelvis klinisk utvärdering av medicinska informationssystem, produkter inom diabetesområdet, engångsprodukter och hjärtstartare. Dessa områden har valts ut tack vare de frågor och tips som Läkemedelsverket fått från vården, konkurrenter till de företag vars produkter anmälts, privatpersoner, nationella myndigheter och myndigheter internationellt.

Tillsynen 2014 gav som tidigare år att problemen med programvaror med medicinskt syfte fortsätter att vara stort. Planen för 2015 är därför att fokusera på informationsspridning om regelverket som gäller för programvaror med medicinskt syfte. Vidare fick Läkemedelsverket rapporter om att produkter marknadsförs med tveksamma medicinska påståenden, ofta så kallade mirakelprodukter. Detta har resulterat att Läkemedelsverket generellt har större fokus på klinisk utvärdering i sin tillsyn under 2015. Vidare fattade Läkemedelsverket ett beslut om marknadsförbud inom området engångsprodukter med anledning av förekomst av kontaminerade bandagematerial. Baserat på detta fall valde Läkemedelsverket att under 2015 göra en bredare tillsyn gällande förekomst av kontaminerade bandagematerial för att undersöka om fallet under 2014 var ett enskilt fall eller om det är ett mer utbrett problem. Diabetes är ett annat område där Läkemedelsverket fått rapporter om olyckor och tillbud som indikerar att området bör ses över. Under 2015 har Läkemedelsverket därför valt det som ett fokusområde för tillsyn. Under året har även automatiska defibrillatorer, så kallade hjärtstartare varit ett område under bevakning. Hjärtstartare får en allt större spridning i samhället men där man kan konstatera att ett livscykelperspektiv ofta saknas. Som exempel har batterier och elektroder en begränsad livslängd. Underhållet blir eftersatt och därmed blir

det osäkert om de utplacerade hjärtstartarna verkligen fungerar som avsett vid en kritisk situation. Under 2015 är det planerat att sammanställa informationen området.

Referenser:

Tillsynsplan 2014 dnr 6.6.3-2014-018043

Tillsynsplan 2015 dnr 6.6.3-2015-034076

Frågor

Frågor om tillsynsrapporten besvaras av: Helena Dzojic, enhetschef, Enheten för medicinteknik, tel: 018-17 46 00, registrator@mpa.se.

Ytterligare information om verksamheten se www.lakemedelsverket.se .