

Sektor 1 Medicintekniska produkter

1.A. Översyn av marknadskontrollen i sektorn

Tillsyn 2010–2013

		2010	2011	2012	2013
1.	Antal produktrelaterade olyckor eller klagomål från användarna	838	1051	1177	1540
2.	Antal underbyggda klagomål från näringslivet på illojal konkurrens				
3.	Antal inspektioner (totalt antal)	50	35	19	17
3.1	Antal inspektioner som reaktion	14	5	7	6
3.2	Antal inspektioner på eget initiativ	36	30	12	11
3.3	Antal inspektioner på begäran av tullmyndigheterna				
4	Antal inspektioner efter				
4.1	laboratorieprovningar				
4.2	fysisk kontroll av produkter				
5	Antal inspektioner som lett till				
5.1	att produkten konstateras inte överensstämja med kraven				
5.2	att näringsidkarna vidtar korrigerande åtgärder ("frivilliga åtgärder")	36	30	12	11
5.3	att marknadskontrollmyndigheterna vidtar restriktiva åtgärder				
5.4	att påföljder påförs				
6	Antal inspektioner där andra medlemsstater ombads samarbeta	1	1	1	0

Kommunikation 2010–2013 (valfritt)

[Det här avsnittet bör innehålla uppgifter om vägledning, kurser och andra initiativ från marknadskontrollmyndigheternas sida för företag, konsumenter, användare och andra i syfte att öka företagets kunskap om produktreglerna och öka deras efterlevnad av dem, informera konsumenter och användare om risker med och regler för produkter, vad märkningarna innebär, hur man förebygger olyckor osv.]

Genomförd marknadskontroll visar ofta på bristande kunskap om gällande regelverk och i vissa fall oförmåga att omsätta lagtext till konkret verksamhet. Att utarbeta och publicera vägledningar är ett effektivt verktyg för att styrka tillämpningen av gällande regelverk. Under perioden 2010-2013

publicerades vägledningar för tillverkare gällande tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud, tandtekniska arbeten, specialanpassade medicintekniska produkter, medicintekniska produkter i klass I, kvalificering och klassificering av programvaror med medicinskt syfte samt medicinska informationssystem (översättning till engelska). Som ytterligare ett led i detta arbete deltar Läke-medelsverket regelbundet i relevanta utbildningar och mässor för att informera om vår tillsynsverksamhet samt fortsätter att utveckla informationen till tillverkare på vår webbplats. Läke-medelsverket svarar dessutom dagligen på specifika frågor per e-post och telefon från tillverkare, vårdpersonal och allmänhet gällande medicintekniska produkter.

Under perioden har Läke-medelsverket ökat sin proaktiva tematiska tillsyn av utvalda produktområden på marknaden. Resultat av detta publicerades i rapportform inom områdena internetförsäljning av graviditetstester, tandtekniska arbeten (granskning av metallkeramik kronor framställda i Sverige och utanför EU), mikrobiologisk kontroll av produkter för lins- och ögonsköljning samt chairside CAD/CAM-system. Under 2013 publicerades även ett antal rapporter efter en omfattande intern utredning av ett bröstimplantat i silikon av märket Poly Implant Prothèse. Denna utredning omfattade vådrapporter, laboratorieanalyser och en toxikologisk rapport baserad på publicerad litteratur.

Läke-medelsverket publicerar kontinuerligt information om korrigerande säkerhetsåtgärder avseende produkter som satts ut på marknaden. Denna information är viktig återföring av erfarenheter till vården.

Läke-medelsverket samverkar också regelbundet med berörda branschorganisationer för att diskutera aktuella frågor.

Mera detaljerad information finns i dokumenten "Uppföljning av marknadskontroll från 2012 och 2013"

<http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2013/Uppfo%20ljning%20marknadskontroll%202012.pdf>

<http://www.marknadskontroll.se/node/5>

Resurser (om tillgängligt)

		2010	2011	2012	2013
7.1	Budget för marknadskontrollmyndigheterna i absoluta tal (euro)	3049354	3402765	4107096	4009883
7.2	Budget för marknadskontrollmyndigheterna i relativa tal (andel av total nationell budget)				
8	Personal tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna (heltidsekvivalenter)		24,35	26,75	26,8
9	Antal inspektörer tillgängliga för marknadskontrollmyndigheterna (heltidsekvivalenter)				0,5

1.B. Bedömning av hur marknadskontrollen fungerar i sektorn

[Det här avsnittet innehåller medlemsstatens särskilda bedömning av sin egen verksamhet. Den förväntas bygga på uppgifterna i avsnitt A och uppgifterna i de sektoriella nationella marknadskontrollprogrammen 2010–2013.

I bedömningen uppmanas medlemsstaterna redogöra för de särskilda förhållandena på den marknad som kontrollen gäller, t.ex. skattningar av den nationella marknaden för de aktuella produkterna, antalet tillverkare, importörer, grossister och detaljister etablerade i medlemsstaten och importvolymen från andra medlemsstater eller länder utanför EU.]

Tillsynen av medicintekniska produkter bedöms av Läkemedelsverket som i ett folkhälsoperspektiv välavvägd och med tillfredsställande resultat.

Marknadskontroller och sanktioner bidrar på ett positivt sätt till efterlevnaden av regelverket. Läkemedelsverket har i de flesta fall, genom aktiv dialog med tillverkarna och distributörerna, lyckats åstadkomma nödvändiga korrigerande åtgärder i de förekommande fall där brister upptäckts. Samarbete under året med andra myndigheter och i synnerhet det internationella samarbetet har i detta avseende visat sig vara ett mycket värdefullt verktyg.

Totalt beräknas det finnas cirka 500 000 medicintekniska produkter som marknadsförs på den europeiska marknaden. Läkemedelsverket har endast register över svenska tillverkare och auktoriserade representanter av följande produkter: in vitro diagnostiska produkter, medicintekniska produkter i klass I, specialanpassade medicintekniska produkter samt modulsammansatta produkter och vårdset, vilket innebär ett register på ca 1300 tillverkare (2013). Förutom dessa kan den nationella marknaden vad gäller tillgång på övriga medicintekniska produkter samt aktörer på marknaden inte skattas. För att kunna utföra sitt uppdrag är Läkemedelsverket således beroende av information eller signaler i första hand från allmänhet, vård och företag.

Livscykeln på marknaden för flertalet produkter (varianter) är kort och produkterna genomgår ofta en successiv utveckling med löpande introduktion av nya versioner. Det ökande antalet olycks- och tillbudsrapporter med produkter med bristande klinisk utvärdering visar på att det generellt finns behov av ett ökat antal kontroller på den svenska marknaden.

Erfarenheterna från marknadskontrollerna visar dessutom behov av att skärpa kontrollen av att tillverkarnas olika processer, såsom konstruktion, tillverkning, riskhantering och reklamationshantering, samverkar.