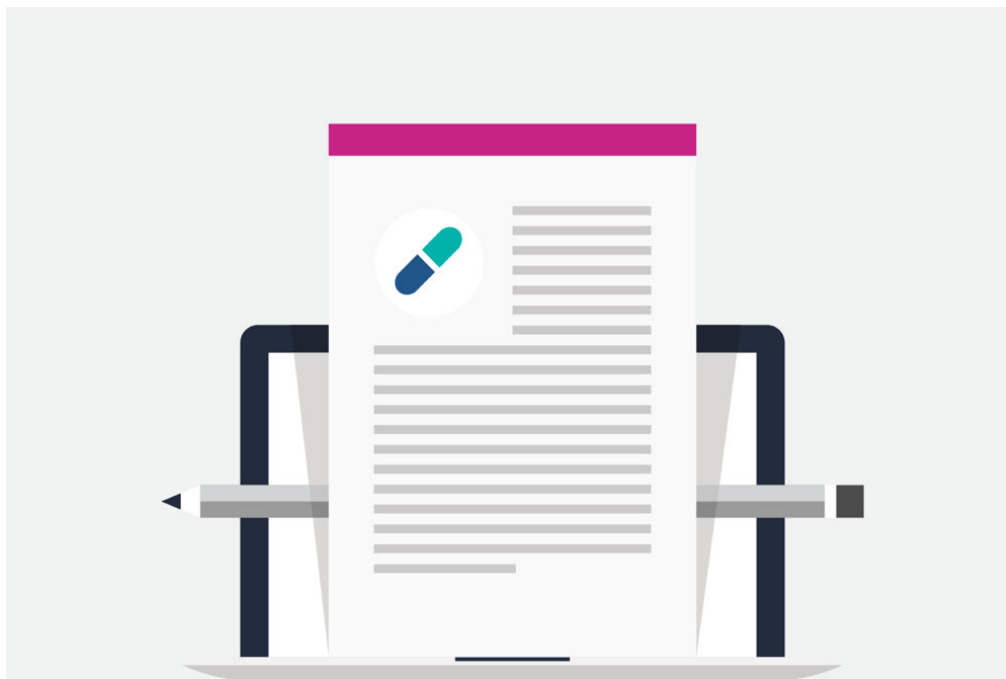


Ett mål: patientsäkerhet

Eija Pelkonen / Skriven 15.12.2021 / Publicerad 16.12.2021



Fimea övertog ansvaret för tillsynen över medicintekniska produkter för två år sedan. Förändringen har möjliggjort ett nytt slags samarbete mellan läkemedels- och produkttillsynen. Allt oftare finns det preparat som kombinerar produkter och läkemedel på marknaden och som förutsätter sakkunskap om både produkter och läkemedel i tillstånds- och tillsynsärenden. Vi hoppas att denna synergifördel också kommer att synas för aktörerna som processer som blir allt mer strömlinjeformade.

Vid sidan av den administrativa omorganisationen har det också pågått ett betydande arbete med att revidera tillsynen över medicintekniska produkter och lagstiftningen. I maj skulle en ny EU-förordning om medicintekniska produkter tillämpas, vilket också har inneburit att den nationella regleringen har uppdaterats och att Fimea i egenskap av övervakande myndighet har förberett sig för nya utvidgade uppgifter.

Och inte ett utan det andra. Pandemin som började våren 2020 bidrog till den mest intensiva beredningen av administrativa och lagstiftningsmässiga reformer. Genast i början fäste man uppmärksamhet vid masker och i ett senare skede började man diskutera hemtest för corona. Medieuppmärksamhet och frågor som delvis baserade sig på rätt, men delvis också på felaktig information, nådde såväl tillverkare, distributörer som Fimea.

Den snabbt förändrade verksamhetsmiljön har visat hur stora informationsbehov det finns i relation till den nya lagstiftningen och medicintekniska produkter.

Den snabbt förändrade verksamhetsmiljön har visat hur stora informationsbehov det finns i relation till den nya lagstiftningen och medicintekniska produkter. Fimea har fäst särskild uppmärksamhet vid detta och vi vill erbjuda våra intressentgrupper bättre handledning och rådgivning än tidigare.

I synnerhet pandemin har åskådliggjort vikten av att dela saklig och korrekt information. Här har myndigheten en viktig roll, men lika viktigt är det också att den information som distributörer, till exempel apotek och hälso- och sjukvårdspersonal, ger är korrekt.

Betydelsen av korrekt och tillgänglig information som är lätt att använda som en del av krisberedskapen har beaktats även på EU-nivå. EU-länderna förbereder sig för och reagerar tillsammans på hälsokriser inom Europeiska kommissionens pågående hälsounionsprojekt. Som en del av projektet Europeiska hälsounionen har den nya myndigheten för beredskap och insatser vid hälsorisker (HERA) inlett sin verksamhet och Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) verksamhetsmandat utvidgas till att samordna tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. De nationella myndigheterna ansvarar i fortsättningen för att samla in uppgifter om tillgången till det sameuropeiska systemet.

Med dessa - både kontrollerade och oförutsedda - förändringar inom branschen har myndigheternas och aktörernas reaktions- och förändringsberedskap satts på prov. Även mitt i förändringarna har målen för verksamheten dock varit klara: patientsäkerheten och förbättringen av den.



Eija Pelkonen

Överdirektör, Fimea

MER OM ÄMNET