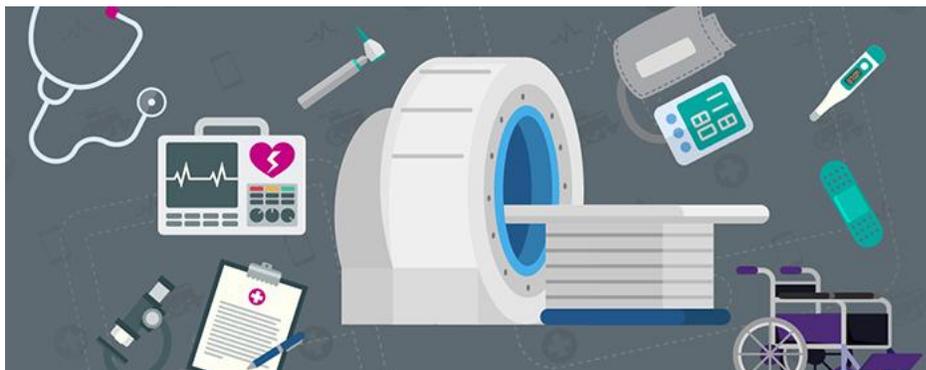


Utvecklingen av medicintekniska produkter utmanar regleringen

Susanna Peltoniemi / Skriven 1.12.2021 / Publicerad 16.12.2021



© Fimea

Lagstiftningen om medicintekniska produkter genomgår en omfattande och väntad förnyelse som ställer extra krav på både myndigheten och aktörerna.

Glasögon, plåster och febertermetrar. Kirurgiska mun- och nässkydd, alltså ansiktsmasker, tandimplantat, rollatorer och covidtester för hemmabruk. Alla dessa är CE-märkta medicintekniska produkter. Utöver dessa produkter som konsumenterna känner igen från sin vardag används inom hälso- och sjukvården många fler medicintekniska produkter från stetoskop och påsar för blodprodukter till respiratorer och röntgenapparater.

Gemensamt för alla dessa produkter är att tillverkningen, distributionen och användningen av dem regleras med EU:s förordning om medicintekniska produkter, MD-förordningen (medical device) och med förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, IVD-förordningen. Ansvaret för marknadskontrollen i Finland ligger hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Den förnyade regleringen kräver tid och resurser

Behovet av att utveckla lagstiftningen om medicintekniska produkter framträdde tydligt för ungefär tio år sedan när skandalen med bröstimplantat utreddes.

Behovet av att utveckla lagstiftningen om medicintekniska produkter framträdde tydligt för ungefär tio år sedan när skandalen med bröstimplantat utreddes. I maj detta år kom äntligen den nya MD-förordningen som förde med sig många nya krav. Målet är att förbättra patientsäkerheten.

I praktiken påverkar ändringarna i lagstiftningen och den nya MD-förordningen betydligt såväl tillverkarnas som distributörernas

och tillsynsmyndighetens arbete. Anpassningen till och tillämpandet av de nya kraven kräver tid och resurser.

Med den förnyade regleringen kommer till exempel allt fler medicintekniska produkter i högre riskklasser att behöva bedömas av ett utomstående anmält organ, Notified Body. Detta är en betydande ändring som tillverkaren måste beakta i sina processer.

Utöver ändringarna i produktlagstiftningen togs EU:s gemensamma register för medicintekniska produkter EUDAMED i bruk i oktober 2021. I EU:s gemensamma öppna databas som baserar sig på EUDAMED kan alla patienter, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och distributörer kontrollera uppgifterna om medicintekniska produkter.

Databasen är dock inte redo att användas ännu, eftersom registreringen av produkter i EUDAMED, vilket åligger anmälningspliktiga aktörer, precis har börjat. EUDAMED ska tas i bruk stegvis. För Finlands del har registreringen av produkter som stämmer överens med den nya MD-förordningen redan inletts, men för andra länder är övergångsperioden längre.

Introduktion på marknaden baserar sig inte på försäljningstillstånd

Tillverkare ansöker ofta om försäljningstillstånd för medicintekniska produkter hos tillsynsmyndigheten Fimea. Samtidigt hoppas de att myndigheten ska utföra en sista kvalitetskontroll av produkten och en säkerhetsutredning som skulle kunna utnyttjas i saluföringen av produkten.

I Europa är försäljningstillstånd emellertid inte en del av processen när medicintekniska produkter släpps ut på marknaden.

I Europa är försäljningstillstånd emellertid inte en del av processen när medicintekniska produkter släpps ut på marknaden och den nya lagstiftningen har inte ändrat på detta. Denna betydande skillnad i förfaringssätten jämfört med läkemedel orsakar ofta förvirring, eftersom tillståndsprocessen för läkemedel är ett bekant och tydligt sätt att påvisa överensstämmelsen.

Även om försäljningstillstånd för produkter inte ansöks eller erhålls hos en myndighet, har varje tillverkare ett ansvar för att produkten är trygg och uppfyller kraven i lagstiftningen. Produkterna ska förses med CE-märkning som bevis på överensstämmelsen och dessutom ska de registreras i myndighetens databaser. Tillverkaren måste också kunna utfärda en försäkran om överensstämmelse där distributören eller detaljhandlaren kan kontrollera uppgifterna om produkten, till exempel riskklassen.

Också i distributionen och användningen av medicintekniska produkter finns vissa principiella skillnader jämfört med läkemedel. För läkemedel tillåts i vissa situationer efter läkarens gottfinnande off label-användning. Medicintekniska produkter får endast användas för det syfte som tillverkaren avsett för dem. Tillverkaren har bedömt riskerna för denna användning så att produkten inte orsakar fara för användaren eller patienten.

Regleringen måste hålla jämna steg med produkternas utveckling

Inom EU finns cirka 500 000 olika CE-märkta medicintekniska produkter. Den tekniska utvecklingen och innovationer driver branschen framåt i snabb takt. Nya produkter, till exempel nya applikationer, programvara som använder artificiell intelligens, blodsockersensorer för implantation och implantat som frigör läkemedelssubstanser kontrollerat kommer ut på marknaden så gott som dagligen.

Lagstiftningen inom en bransch med snabb utveckling måste utvecklas i samma takt med produktutvecklingen för att kunna säkerställa att även de mest avancerade produkterna är trygga för patienterna.

Trots skillnaderna mellan läkemedel och medicintekniska produkter har koncentrationen av tillsynen över dessa till en och samma myndighet, Fimea, skapat en synergifördel.

Trots skillnaderna mellan läkemedel och medicintekniska produkter har koncentrationen av tillsynen över dessa till en och samma myndighet, Fimea, skapat en synergifördel. Tillsynsområdena stödjer varandra exempelvis i fråga om nya kombinationsprodukter med läkemedel och en medicinteknisk

produkt. Allteftersom både produkterna och läkemedlen utvecklas, suddas gränsen mellan dem ut allt mer och det uppstår allt fler gemensamma verksamhetsmodeller som förbättrar patientsäkerheten.

Med den förnyade lagstiftningen och ett effektivare samarbete mellan produkt- respektive läkemedelstillsynen kan säkerheten av medicintekniska produkter och läkemedelspreparat säkerställas effektivare än hittills.

Förordningar

[Förordning om medicintekniska produkter](#) (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745, EUR-Lex webbplats)

[Förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik](#) (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746, EUR-Lex webbplats)

[Lag om medicintekniska produkter 719/2021](#) (Finlex.fi)

[Lag om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv 629/2010](#) (Finlex.fi)

[Fimeas föreskrift 2/2021: Föreskrift om anmälningar till myndigheterna av aktörs- och produktregistrering i samband med medicintekniska produkter](#) (Finlex.fi)



Susanna Peltoniemi

DI
Ehetschef, Fimea

MER OM ÄMNET