

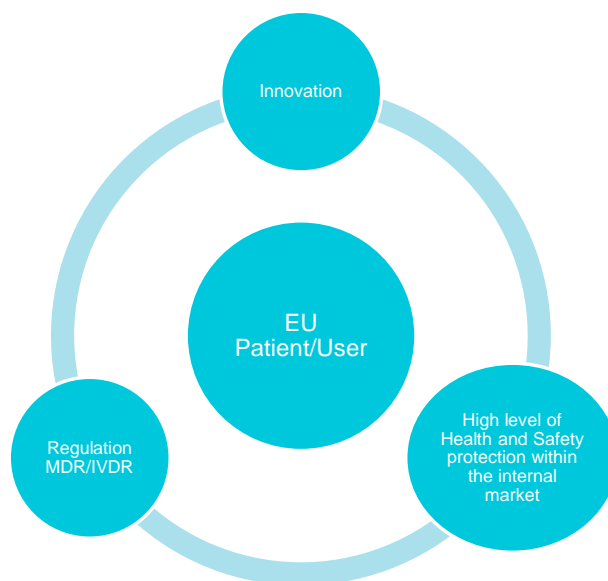
2022-03-31

Skyddsnivå:

(K0) Ingen/låg
X (K1) Grundläggande
(K2) Utökad
(K3) Hög

Market Surveillance

Helena Dzojic, Swedish Medical
Products Agency



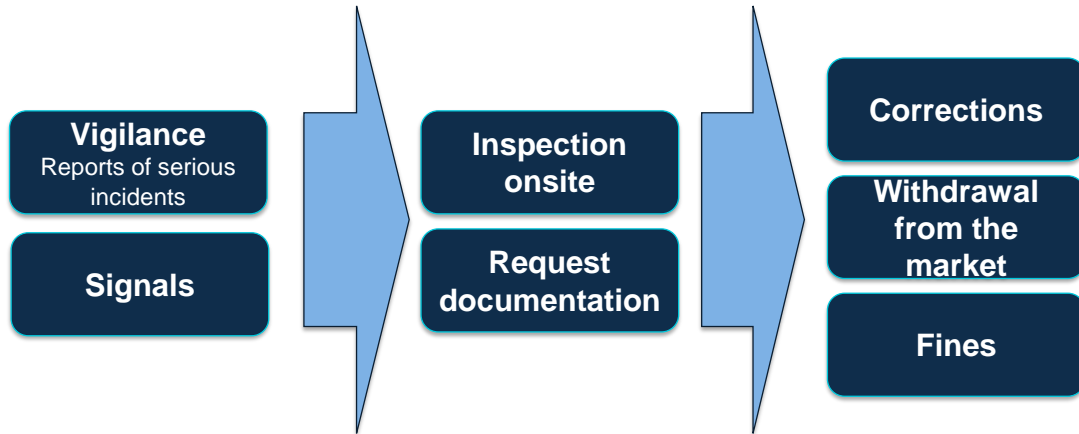
Responsibilities of National Competent Authorities

- Market Surveillance – risk based approach
- EU cooperation (CAMD, MDCG) – many guidance documents are needed
- National legislation need to be in place in time
- Investigation of clinical trials – new procedures
- Registration of actors/products – EUDAMED validation
- SOPs and IT systems need to be in place in time for NCA
- Free Sales Certificate - legacy and MDR/IVDR
- Derogations
- Vigilance – lack of reporting compared to the reality (Swedish experience)
- Questions from manufacturers, public, media etc
- External information (web, conferences, newsletter etc)

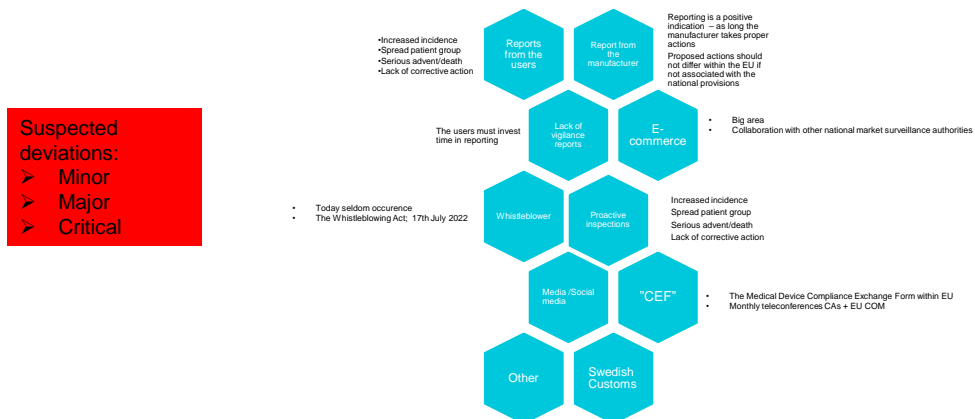
The Market Surveillance

- The “**market surveillance**” (**performed by the Competent Authority**) is the set of activities carried out and the measures taken to verify and guarantee that the devices are compliant with MDR (Art. 93) and IVDR (Art. 88). The ultimate goal is to ensure that devices placed on the market do not endanger health and safety.
- “**Post-market surveillance**” (PMS, performed by the Manufacturer) is a proactive and systematic process, designed to monitor the performance of a medical device by collecting and analyzing information relating to its use in the field (Ref. Art. 83 of MDR and Art. 78 of IVDR). An integral part of the Quality Management System (QMS) process, the PMS is based on a PMS plan and is carried out in collaboration with other economic operators.

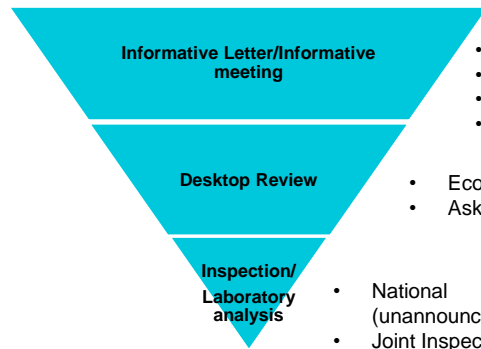
Market surveillance – risk based approach



Reasons for the Competent Authority to act



Market Surveillance Tools



- Economic actor
- Notified Body
- Other Competent Authorities
- Users

- Economic actor
- Ask other Competent Authority to act

- National (unannounced/announced)
- Joint Inspection Group

Knowledge sharing:

- www.mpa.se
- Newsletter/Social Media
- Media
- Meetings with Associations for Medical Technology

Confidentiality vs transparency

Dagens Nyheter
Ytterligare självtest för coronaviruset förbjuds

MedTech
Munskydd stoppades av Läkemedelsverket
Flera försändelser med munskydd stoppades av Tullverket. Nu förbjuds de få säljas i landet.
Läkemedelsverket har lagt ett marknadsförbud på fyra olika leveranser som stoppats av Tullverkets kontroll. Orsaken är att munskydden har bristande märkning och saknar dokumentation som bekräftar säkerhet och prestanda, något som är nödvändigt för att medicintekniska produkter ska få säljas inom EU.

Läkartidningen
Läkemedelsverket varnar: injicera inte fillers på egen hand
Läkemedelsverket har fått signaler om att så kallade fillers, injicerbara implantat, säljs på nätet direkt riktat till konsumenterna. Nu går myndigheten ut med en varning.
Läkemedelsverket ser allvarigt på fenomenet där nätförädlare påstår att man som konsument kan spruta in implantat själv i ansiktet som kan innebära stora risker enligt myndigheten.
Viktiga övervakningar vid användning av fillers är smittorisk, infektion och blodår där det är viktigt att man utför injektionerna vid en klinik som är anmäld hos läkemedelsverket och där injektionerna utförs med kompetent personal av legitimerad personal, säger Veronica Hagman, inspektör på myndigheten i ett pressmeddelande.
Hon uppmanar konsumenterna att vara försiktiga.
Som konsument ska man vara uppmärksam på nätförädlare som påstår att man kan spruta in implantat själv. En annan varningsflagga är om produkterna har påstås att de så att någon originalförpackning eller bruksanvisning följer med produkten, säger Veronica Hagman.
SKAFFA FILLER FÖR SMITTOTEKNIKK
Den 1 juli 2021 trädde nya regler om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar i kraft. Lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar innebär bland annat att endast legitimerade sjukvårdspersonal, läkare och tandläkare får utföra estetiska injektionsbehandlingar.
Flera beräknas som högriskprodukter.
Källa: Läkemedelsverket

Thank you!

- **Helena Dzojic**, Head of the Department of Medical Devices, Swedish Medical Products Agency and co-chair in the CAMD Executive Group
- **E-mail:** registrator@lakemedelsverket.se
- **Medical devices | Swedish Medical Products Agency (lakemedelsverket.se)**
- **CAMD Executive Group - CAMD : CAMD (camd-europe.eu)**

