

ANVISNING 5/2005

20.12.2005

Dnro 1903/01/2005

**TILLVERKARENS ANMÄLAN OM RISKSITUATION I SAMBAND MED
PRODUKTER OCH UTRUSTNING FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRD**

Fullmaktbestämmelser

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 14 § 2 mom och 30 §
5 mom.

Målgrupper

Tillverkare av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård
Importörer av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Giltighetstid

1.1.2006 – 31.12.2009

Anvisning som hävs

Tillverkarens anmälan om risksituation 6/2001

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. ALLMÄNT	3
1.1 Tillverkarens och importörens skyldigheter	3
1.2 Anvisningens tillämpningsområde.....	3
2. RISKSITUATION SOM SKALL ANMÄLAS	4
2.1 Funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	4
2.2. Felaktig eller otillräcklig märkning eller bruksanvisning för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.....	4
2.3 Återkallande från marknaden av produkt eller utrustning	5
3. ANMÄLNINGENS INNEHÅLL	5
3.1 Uppgifter om produkten eller utrustningen.....	5
3.2 Uppgifter om händelsen	5
3.3 Reparativa åtgärder	6
3.4 Anmälares uppgifter.....	6
4. TILLSTÄLLANDE AV ANMÄLAN OM RISKSITUATION TILL LÄKEMEDELSVERKET	6
5. ANMÄLNINGAR OM ÅTERKALLANDE FRÅN MARKNADEN	7
5.1 Anmälningens innehåll	7
5.2 Tillställande av anmälan till Läkemedelsverket	7
6. IKRAFTTRÄDANDE	8
DISTRIBUTION.....	9
FÖR KÄNNEDOM.....	9

1. ALLMÄNT

1.1 Tillverkarens och importörens skyldigheter

Enligt 7 § lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/94, ändrad 345/2000) skall tillverkare av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård anmäla alla allvarliga risksituationer som gäller dessa produkter till Läkemedelsverket.

Därtill ålägger 7 a § lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/94, ändrad 345/2000) företag som importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård att till tillverkaren av produkterna och utrustningen anmäla varje sådan risksituation som kommit till dess kännedom och som misstänks bero på ett fel eller en bristfällighet hos produkten eller utrustningen.

En vederbörlig skötsel av de åligganden som föreskrivits för tillverkaren enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård förutsätter, att tillverkaren är informerad om var produkterna marknadsförs. Tillverkaren bör ha ett systematiskt förfarande för att ta tillvara och utvärdera den feedback han får av användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Dessutom bör tillverkaren på ett tillförlitligt sätt kunna specificera och spåra sålda och levererade produkter för att hitta eventuella felaktiga produkter eller produktpartier.

Tillverkaren kan överföra skötseln av på honom föreskrivna skyldigheter till en representant som han uttryckligen befullmäktigat för detta uppdrag. Tillverkaren eller dennes representant inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan auktorisera en finländsk importör att ombesörja anmälningen och utredningen av sådana risksituationer som avses i denna anvisning.

Tillverkaren skall ha en utnämnd kontaktperson som svarar för uppgörandet av anmälningen och den därtill hörande kontakten med tillsynsmyndigheten.

En finsk tillverkare bör ha beredskap att på uppmaning av Läkemedelsverket uppge samtliga länder dit tillverkaren eller hans auktoriserade representant har levererat produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Försummelse av anmälan är straffbart med stöd av 24 § lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

1.2 Anvisningens tillämpningsområde

Skyldigheten att anmäla risksituation gäller för tillverkare vars produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård har orsakat en allvarlig risksituation i Finland. Finska tillverkare skall därtill anmäla sådana fall där en produkt som är försedd med CE-märkning har orsakat en allvarlig risksituation utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Förpliktelsen att anmäla risksituation uppstår även om tillverkaren indrar från marknaden en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård på grund av felaktig funktion och/eller bristfällig information om produkten.

En näringsidkare som yrkesmässigt importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall till tillverkaren av produkterna och utrustningen anmäla varje sådan risksituation som kommit till dess kännedom och som har konstaterats eller misstänks bero på ett fel eller en bristfällighet hos produkten eller utrustningen.

Denna anvisning tillämpas inte på produkter och utrustning som är avsedda för kliniska provningar. Vad gäller dem har Läkemedelsverket utfärdat en separat anvisning (Kliniska provningar med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, anvisning 1/2004 30.12.2004).

2. RISKSITUATION SOM SKALL ANMÄLAS

2.1 Funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Det är fråga om funktionsfel eller försämring av egenskaperna eller prestandan hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, om apparaten inte fungerar på ett sätt som tillverkaren angivit, när

- den används i enlighet med det bruksändamål som tillverkaren angivit för produkten eller utrustningen och har fått service på behörigt sätt.
- produkten eller utrustningen har ett uppenbart funktionsfel eller orsakar en oväntad skadlig verkning.

Den anmälningsskyldighet som avses i anvisningen gäller sådana ändringar eller störningar i egenskaperna eller prestandan hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, som har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annans hälsotillstånd eller till dödsfall.

Allvarlig försämring av hälsotillståndet innebär att följden blir

- livshotande sjukdom eller skada
- bestående försämring av kroppsfunktionerna eller bestående kroppsskada
- en situation som förutsätter medicinsk eller kirurgisk behandling för förebyggande av bestående försämring av kroppsfunktionerna eller bestående kroppsskada.

Anmälan om risksituation skall göras även om ovannämnda följder undvikits tack vare gynnsamma förhållanden och personalens ingripande. Detta är ett s.k. tillbud.

Risksituationen kan vara en följd av brister eller felaktigheter i planeringen, tillverkningen eller materialen som använts i produkten eller utrustningen för hälso- och sjukvården. Även felaktig användning, service, underhåll av produkten eller utrustningen eller miljöförhållandena har för sin del kunnat medverka till det inträffade.

2.2. Felaktig eller otillräcklig märkning eller bruksanvisning för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Bruksanvisningen och märkningen är otillräckliga om de innehåller felaktigheter eller inexactheter eller om de saknar varningspåskrifter eller andra sådana märkningar som är väsentliga för användningen av produkten och som inte är allmänt kända bland användarna.

Anmälningsskyldighet som avses i denna anvisning uppstår när brister i märkningen eller bruksanvisningen har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annans hälsotillstånd eller till dödsfall. Sådana fall är bl.a. de som har lett till eller kunde ha lett till felaktigheter eller brister i apparatens eller produktens användning, underhåll eller justering.

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård förutsätter att uppgifter som är avsedda för användaren eller patienten och som förutsätts för säker användning av produkten alltid skall ges på finska och svenska.

2.3 Återkallande från marknaden av produkt eller utrustning

Läkemedelsverket skall informeras om tillverkaren systematiskt återkallar från marknaden en produkt eller utrustning på grund av teknisk eller medicinsk orsak som hänför sig till produktens eller utrustningens egenskaper eller prestanda.

Anmälningsskyldigheten gäller alltid finska tillverkare oavsett om ifrågavarande apparat marknadsförs i Finland eller inte. Anmälningsskyldiga är också de tillverkare eller deras representanter inom Europeiska samarbetsområdet vilkas apparater introducerats på den finländska marknaden.

3. ANMÄLNINGENS INNEHÅLL

3.1 Uppgifter om produkten eller utrustningen

Till Läkemedelsverket skall anmälas

- uppgifter om produkten eller utrustningen där den beskrivs och identifieras så väl som möjligt för att kunna spåras (tillverkare, leverantör, handelsnamn, produktens eller utrustningens namn, modell/produktnummer, serienummer eller partinummer samt vid behov uppgifter om tillhörande apparatur och programversion, tillverkarens och importörens kontaktuppgifter, produktens eller utrustningens tillverkningsår, anskaffningsår samt sista användningsdatum)
- uppgift om till vilka andra länder inom Europeiska samarbetsområdet produkten eller utrustningen levererats
- eventuella uppgifter om när produkten eller utrustningen genomgått service eller reparationer.

Ifall det framgår att den implanterade produkt eller utrustning som anmälningen gäller har implanterats i annat land än Finland, skall detta nämnas i anmälningen.

3.2 Uppgifter om händelsen

Till Läkemedelsverket skall följande information ges

- tid och plats för den inträffade risksituationen
- om tillverkaren tidigare har gjort en anmälan om risksituation angående ifrågavarande produkt eller utrustning
- preliminär bedömning av vad som eventuellt orsakade händelsen

- vad som följde av händelsen samt
- beskrivning av händelsen.

Patientens personuppgifter anmäls inte.

3.3 Reparativa åtgärder

I samband med preliminär anmälan av risksituation skall anges de åtgärder som tillverkaren vidtagit eller planerat att vidta för att förebygga motsvarande fall i framtiden.

Utöver preliminär anmälan skall tillverkaren alltid även avge slutlig redogörelse av det inträffade. I samband med preliminär anmälan skall tillverkaren ange sin bedömning av när den slutliga redogörelsen av händelsen färdigställs och tillställs Läkemedelsverket.

I samband med den slutliga redogörelsen skall tillverkaren ange hurudana reparativa åtgärder man vidtagit eller ämnar vidta med anledning av risksituationen samt framlägga tidtabell för åtgärderna.

3.4 Anmälarens uppgifter

Till Läkemedelsverket skall anmälas vem som gjort anmälningen samt dennes kontaktuppgifter.

4. TILLSTÄLLANDE AV ANMÄLAN OM RISKSITUATION TILL LÄKEMEDELSVERKET

Tillverkaren skall anmäla risksituationen så fort som möjligt. Anmälan om allvarlig risksituation bör göras inom 10 dygn och tillbud inom 30 dygn räknat från den tidpunkt då tillverkaren för första gången fått uppgiften om händelsen.

I sådana fall där tillverkaren inte på ett tillbörligt sätt kan utreda en risksituation som han fått kännedom om, skall han omedelbart informera Läkemedelsverket om detta och redogöra för orsaken därtill.

Anmälan om risksituation sänds till:

Läkemedelsverket
Medicintekniska produkter
Risksituationer
PB 55
00301 Helsingfors

Anmälningen kan också sändas per fax (09) 4733 4266 eller e-post (laitevaarat@laakelaitos.fi).

I brådskande fall kan anmälningen först göras per telefon (09) 473 341. Anmälningen skall utan dröjsmål även göras i skriftlig form.

Risksituationer bör anmälas på blanketten som finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbsidor (www.laakelaitos.fi/svenska/publikationer/blanketter). Blanketten kan också beställas från Läkemedelsverket per telefon (09) 473 341 eller e-post (laitevaarat@laakelaitos.fi). Anmälningen kan också göras på annat sätt förutsatt att den innehåller de uppgifter som krävs i punkterna 3.1–3.4.

5. ANMÄLNINGAR OM ÅTERKALLANDE FRÅN MARKNADEN

5.1 Anmälningens innehåll

Av anmälan som gäller systematiskt återtagande från marknaden av produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård skall framgå uppgifter om produkten eller utrustningen där den beskrivs och identifieras så väl som möjligt för att kunna spåras (tillverkare, handelsnamn, benämning, modell/produktnummer, serienummer eller partinummer).

Vanligtvis räcker det med en kopia av den anmälning som tillställts verksamhetsenheten för social- och hälsovård eller den som svarar för försäljningen/distributionen av produkten.

5.2 Tillställande av anmälan till Läkemedelsverket

Anmälan tillställs Läkemedelsverket före eller senast samtidigt som anmälan gällande återkallande från marknaden ges till social- och hälsovårdens verksamhetsenhet eller till den som svarar för försäljningen/distributionen.

Anmälan om återkallande från marknaden sänds till:

Läkemedelsverket
Medicintekniska produkter
Risksituationer
PB 55
00301 Helsingfors

Anmälningen kan också sändas per fax (09 4733 4266) eller e-post (laitevaarat@laakelaitos.fi)

Risksituationer bör anmälas på blanketten som finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbsidor (www.laakelaitos.fi/svenska/publikationer/blanketter). Blanketten kan också beställas från Läkemedelsverket per telefon (09 473 341) eller e-post (laitevaarat@laakelaitos.fi). Anmälningen kan också göras på annat sätt förutsatt att den innehåller de uppgifter som krävs i punkt 5.1

6. IKRAFTTRÄDANDE

Denna anvisning träder i kraft 1.1.2006 och är i kraft till 31.12.2009.

Utöver denna anvisning skall de föreskrifter följas som ingår i strålningslagen (592/91) och som givits med stöd av den om anmälan till Strålsäkerhetscentralen av avvikande händelser som hänför sig till användning av strålning.

Överdirektör, professor

Hannes Wahlroos

Överingenjör

Hannu Seitsonen

DISTRIBUTION

Tillverkare och importörer av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

FÖR KÄNNEDOM

Riksdagens justitieombudsman
Justitiekanslersämbetet
Dataskyddsfullmäktige
Social- och hälsovårdsministeriet
Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovård
Strålsäkerhetscentralen
Rättsskyddscentralen för hälsovården
Konsumentverket
Säkerhetsteknikcentralen
Statens tekniska forskningscentral
Länsstyrelserna
Länsstyrelsen på Åland
Patientförsäkringscentralen
Finlands Kommunförbund
Apoteksvarugrossisterna rf
Specialtandteknikerförbundet rf
Tandtekniska rf
Sai-Lab ry
Finlands Apotekareförbund
Suomen Hammashoitajaliitto ry
Finlands Tandläkarförbund
Hälso- och socialvårdens fackorganisation rf
Finlands Läkarförbund rf
Finlands sjukhustekniska förening rf
Hälsovårdens fackorganisation Tehy rf
Terveysteknologian liitto ry