

# Erfarenheter från Läkemedelsverkets tillsyn

**Sandra Sjöåker, utredare**

**Verksamhetsområde Medicinteknik**



# Innehåll

- Vad har hänt sedan sist?
- Vad har vi tittat på
- Metodutveckling
- Några nedslag i tillsynen
- Kort sammanfattning
- 2026...



# Vad har hänt sedan sist?

Regelverk, regelverk, regelverk...

Verksamhetsområde  
Medicinteknik

Metodutveckling

Tillsyn och marknads-  
kontroll



# För ett år sedan tog vi upp det här om tillsyn ...



LÄKEMEDELSVERKET  
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

## En glimt av 2025

- Tillverkare av specialanpassade produkter tex ortopedtekniska produkter
- Importörer, distributörer och auktoriserade representanter
- Tillverkare av medicinteknisk mjukvara
- Klass I-tillverkare
- Reaktiv tillsyn

...så hur blev det?

# Läkemedelsverkets tillsynsärenden 2025

## Lite siffror:

- 158 tillsynsärenden
- 68 säkerhetskontrollärenden
- 21 inspektioner
- 7 tullärenden
- 8 upplysningsbrev
- 125 avslutade tillsynsärenden

Specialanpassade  
produkter  
(Ortopedteknik)

Klass I-tillverkare

Medicinteknisk  
mjukvara

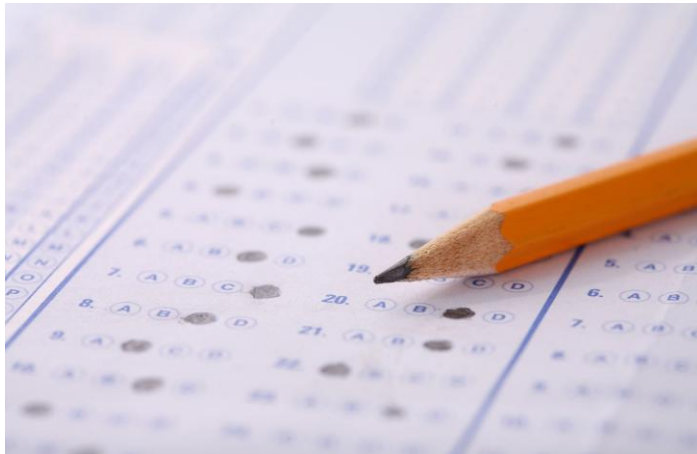
Importörer och  
distributörer

NMI-tillverkare

Reaktiv tillsyn

# Tillverkare av produkter i klass I MDD

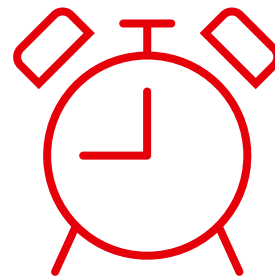
- 65 tillverkare av MDSW
- 41 tillverkare av andra medicintekniska produkter
- Administrativ kontroll, skriftlig *begäran om uppgift*
- Säkerställa korrekta registeruppgifter och följsamhet till gällande övergångsbestämmelser



## Vanliga brister

- Avsaknad av avtal med anmält organ
- Registrerat fel regelverkstillhörighet
- Registrerad i fel aktörsroll
- Inte uppdaterat sina uppgifter
- Inte avregistrerat aktör eller produkt
- Svarar inte på begäran om uppgift
- Fel i kvalificering eller klassificering

# En vänlig påminnelse från oss!



**Obligatorisk registrering för aktörer som omfattas av Cybersäkerhetslagen (CSL) gäller nu**  
[Länk till information hos Läkemedelsverket](#)

**Obligatorisk registrering i Eudamed från 28 maj 2026**  
[Länk till information hos Läkemedelsverket](#)

# JAMS 2.0 – JIM

- Europeiskt samarbete med 14 deltagande länder
- 30 inspektioner av tillverkare (SE 2 st)
- 27 MD/3 IVD, både XDR och legacy
- Stor bredd av produkter
- Syfte att harmonisera inspektioner inom EU
- Brister: 0 kritiska, 45 major, 172 minor, 150 observationer

## JAMS 2.0 Work Package 6

### D6.2: Summary on the performance of Joint Inspections of Manufacturers

[Länk till rapporten](#)

## JIEO

Steg 2: Inspektion av andra ekonomiska aktörer  
Inspektioner pågår även under 2026

### Vanliga brister

- Bristande QMS
- Otillräcklig produktinformation
- Svag styrning av produktlivscykeln
- Bristande uppföljning

# Reaktiv tillsyn

- Startas vid brist eller misstanke om brist som kräver uppmärksamhet snabbt
- Signaler, incidentrapporter, omvärldsbevakning, andra myndigheter
- Syftar till att utreda avvikelser och säkerställa efterlevnad av regelverket
- Under 2025 har ärenden i flera fall drivits som samarbete mellan flera grupper inom Medicinteknik



## Vad vi sett

- Svårt för myndigheten att få nödvändig information
- Brister i utredning och vidtagna åtgärder, grundorsaken inte löst
- Brister i informationen till användarna
- Ofta flera inblandade aktörer som inte samverkar i ärendet

# Metodutveckling för effektivare tillsyn

43



## Fokusområde

Tematillsyn  
Projektbaserad riktad kontroll  
Team  
Information sprids före / erfarenheter publiceras efter



## Dialogmöte

Avslutande flerparts-  
möte  
Syftar till gemensam  
förståelse – vad hände  
och vad har vi lärt oss  
Kan även ske under  
pågående ärende



## MT-rådgivning

Anpassad rådgivning  
för att skapa förståelse  
Inom ramen för  
myndighetsrollen –  
tydlig gränsdragning  
Direkt kanal till  
myndighetsexpertis

# Sammanfattade tankar



God kommunikation mellan alla aktörer  
är nödvändig

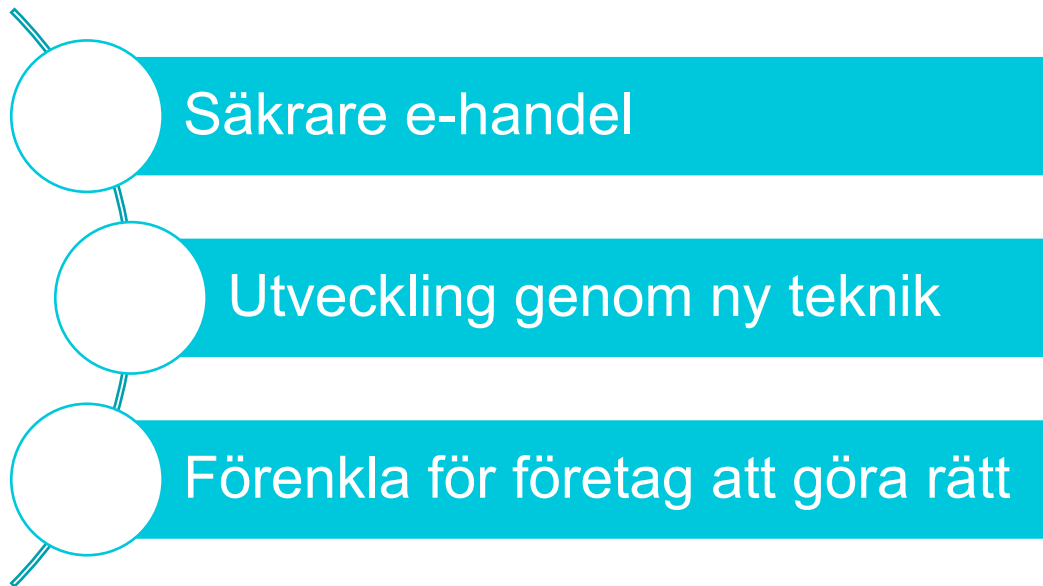
Information ska vara korrekt och  
tillgänglig

Transparens och samarbete är centralt  
för ett fungerande och säkert system

# Hur blir 2026?



# Marknadskontroll 2026



[Marknadskontrollprogram 2026](#)



**Frågor?**

# Tack för din uppmärksamhet!



[lakemedelsverket.se](https://lakemedelsverket.se)



[Facebook](https://www.facebook.com/lakemedelsverket)



[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/lakemedelsverket)