

# Fimea övervakar marknadsföringen av medicintekniska produkter

Utöver tillsynen över marknadsföringen av läkemedel ansvarar Fimea även för tillsynen över marknadsföringen av medicintekniska produkter i Finland. Regleringen grundar sig på lagstiftningen om branschen för medicinsk utrustning.



© GettyImages/Morsa Images

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea övervakar att medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden överensstämmer med kraven och marknadsföringen samt aktörerna inom branschen i Finland.

Medicintekniska produkter är de flesta apparater och tillbehör som används inom hälso- och sjukvården, från sårvårdsutrustning till pacemaker samt till exempel kirurgiska masker, röntgenapparater, blodtrycksmätare, insulinpumpar, diagnostiska test och självständiga program. I Finland finns det uppskattningsvis hundratusentals produkter som klassificeras som medicintekniska produkter på marknaden.

Marknadsföringen av medicintekniska produkter regleras både av de europeiska förordningarna om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och av den nationella lagen om medicintekniska produkter som kompletterar dessa.

## Endast CE-märkta medicintekniska produkter får marknadsföras inom EU

Den nationella lagstiftningen förutsätter att produktens tillverkare samt tillverkarens produkt- eller handelsnamn nämns i marknadsföringen och att det är fråga om en CE-märkt medicinteknisk produkt.

Om ett så kallat intyg från ett anmält organ krävs för en produkt ska dessutom numret på det anmälda organ som utfärdat intyget uppges i samband med marknadsföringen. I marknadsföringen får man inte heller påstå att en produkt som inte är en medicinteknisk produkt är en medicinteknisk produkt. En medicinteknisk produkt som inte är CE-märkt får inte marknadsföras inom EU.

Tydliga krav på marknadsföringen finns både i artikel 7 i förordningen om medicintekniska produkter och i artikel 7 i förordningen om IVD-produkter. Artikel 7 i båda förordningarna innehåller närmare information om påståenden som framförs vid reklam för produkterna.

Text, namn, varumärken, bilder eller figurativa eller andra märken som kan vilseleda användaren eller patienten i fråga om produktens användningsändamål, säkerhet och prestanda får inte användas i markeringar, bruksanvisningar och marknadsföringen av produkterna. Det är alltså inte tillåtet att

- ange funktioner och egenskaper för produkten som den inte har
- ge ett felaktigt intryck avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har
- underlåta att informera användaren eller patienten om en risk som är förknippad med användningen av produkten enligt användningsändamålet
- tillåta att produkten vid bedömningen av överensstämmelse med kraven används för annat ändamål än det som uppgivits.

Förordningen om medicintekniska produkter ställer också andra krav på importörer och distributörer i fråga om produkter som marknadsförs. Importörer och distributörer ska till exempel säkerställa att de medicintekniska produkter som de släpper ut på marknaden eller tillhandahåller på marknaden överensstämmer med kraven. Även tillverkarens bruksanvisningar och förpackningspåskrifter ska uppfylla de nationella kraven till exempel i fråga om översättning. All marknadskommunikation ska motsvara de uppgifter som tillverkaren lämnar om produkten.

## Vad är marknadsföringskommunikation?

Marknadsföringsmaterial är till exempel pressmeddelanden, webbplatser, broschyrer, abstrakt, vetenskapliga posters, affischer, publikationer och videopresentationer. Marknadsföringsmaterial kan ha många olika former. Det kan till exempel vara utskrivet material, ljud, videoreklam, e-post samt annan visuell eller verbal presentation.

Vid marknadsföring av medicintekniska produkter ska man se till att kraven i lagstiftningen uppfylls oberoende av marknadsföringssättet.

- Exempel på ändamålsenlig marknadsföring av medicintekniska produkter:
- Produktens användningsändamål ska vara tydligt i marknadsföringsmaterialet, till exempel användningsändamålet för kirurgiskt mun- och nässkydd är mun- och nässkydd för att skydda patienter.
- Användningsändamålet begränsar också vem man marknadsför till, dvs. om en medicinteknisk produkt är avsedd för vuxna får den inte marknadsföras för barn.
- I marknadsföringen av produkten anges tydligt vem produkten är avsedd för. Till exempel i marknadsföringen av ett Covid-19-hemtest ska det framgå att det är avsett för lekmän (på förpackningspåskrifterna och i bruksanvisningen står det till exempel "för självtestning"). Test som är avsedda för yrkesutbildade personer får inte marknadsföras för hemmabruk.

- I marknadsföringen av produkter avsedda för allmänt laboratoriebruk får det inte finnas påståenden om klinisk användning.

## Författningar

[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)

### Edita Mulaku

FM

Överinspektör, Fimea



[LADDA NER ARTIKEL FRÅN JULKARI](#) [SKRIV UT SIDA](#)

## Senaste

[Fimeas verksamhet](#) [Läkemedel](#) 16.3.2023

### Hur ska man lösa smärtpunkterna i läkemedelsinformationen?

[Fimeas verksamhet](#) [Läkemedel](#) 21.2.2023

### Vilka är de verkliga utmaningarna inom läkemedelsförsörjningen?

[Läkemedel](#) [Övervakning](#) 3.1.2023

### Hur såg tillgången till läkemedel ut 2022?

[Läkemedel](#) [Övervakning](#) 16.12.2022

### Effektiverad tillsyn av pregabalin

[Veterinär](#) 16.9.2022

### Nya metoder för att förbättra tillgången till veterinärmedicinska läkemedel

[Veterinär](#) 16.9.2022

### Syftet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är att minska resistensen mot antimikrobiella läkemedel

[Veterinär](#) 16.9.2022