



## Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea förnyade sin organisation våren 2022. Bakom förnyelsen låg den nya strategin och en värld som ständigt förändras.

**Den nya organisationen** består av tre ansvarsområden: Försäljningstillstånd, Tillsyn och tillgång samt Säkerhet och effektivitet. De stöds av Gemensamma tjänster, Kommunikationstjänster samt Utveckling och informationstjänster.

Direktören för ansvarsområdet Tillsyn och tillgång **Johanna Nystedt** berättar att syftet med organisationsförändringen var att optimera funktionerna och effektivisera arbetet ytterligare. Förändringen bidrar till en ökad kommunikation och mer samarbete såväl inom Fimea som med utomstående parter. Dessutom säger de nuvarande namnen mer om huvuduppgifterna inom varje ansvarsområde.

”Tack vare den nya strukturen kan vi bättre än förut främja våra strategiska huvudmål, som är betjänande expertis, smidig och möjliggörande verksamhetskultur samt nationell och internationell effektivitet”, tillägger Nystedt.

### Tillsyn, vägledning och rådgivning

Ansvarsområdet Tillsyn och tillgång arbetar med tillsyn över läkemedelsbranschen, tillståndsprouser och tillsyn över transplanter från människor, men även med tillsyn över medicintekniska produkter. Den sistnämnda uppgiften överfördes från Valvira till Fimea vid ingången av 2020.

Till Fimeas huvuduppgifter inom den medicintekniska tillsynen hör marknadsövervakning av medicintekniska produkter, och för tillfället arbetar man mycket med vägledning och rådgivning om tillämpningen av de nya MD- och IVD-förordningarna\*. ”De nya förordningarna innebär en klar förbättring av patientsäkerheten när det gäller medicintekniska produkter”, betonar Nystedt och förklarar att det just därför ansågs nödvändigt att övergå från en direktivbaserad styrning till en styrning som bygger på förordningar.

Nystedt berättar att en viktig del av den medicintekniska säkerheten utgörs av förfarandet för anmälning av farliga situationer.

”Via anmälningarna får vi signaler då någon apparat har orsakat eller misstänks ha orsakat en patientsäkerhetsrisk eller en farlig situation. Till exempel om vi får flera svaga signaler om samma

apparat börjar vi utreda saken närmare. Vi får också snabbt signaler från EU:s myndighetsnätverk, så det internationella samarbetet är ytterst viktigt också i det här sammanhanget”, fortsätter Nystedt.

### Fältets röst blir hörd

Direktören för ansvarsområdet Säkerhet och effektivitet **Piia Vuorela** säger att Fimea övervakar läkemedelspreparatets säkerhet och marknadsföringen av läkemedel. Tillsynsmandatet fastställs i lagen, men man vill också höra fältets röst och utveckla verksamheten utgående från den. Vuorela har redan lovat olika berörda grupper att Fimea vill vara en smidig och dynamisk myndighet.

Som exempel nämner Vuorela riskläkemedelsprojektet och databasen Medicin 75+. Riskläkemedelsprojektet fick sin början för två år sedan, när handboken Säker läkemedelsbehandling gavs ut och yrkespersoner inom social- och hälsovården framförde önskemål om en klassificering av riskläkemedel. (Projektet presenteras på sidan 10–11 i den här tidningen.) Databasen Medicin 75+ hjälper i sin tur vårdpersonalen att välja lämpliga läkemedel för personer över 75 år, i synnerhet inom primärvården.

### Nytta av kunskapen

Nystedt och Vuorela berättar att man snart lanserar en webbplats med information om de uppgifter och tjänster inom Fimea som är till särskild nytta för välfärdsområdena. Avsikten är att webbplatsen ska vara färdig när välfärdsområdena införs.

Nystedt önskar att konceptet med ett nationellt datalager för läkemedelsinformation vidareutvecklas, liksom den kunskapsbaserade ledningen. När kunskapen kan utnyttjas och kombineras bättre och i större utsträckning, kan den också bidra till bättre patientsäkerhet. ○

\*) MD-förordningen (förordning om medicintekniska produkter) EU/2017/745, IVD-förordningen (förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) EU/2017/746