

Avbrott i eller upphörande av leverans av medicintekniska produkter – regional hantering

Hitta i dokumentet

[Syfte](#)
[Bakgrund](#)
[Genomförande](#)
[Dokumentation](#)

[Kommunikation](#)
[Referenser och bilagor](#)
[Uppdaterat från föregående version](#)

Syfte

Att beskriva Region Hallands process för hantering av avbrott i eller upphörande av leverans av medicintekniska produkter enligt artikel 10a i [MDR \(EU 2017/745\)](#) och [IVDR \(EU 2017/746\)](#).

Bakgrund

Tillverkare av medicinteknisk produkt som förväntar sig ett avbrott i eller upphörande av leverans av en produkt som inte är en specialanpassad produkt ska informera Läkemedelsverket, ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner samt hälso- och sjukvårdspersonal till vilka denne direkt levererar produkten. Detta gäller i de lägen där det rimligen kan förutses att avbrottet eller upphörande kan resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan. Informationen ska, utom i undantagsfall, lämnas senast sex månader före det förväntade avbrottet. Alla ekonomiska aktörer ska medverka till att information snabbt når de hälso- och sjukvårdsinstitutioner och den hälso- och sjukvårdspersonal de levererar produkten till. Mer information finns på [Rapportera avbrott i leverans | Läkemedelsverket](#).

Varje region ska utse minst en person som ska vara kontaktperson till Läkemedelsverket i samband med bristsituationer av medicintekniska produkter.

Genomförande

Hälso- och sjukvårdsdirektören utser en eller flera personer som kontaktpersoner till Läkemedelsverket. Ändringar anmäls till: Medicinteknik-reg@lakemedelsverket.se.

- Läkemedelsverket skickar information som rör brist eller potentiell brist på medicintekniska produkter till utsedd kontaktperson i Region Halland.
- Kontaktperson bedömer om informationen är helt eller delvis sekretessbelagd.
 - o Om information helt eller delvis är sekretessbelagd bedöms vad som är relevant att dela.
 - o Om sekretessbelagd information delas ska det tydligt framgå vad som är sekretessbelagt.
- Kontaktperson skickar information till RK Inköp- och upphandlings funktionsbrevlåda fsn.medicaldevice@regionhalland.se med ämnesrad: Läkemedelsverket. I informationen ska det framgå om och i så fall vilken återkoppling till kontaktperson som behövs.

- RK Inköp- och upphandling hanterar ärendet enligt rutin [Leveransstörning och ersättningsprodukt](#).
- RK Inköp- och upphandling återkopplar vid behov till kontaktperson.
- Kontaktperson återkopplar vid behov till Läkemedelsverket och diarieför på ärende RS241716.

Om information kommer direkt från leverantör

Verksamhet som får information om en potentiell bristsituation ska skicka detta till fsn.medicaldevice@regionhalland.se som bevakas av Inköp- och upphandling.

Inköp- och upphandling bedömer hur Region Halland kan komma att påverkas av den potentiella bristsituationen enligt rutin [Leveransstörning och ersättningsprodukt](#).

Om bristsituationen ger eller kan ge stor påverkan på vården eller patientsäkerheten informerar inköp- och upphandling kontaktperson som i sin tur informerar Ledningsgrupp Hälso- och sjukvård (LGHS).

Dokumentation

Kontaktperson sammanställer inkomna ärenden.

Var tredje månad skickar kontaktperson en sammanställning av ärenden till fsn.medicaldevice@regionhalland.se.

Kommunikation

Kommunikation sker enligt rutin [Leveransstörning och ersättningsprodukt](#).

Referenser och bilagor

Rutin: [Leveransstörning och ersättningsprodukt](#)

Uppdaterat från föregående version

Ny rutin.