



Nya regler för medicintekniska produkter

Hjälpmedelskonferens 2018

Carin Bådagård, Läkemedelsverket

Nytt regelverk börjar gälla 2020

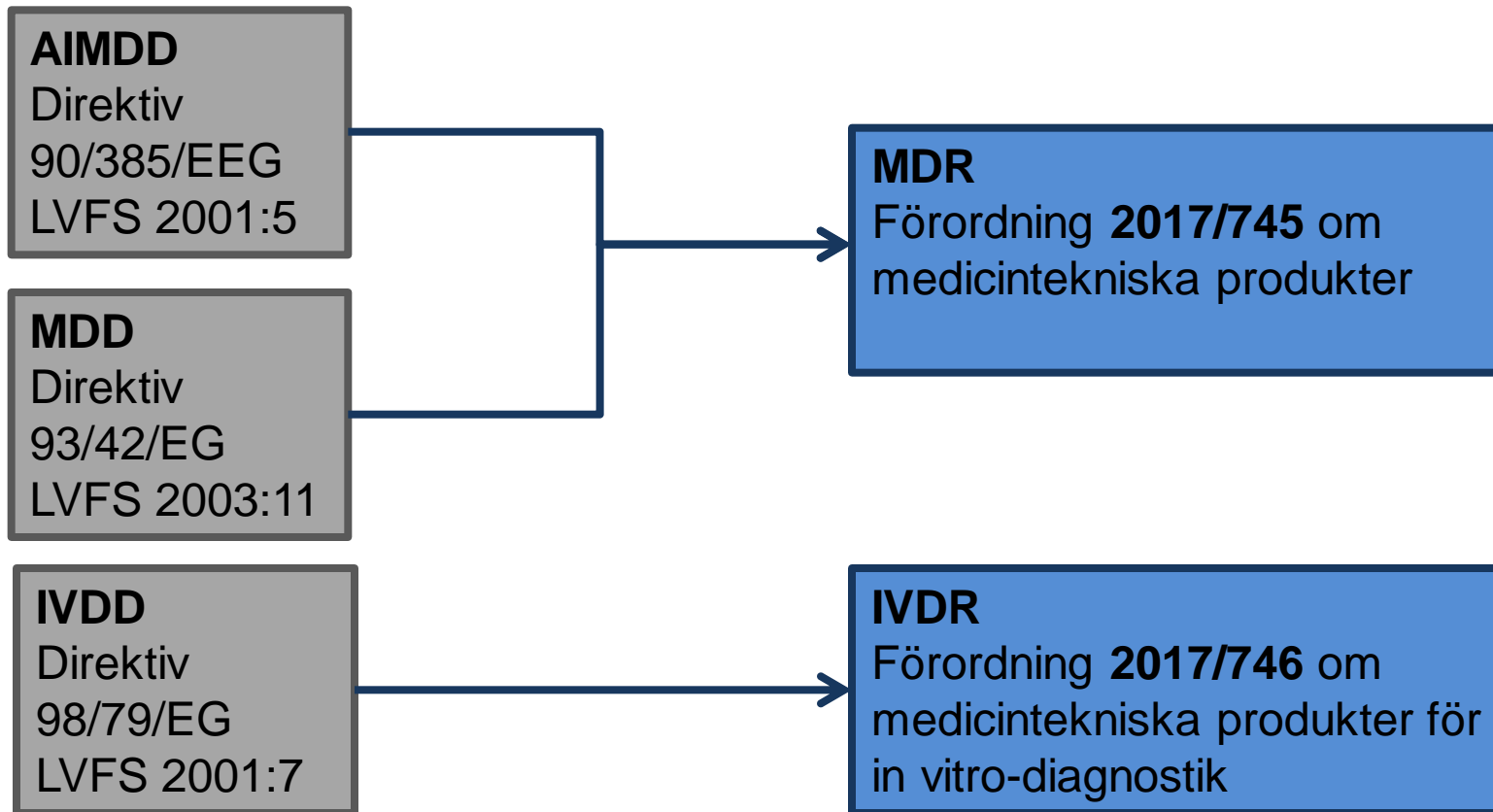


Varför förändrad lagstiftning?

- **Förnyelsebehov till följd av teknologisk och vetenskaplig utveckling**
- **EU-medlemsstater har tolkat och tillämpat direktiven på olika sätt**
- **Spårbarheten av produkter har inte fungerat tillfredställande**
- **Ökad transparens och tillgång till information**

Det nya regelverket ställer generellt hårdare krav på produkter och tillverkare
→ **ökad säkerhet för användare**

Tre direktiv blir två förordningar



När ska förordningarna tillämpas?

- Förordningarna antogs **5 april 2017**
- Publicering i EUT **5 maj 2017**
- Ikraftträdande **26 maj 2017**
- MDR ska tillämpas från och med **26 maj 2020**
- IVDR ska tillämpas från och med **26 maj 2022**

Definition medicinteknisk produkt

Artikel 2

instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,

Medicinteknisk produkt forts.

- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Produkter avsedda för befruktnings- kontroll eller fertilitetsstöd och artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av medicintekniska produkter ska anses vara medicintekniska produkter.

Ekonomiska aktörer

- **Auktoriserad representant**

- **Tillverkare**

- **Importör** →

Fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.

- **Distributör** →

Fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktageand.

Krav på de ekonomiska aktörerna

- Skyldigheter för tillverkare, auktoriserade representanter, **importörer och distributörer**
- Fysiska eller juridiska personer ska kunna göra anspråk på ersättning för skador orsakade av defekta produkter. Tillverkare och auktoriserade representanter ska var för sig och tillsammans kunna ge tillräcklig ekonomisk täckning i de fall de bedöms vara ansvariga.
- Auktoriserad representant ska utses genom **fullmakt** som överenskommit med tillverkaren

Regulatoriskt kunnig person

Person med ansvar för att regelverket efterlevs

Tillverkarna ska i sin organisation ha tillgång till minst en person med ansvar för att regelverket efterlevs och som har erforderlig sakkunskap inom det medicintekniska området – specificerade krav

Undantag för mikroföretag och små företag som ska ha en sådan person till sitt förfogande permanent och fortlöpande



Påståenden om produkten

Förbjudet att vilseleda genom att

- tillskriva egenskaper och funktioner som produkten inte har
- inge oriktig föreställning om behandling eller diagnos
- underlåta att informera om risker
- föreslå andra användningsområden för produkten

Produkter ska märkas med UDI

- **UDI = unik produktidentifiering**

- Numerisk eller alfanumerisk kod, på produktens märkning
- Ska finnas på alla* medicintekniska produkter

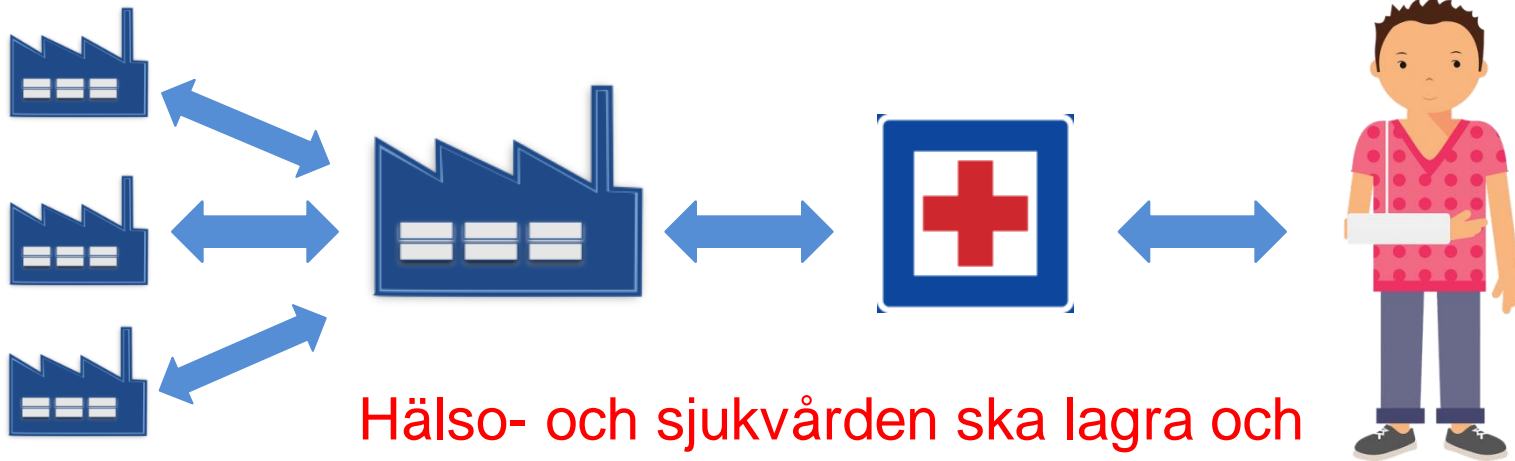
*Undantag för specialanpassade produkter och prövningsprodukter

- **EU:s UDI:er är uppbyggda enligt internationella riktlinjer (IMDRF)**



Varför UDI?

- Möjliggör identifiering och underlättar spårbarhet
- Försvårar förfalskning
- Används vid rapportering av olyckor och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden



Eudamed

Europeisk databas för medicintekniska produkter



- Öppenhet
- Öka patienters och hälso- och sjukvårdspersonals inflytande och möjlighet att fatta välgrundade beslut
- Ökad samordning
- Underlätta informationsflöden mellan aktörer

Eudamed ska innehålla

- Information om produkter
- UDI-databas
- Register över ekonomiska aktörer
- Register över intyg (certifikat)
- Kliniska prövningar
- Säkerhetsövervakning och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden
- Marknadskontroll

Vem har tillgång till Eudamed?

Medlemsstater och kommissionen

Full tillgång till all information

Anmälda organ, ekonomiska aktörer, sponsorer

Tillgång i enlighet med sina skyldigheter

Allmänheten

- Adekvat information om produkter, tillhörande intyg (certifikat) och om de ekonomiska aktörerna
- Adekvat information om kliniska prövningar
- Summering av säkerhet och prestanda för klass III-produkter och implantat

Tillsyn efter utökat ansvarsområde

Tillsyn av medicintekniska produkter och aktörer

Registrering av tillverkare, produkter och certifikat för alla medicintekniska produkter

Fler aktörer och produkter ska registreras samt nytt krav på UDI (unik ID-märkning).
Nationell anpassning till EUDAMED III för olika moduler.
IVD får helt nya klassificeringsregler!

Säkerhetsövervakning

Fler aktörer och produkter ger ökat inflöde av olycks- och tillbudsrapporter som ska bedömas och utredas

Marknadskontroller

Tydligare krav om att inspektioner och labbtester ska genomföras samt att det blir fler aktörer och produkter som ska omfattas av kontrollen

Information

Fler aktörer och produkter ger behov av att närvara på nya mässor, konferenser mm samt att websidan behöver utökas med ny information. Tillgängligheten för allmänheten behöver utökas samt att nya produkter är av stort intresse för allmänhet och media.
Ökat krav på utbyte av information mellan medlemsländerna

Reglering och normering

Deltagande i arbetsgrupper på EU-nivå. Omfattande omarbete av guidedokument samt standarder både nationellt och internationellt.

Hantering av dispenser

Uppskattar att fler dispensansökningar kommer att behöva utredas pga nytt regelverk

Utfärda exportintyg

Fler aktörer och produkter leder till utfärdande av fler exportintyg

Övergångsperiod pågår

MDR/IVDR
träder i kraft

MDR
Tillämpas

IVDR
tillämpas

Inga MDD eller IVDD
produkter
får säljas längre!



MDD och AIMD gäller dvs
LVFS 2003:11 och LVFS 2001:5



Inga nya EC certifikat enligt MDD

IVDD gäller
dvs LVFS 2001:7



Inga nya EC certifikat
Enligt IVDD

MDR gäller och vissa produkter kan CE märkas redan vid datum när MDR träder i kraft*

MDD/AIMDD EC certifikat utfärdade innan maj 2020 och giltiga längst tom maj 2024

MDR och IVDR EC certifikat kan tidigast utfärdas ca maj 2019

Maj 2020 MDR måste vara uppfyllt för ALLA klass I produkter!

Länktips

**Läkemedelsverkets hemsida:
allmänt och om nuvarande regelverk**

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/>

Om det nya regelverket

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik---ny-lagstiftning/>

Europeiska vägledningsdokument under MDD och MDR

<http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/>

Frågor skickas till
registrator@lakemedelsverket.se



Tack för mig!