

Ny IVD-forordning

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr

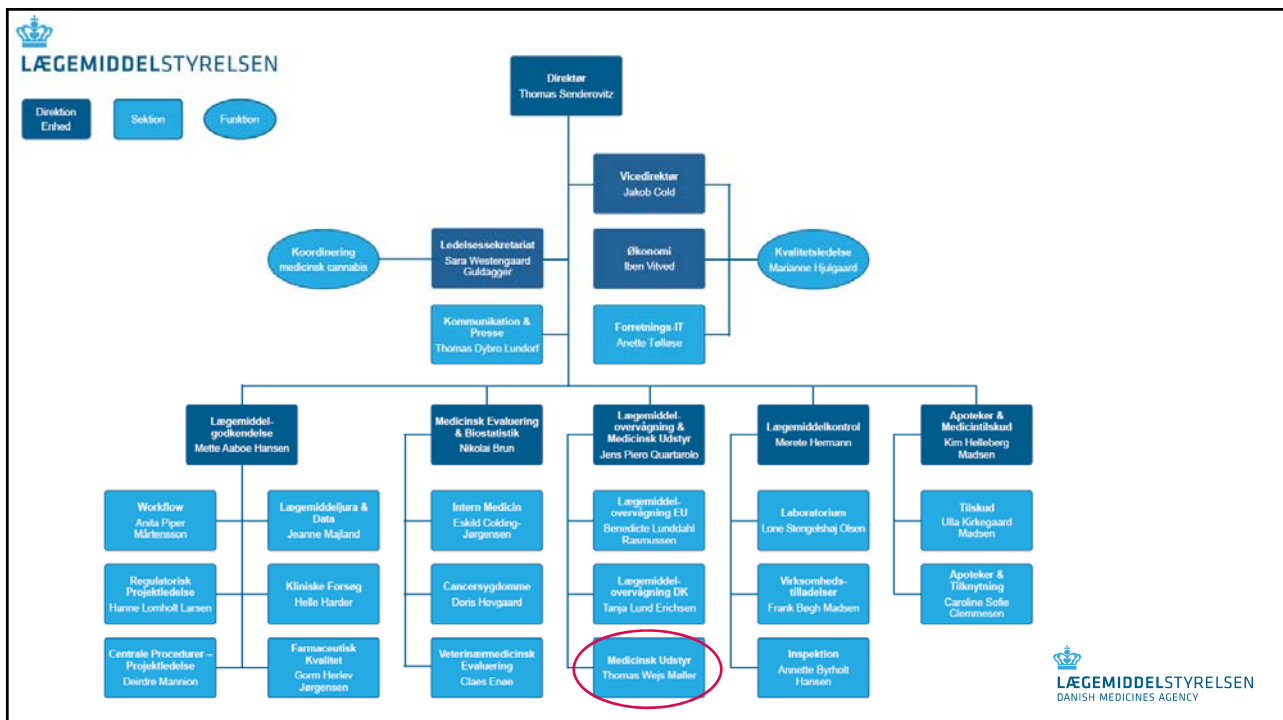
Forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til **in vitro-diagnostik**

Morten Sichlau Bruun

Præsentationen er ikke en redegørelse for alle nye forordningskrav.
Der tages forbehold for fejl og ændringer.

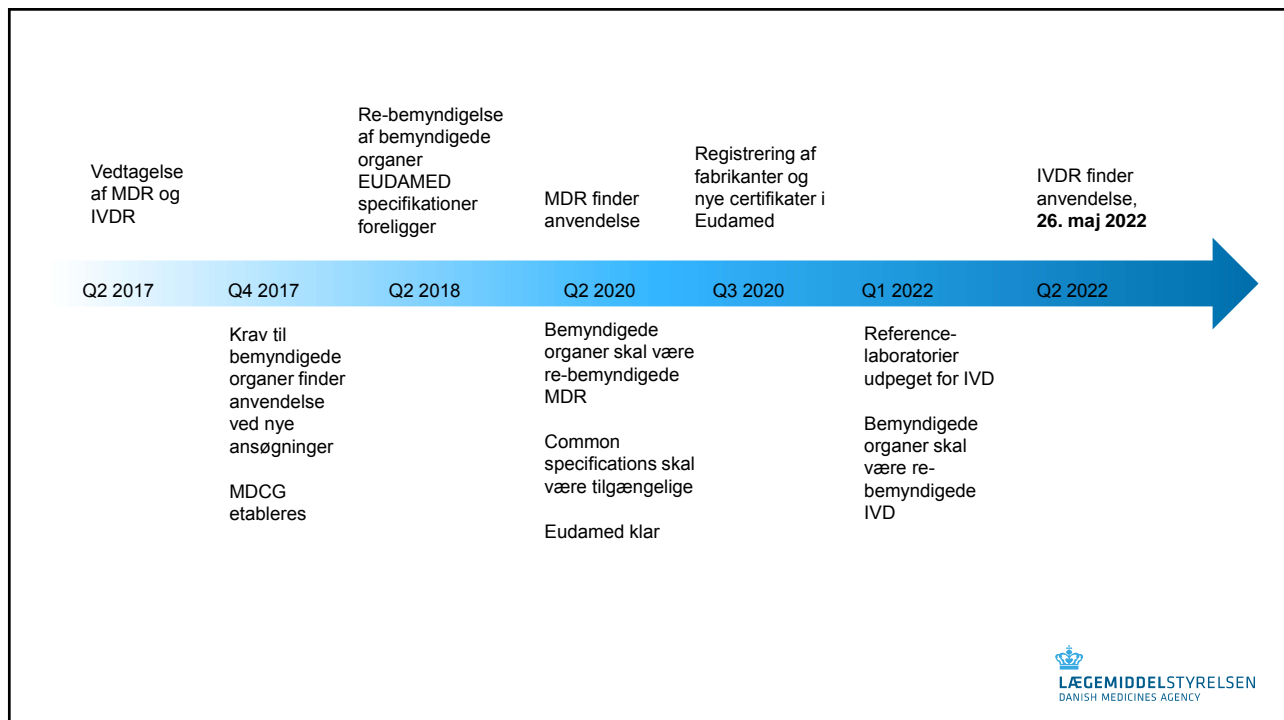


 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY



Generelt om de nye MU-forordninger

- **2 Forordninger** (nuværende: 3 Direktiver → Bekendtgørelser)
- Regler om unik udstyrsidentifikation (**UDI**) og identifikation i forsyningskæden og ny Europæisk database (**EUDAMED**)
- Nye regler om **kliniske afprøvninger**, herunder en koordineret procedure
- Nye krav til fabrikanters dokumentation for **overvågning** af medicinsk udstyrs sikkerhed
- Et nyt **risikoklassificeringssystem** for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- Udvidet anvendelsesområde - æstetiske produkter (**Annex XVI**)
 - produkter uden et medicinsk formål (fælles specifikationer/gennemførelsesretsakter)
- Nye krav til **importører og distributører**



Oversigt over ændringer, IVD



- **Klassifikationsregler** (nuværende: Liste A og B)
- **Overensstemmelsesvurderingsprocedurer** (involvering af bemyndiget organ↑)
- Udstyr til ledsagende diagnosticering, **Companion Diagnostics** (definition og krav)
- Udstyr til **patientnær testning** (definition og krav udspecificeret)
- Nye mærkningskrav, bl.a. **UDI**
- Skærpede krav til bl.a. dokumentation og markedsovervågning
- **Referencelaboratorier** - CS'er, test
- **In-house** fremstilling ikke længere undtaget

Klassifikationsregler, Bilag VIII

| Regel 1 | Regel 2 | Regel 3 | Regel 4 | Regel 5 | Regel 6 | Regel 7 |
|--|-------------------|--|--|--|---|--------------------------------------|
| Blod/væv screening Høj-risiko infektioner | Blod/væv tykning | "Liste" a) til m) Bl.a. Cancer CDx Gentest | Selvtest Patientnær testning | Instrumenter Prøvebeholdere Produkter til alm. lab.-brug | Udstyr der ikke er omfattet af andre regler | Kontroludstyr uden fastsatte værdier |
| Klasse D | Klasse C, eller D | Klasse C | Selvtest: Klasse C eller B Patientnær: selvstændigt | Klasse A | Klasse B | Klasse B |

”In-house” IVD

Efter 26. maj 2022:

FORORDNING (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til IVD

– Artikel 5

– 4. Udstyr, der fremstilles og anvendes i sundhedsinstitutioner, bortset fra udstyr beregnet til undersøgelse af ydeevne, betragtes som **ibrugtaget**.

– 5. Med undtagelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I finder kravene i denne forordning **ikke anvendelse** på udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner, der er etableret i Unionen, såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) udstyret er **ikke overført** til en anden retlig enhed
- b) fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af passende **kvalitetsstyringssystemer**
- c) sundhedsinstitutionens laboratorium opfylder standard EN ISO 15189 eller, hvis det er relevant, nationale bestemmelser, herunder nationale bestemmelser om **akkreditering**
- d) sundhedsinstitutionen begrundet i sin dokumentation, at patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af **tilsvarende udstyr**, der allerede er tilgængeligt på markedet
- e) sundhedsinstitutionen fremsender efter anmodning oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr til dens kompetente myndighed, der skal indeholde en **begrundelse for dets fremstilling, ændring og anvendelse**
- f) sundhedsinstitutionen udfærdiger en **erklæring**, som den offentliggør, og som indeholder: i) navn og adresse på den sundhedsinstitution, der har fremstillet udstyret ii) oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret iii) en erklæring om, at udstyret opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I, og, hvis det er relevant, oplysninger om, hvilke krav der ikke er opfyldt fuldt ud med angivelse af begrundelse derfor
- g) for så vidt angår udstyr i **klasse D** i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII, udarbejder sundhedsinstitutionen dokumentation, der gør det muligt at forstå fremstillingsanlægget, fremstillingsprocessen, udstyrets design og data om udstyrets ydeevne, herunder det erklærede formål, og der er tilstrækkeligt detaljeret, så den kompetente myndighed kan konstatere, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne kan også anvende denne bestemmelse på udstyr i klasse A, B eller C i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII
- h) sundhedsinstitutionen træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alt udstyr er fremstillet i **overensstemmelse** med dokumentationen, jf. litra g), og
- i) sundhedsinstitutionen gennemgår **erfaringerne** fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige **korigerende handlinger**.

Medlemsstaterne kan kræve, at sådanne sundhedsinstitutioner forelægger den kompetente myndighed alle yderligere relevante oplysninger om sådant udstyr, som er blevet fremstillet og anvendt på deres område. Medlemsstaterne bevarer retten til at begrænse fremstillingen og anvendelsen af en specifik type af sådant udstyr og skal have adgang til at inspicere sundhedsinstitutionernes aktiviteter.

Dette stykke finder ikke anvendelse på udstyr, der fremstilles i industriel målestok.



Nu:

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til IVD

- §1, Stk. 5. **Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse** på udstyr, der fremstilles og anvendes af samme institution, såfremt
 - 1) institutionen har et sygdomsforebyggende eller -behandlende formål,
 - 2) fremstillingsstedet og anvendelsesstedet ligger indenfor samme geografiske område,
 - 3) udstyret på intet tidspunkt overdrages til anden juridisk person, og
 - 4) udstyret ikke udnyttes kommercielt.

Hvad vil ændre sig

- Art. 5(4) Medicinsk udstyr, der fremstilles eller ændres og anvendes inden for sundhedsinstitutionerne, anses for at være **ibrugtaget**
 - Det betyder, at in-house fremstilling eller ombygning og brug nu udtrykkeligt er inkluderet i MDR/IVDR.
- Art. 5(5) Med undtagelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i **bilag I** finder kravene i denne forordning **ikke anvendelse** på udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner, der er etableret i Unionen, såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:
 - **9 betingelser!**



Betingelser for "in-house" IVD-fremstilling efter 26. maj 2022

- a) udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed
- b) fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af passende kvalitetsstyringssystemer
- c) sundhedsinstitutionens laboratorium opfylder standard EN ISO 15189 eller, hvis det er relevant, nationale bestemmelser, herunder nationale bestemmelser om akkreditering
- d) sundhedsinstitutionen begrundet i sin dokumentation, at patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der allerede er tilgængeligt på markedet
- e) sundhedsinstitutionen fremsender efter anmodning oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr til dens kompetente myndighed, der skal indeholde en begrundelse for dets fremstilling, ændring og anvendelse
- f) sundhedsinstitutionen udfærdiger en erklæring, som den offentliggør, og som indeholder: i) navn og adresse på den sundhedsinstitution, der har fremstillet udstyret ii) oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret iii) en erklæring om, at udstyret opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I, og, hvis det er relevant, oplysninger om, hvilke krav der ikke er opfyldt fuldt ud med angivelse af begrundelse derfor

Betingelser for "in-house" IVD-fremstilling (fortsat)

- g) for så vidt angår udstyr i klasse D i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII, udarbejder sundhedsinstitutionen dokumentation, der gør det muligt at forstå fremstillingsanlægget, fremstillingsprocessen, udstyrets design og data om udstyrets ydeevne, herunder det erklærede formål, og der er tilstrækkeligt detaljeret, så den kompetente myndighed kan konstatere, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne kan også anvende denne bestemmelse på udstyr i klasse A, B eller C i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII
- h) sundhedsinstitutionen træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alt udstyr er fremstillet i overensstemmelse med dokumentationen, jf. litra g), og
- i) sundhedsinstitutionen gennemgår erfaringerne fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige korrigerende handlinger.

Anbefalinger / Hvad du behøver at vide

- Sæt dig ind i sundhedsinstitutionens undtagelseskrav i artikel 5(5) og de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag 1 til IVD (og MDR)
- Begynd at udarbejde en liste over alt medicinsk udstyr og IVD, som i øjeblikket fremstilles eller ombygges og bruges
- Etabler og vedligehold sundhedsvæsenets "best practice" til in-house produktion og support af medicinsk udstyrs hardware og software
- Stærk kvalitetsstyring vil hjælpe dig med at forberede dig på IVDR/MDR compliance

Afklaring af området...

Afklaring af området...

- Internt projekt i pipeline
 - Fokusgruppe/arbejdsgruppe med eksterne interessenter?
 - Vejledning/pilotprojekt?
 - Interne SOP'er

| | | |
|---|---------------------------------|----------------|
| Forbedringsidé | Beskriv problemet/forbedringen: | Oprettet dato: |
| | "IN-HOUSE" i IVDR | 5/3-19 |
| Idestiller: | MOSB | |
| Aktivitet | Ansvarlig | Deadline |
| Implementering af IVDR's regler for "in-house" - fremstilling af IVD: | | |
| • Omfang/Scope | | |
| • Interessent-medarbejdelse | | |
| • Evt. udarbejdelse af vejledning (til sygehus) | | |
| • LMST-håndtering (flows el. SOP'er?) | | |

Afklaring af relevante lægefaglige selskaber/specialeområder

- Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB)
 - LMST-oplæg på fagligt møde Q1 2020
- Mikrobiologiske laboratorier (hospitaller, SSI/Fagligt Råd)
 - LMST-oplæg d. 26. juni 2019 ved Fagligt Råd (ledende overlæger)
- Dansk Patologiselskab (DPAS)
 - LMST-oplæg d. 2. september 2019 ved møde med landets ledende overlæger
- Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for Laboratorier i Sundhedssektoren (DEKS)
 - LMST-oplæg ved faglig workshop d 18/9 2019
- (2x faglige oplæg ved brancheorganisationen for danske IVD-fabrikanter (DIALAB))
- Andre relevante interessenter?

Info på hjemmeside

Nye EU-regler om medicinsk udstyr fra 2020

23. november 2018

f in t w s Aa

Den 5. april 2017 vedtog Danmark og de øvrige EU-lande et sæt nye regler for medicinsk udstyr og såkaldt in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr, der træder i kraft i hele EU i hhv. 2020 og 2022.

Medicinsk udstyr omfatter alt fra kontaklinser til avanceret operationsudstyr. In vitro-diagnostik er tests, som er foretaget på eksempelvis blod eller væv, og som kan bruges til at opdage sygdomme.

De nye EU-regler, som Danmark og de øvrige EU-lande har vedtaget, skal styrke patientsikkerheden og sikre tilgængeligheden af nyt udstyr, der kan komme patienterne til gode.

Skærpede af markedsføringen med medicinsk udstyr

Forordningerne strammer blandt andet reglerne for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr på patienter for at sikre tilgængeligheden af dokumentation af test med udstyret. Derudover skal fabrikanter af medicinsk udstyr leve op til stammens krav i forhold til at følge op på kvalitet, ydeevne og sikkerhed ved udstyret.

Reglerne strammes også for bemyndigede organer og for lægemiddelmyndighedernes tilvæk med harmoniserede regler

Links

EU-Kommissionen om de nye regler om medicinsk udstyr (på engelsk)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

CAMD Implementering af MDR/IVDR

Introduktion til forordningerne

Introduktion til EU-forordningerne om medicinsk udstyr (MDR) og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR) - (pdf) Oktober 2017

Medicinsk udstyr

Udvikling af medicinsk udstyr

CE-mærkning

Indberetning af hændelser

Bemyndigede organer

Registrering og markedsføring

Sikkerhedsmeddelelser

Klinisk afprøvning

Eksporcertifikat

Lovgivning og vejledning

Lovgivning

Lægemiddelstyrelsens vejledninger

Nye EU-regler om medicinsk udstyr fra 2020

Præsentationer fra faglige møder om medicinsk udstyr

EU-Direktiver

EU-Kommissionens vejledninger

Harmoniserede standarder

Anden lovgivning

Udvalg for Medicinsk

Præsentationer fra faglige møder om medicinsk udstyr

23. november 2018

f in t w s Aa

Præsentationer fra Lægemiddelstyrelsens informationsmøde den 9. oktober 2017

Introduktion til EU-forordningerne om medicinsk udstyr (MDR) og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR).

Lægemiddelstyrelsen afholdte den 9. oktober og den 23. november 2017 informationsmøder om de nye forordninger for medicinsk udstyr. Se præsentationer fra dagen her:

- Nye EU-forordninger for medicinsk udstyr (Thomas Senderovitz)
- Medicinsk Udstyr - Introduktion til de nye forordninger (Thomas W. Møller)
- Velkomst og Introduktion til de nye EU-forordninger (Lars Buch Hansen)
- Industriens perspektiver på de nye forordninger om medicinsk udstyr og IVD-udstyr (Lene Laurson)
- Klinisk afprøvning - MDR
- Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- UDI - Unik Udstyrsidentifikation
- Post Market Surveillance og Vigilance

Email: med-udstyr@dkma.dk

Tlf: 44 88 95 95

www.medicinskudstyr.dk

www.laegemiddelstyrelsen.dk



 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY