

Medisinsk utstyr – nye EU-forordninger

Petter Alexander Strømme & Ingeborg Hagerup-Jenssen
avdeling medisinsk utstyr & legemidler

litt om....

- medisinsk utstyr og Helsedirektoratets rolle & ansvar
- dagens nasjonale regelverk (kort)
- nye forordninger (EU) – status
- hva vil være nytt (overordnet)
- overgangsordninger
- videre prosess nasjonalt

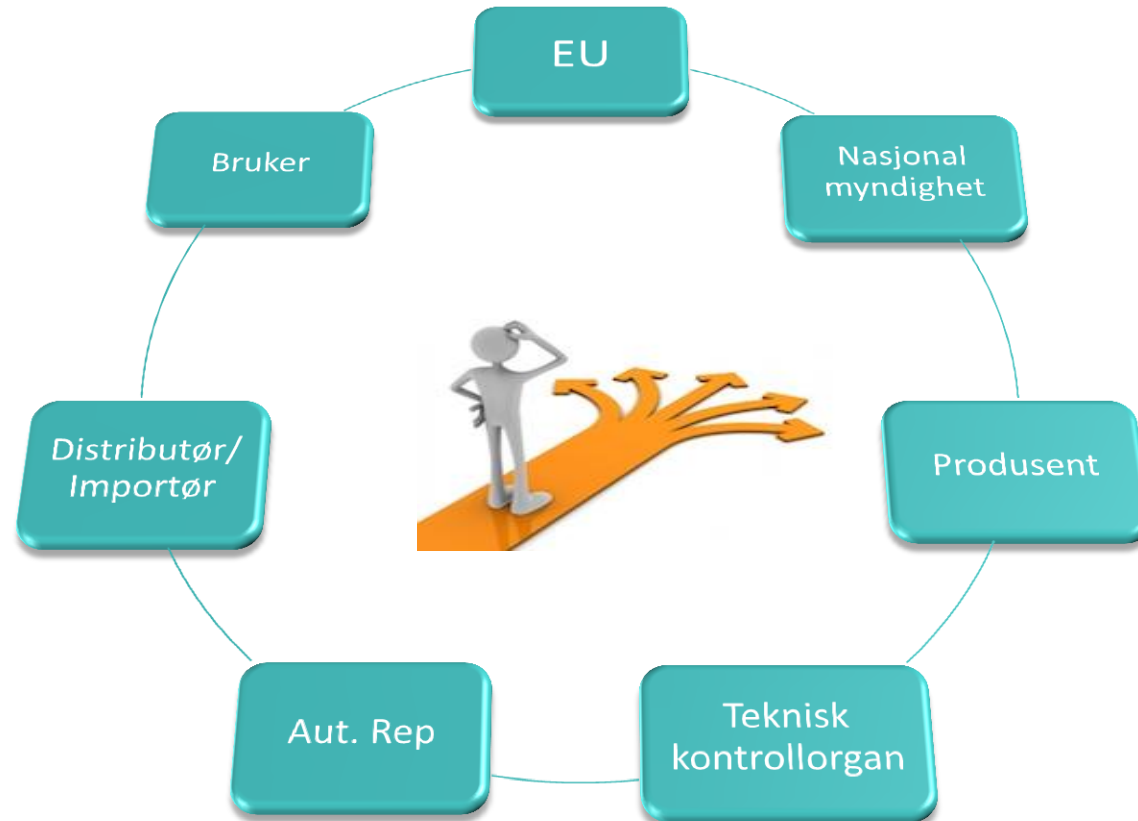
Medisinsk utstyr

- Alt utstyr som fra produsentens side er ment brukt til å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap + svangerskapsforebygging

Nasjonal fagmyndighet for medisinsk utstyr

- Forvaltnings- & rådgivingsoppgaver
- Tilsynsmyndighet overfor produsenter, distributører og tekniske kontrollorgan
- Markedsovervåking

Aktører



Regelverket i dag



90/385

93/42

98/79

Aktivt implanterbart MU

Øvrig medisinsk utstyr

In vitro diagnostisk MU.



Lov 12. januar 1995 nr. 6

Forskrift 15. desember 2005 nr. 1690

Behov for revisjon & innstramming

- PIP-saken (2010)



Revisjon av EUs regelverk for medisinsk utstyr

Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices
Directive 93/42/EEC on medical devices



Regulation on medical devices

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices



Regulation on in vitro diagnostic medical devices

Nye forordninger - formål

- Styrke pasientsikkerhet
- Sikre lik anvendelse av regelverket i hele EU
- Fremme innovasjon
- Mer «transparency & patient empowerment»

Nye forordninger - status

Behandling & drøfting i Council & Parliament 2012 - 2016



Adoption of the Council's first position – tidlig 2017



EP second reading vote – våren 2017



Ikrafttredelse 20 dager etter publisering i OJ (mai/juni 2017?)



Overgangsperiode før full anvendelse: 3 (MD) og 5 år (IVD) etter ikrafttredelse

Omfang

- Ca 600 sider tekst
- Arbeide videre med gjennomføringsrettsakter; 82 mulige hvorav 16 «må»

Hva blir nytt (utdrag)

- Høyrisiko-utstyr, strengere kontroll pre-marked
- Tekniske kontrollorgan – strengere utpeking & overvåking
- Scope utvides, i.e. estetiske produkter (ikke-medisinsk hensikt)
- Klinisk evaluering og utprøving – styrket regelverk
- IVD – ny klassifisering (A,B,C,D) og mer krav om teknisk kontrollorgan
- in-house produksjon; tydeliggjøring av krav
- Egne regler software og app'er
- Tydeliggjorte og skjerpede krav til ulike markedsaktører; importører, distributører

Overgangsperioder (1)

6 mnd etter ikrafttredelse

- Requirements on Notified Bodies
- Designation of Competent Authority
- Establishment of the MDCG

12 mnd etter ikrafttredelse

- Cooperation among Competent Authorities

6 mnd før utløp overgangsperiode

- Designation of reference laboratories for IVDs

Overgangsperioder (2)

0-18 mnd etter overgangsperioden slutt

- Registration of devices

0-7 år etter overgangsperioden slutt

- Coordinated procedure for clinical investigation

2/4 år etter overgangsperioden slutt

- Certificates issued under old Directives: maximum period of validity of 4 years (MD) and 2 years (IVD) after entry into application

3/5 år etter overgangsperioden slutt

- Devices lawfully placed on the market under old Directives prior to the date of application may continue to be made available on the market or put into service until five years (IVD three years) after that date.

Overgangsperioder (oppsummert)

- Utstyr lovlig på markedet under eksisterende regelverk kan selges og tas i bruk inntil 8 år (3+5 / 5+3) *etter* publisering av nye forordninger i OJ

Utfordringer p.t.

- Forordningene enda ikke vedtatt og publisert
- ...men arbeidet med å lage gjennomføringsrettsakter er i gang
- Utpeking tekniske kontrollorgan - stramme tidsrammer / begrenset kapasitet
- Konkretisere krav til estetiske produkter uten medisinsk hensikt

Risk vs. benefit?



Hva betyr det nye regelverket for deg

- For produsent, distributør og importør
- Klarere rettigheter og plikter for markedsaktørene



My role

is

_____.

Produsenter (artikkel 13)

- Produsenten skal ha en kvalifisert person internt i organisasjonen som er ansvarlig for «compliance».
- Bakgrunn fra naturvitenskap, medisin, farmasi, ingeniørfag eller juss.
- 4 års regulatorisk erfaring eller erfaring med kvalitetsstyringssystem for medisinsk utstyr.
- «Micro» og små bedrifter er ikke pålagt samme, men skal ha en slik person permanent og kontinuerlig **til disposisjon**.
(Kommisjonsrekommendasjon 2003/362/EF)

SME

Enterprises

Small & Medium

Article 2

Staff headcount and financial ceilings determining enterprise categories

1. The category of micro, small and medium-sized enterprises (SMEs) is made up of enterprises which employ fewer than 250 persons and which have an annual turnover not exceeding EUR 50 million, and/or an annual balance sheet total not exceeding EUR 43 million.
2. Within the SME category, a small enterprise is defined as an enterprise which employs fewer than 50 persons and whose annual turnover and/or annual balance sheet total does not exceed EUR 10 million.
3. Within the SME category, a microenterprise is defined as an enterprise which employs fewer than 10 persons and whose annual turnover and/or annual balance sheet total does not exceed EUR 2 million.

Article 3

Produsenter (artikkel 8)

- Produsenten skal ha tilstrekkelig økonomisk dekning ved krav om erstatning for skader forårsaket av utstyret. (art. 8 punkt 9)
- Dekket av produktansvarsloven

Produktkontrollen

§ 3. Aktsomhetsplikt m.v.

Den som produserer, innfører, omsetter, bruker eller på annen måte behandler produkt som kan medføre virkning som nevnt i § 1, skal vise aktsomhet og treffe rimelige tiltak for å forebygge og begrense slik virkning.

Den som eier eller leder virksomhet som tilbyr forbrukertjenester, eller utfører arbeid i slik virksomhet, skal vise aktsomhet og treffe rimelige tiltak for å forebygge at forbrukertjenesten medfører helseskade. Mottaker av forbrukertjeneste skal vise aktsomhet ved benyttelse av tjenesten.

Den som produserer eller innfører produkt plikter å skaffe seg slik kunnskap som er nødvendig for å vurdere om det kan medføre virkning som nevnt i § 1.

Den som eier eller leder virksomhet som tilbyr forbrukertjenester, plikter å skaffe seg slik kunnskap som er nødvendig for å kunne vurdere faren for helseskade.

Personer som nevnt i tredje og fjerde ledd plikter å gi bruker av forbrukerprodukt og mottaker av en forbrukertjeneste tilstrekkelig og relevant informasjon slik at disse settes i stand til å vurdere sikkerheten ved disse og eventuelt sikre seg mot fare, med mindre dette klart fremgår uten slik informasjon. Informasjonen skal være tydelig, lett tilgjengelig og tilpasset brukerens og mottakerens behov. Slike opplysninger medfører ikke fritak fra lovens øvrige krav.

Denne paragraf gjelder ikke for et produkts energieffektivitet.

Importør/Distributør (artikkel 11 og 12)

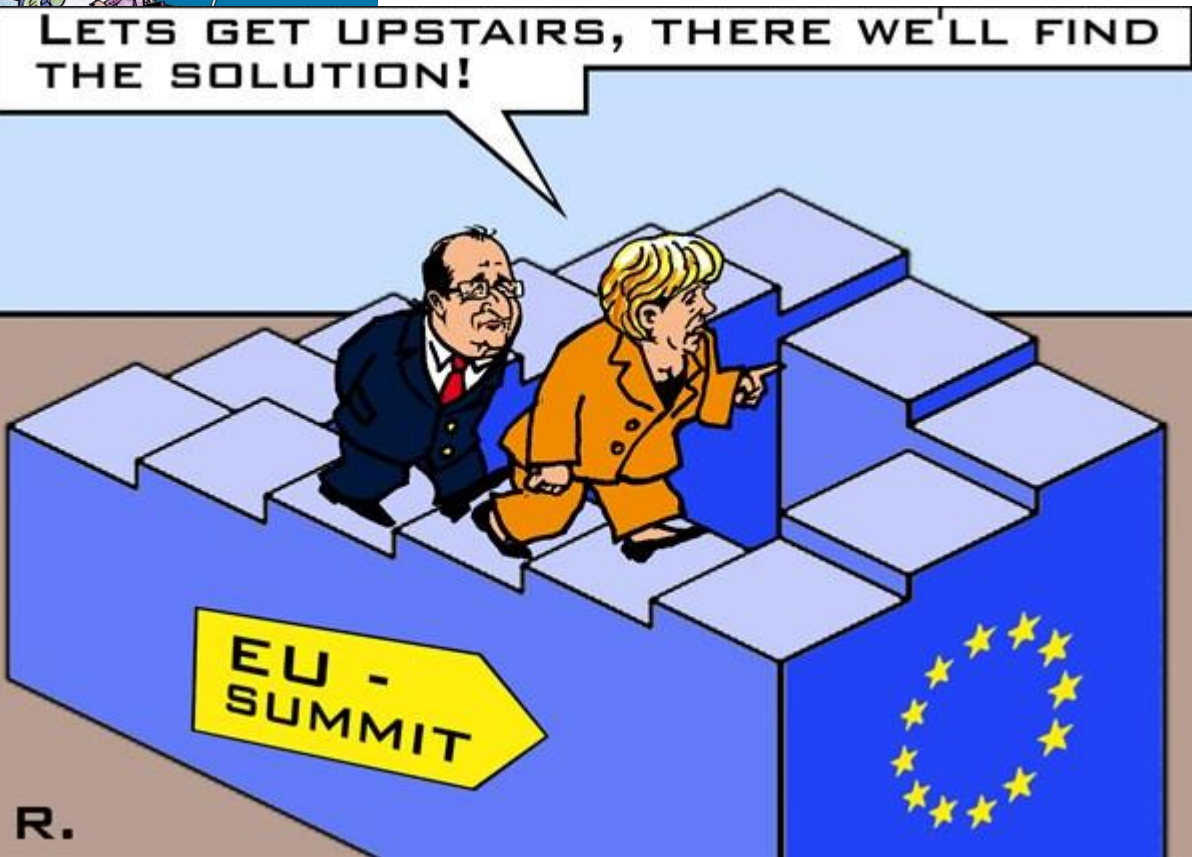
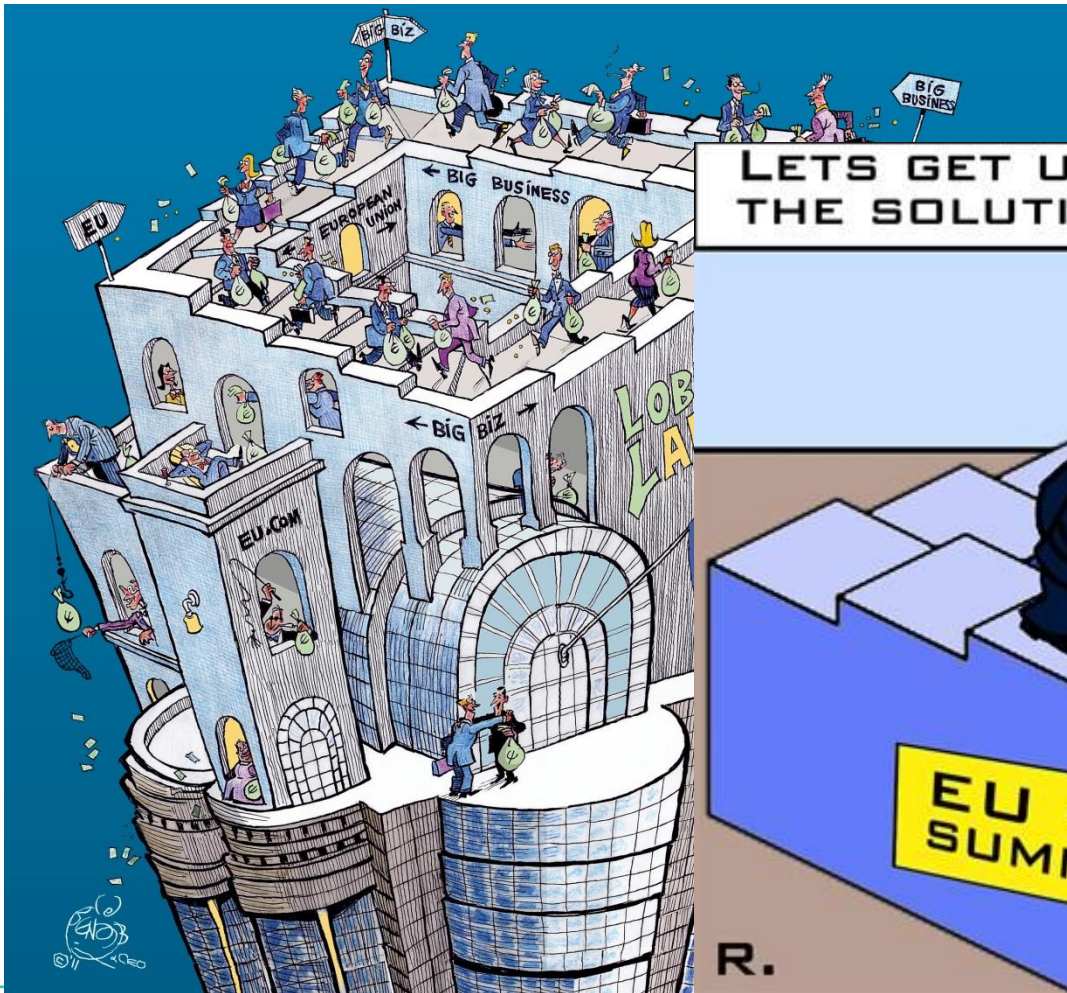
- ☐ Utstyret CE-merket
- ☐ Kopi av samsvarserklæring og sertifikat
- ☐ Produsenten skal være klart identifisert
- ☐ Identifikasjon – navn/adresse til importør og distributør
- ☐ Riktig emballert og med bruksanvisning
- ☐ NON-conformity devices – informere produsent/autorisert rep./teknisk kontrollorgan
- ☐ Alvorlig risiko med et utstyr skal meldes til myndighetene
- ☐ Forsvarlig oppbevaring og lagring etter bruksanvisning

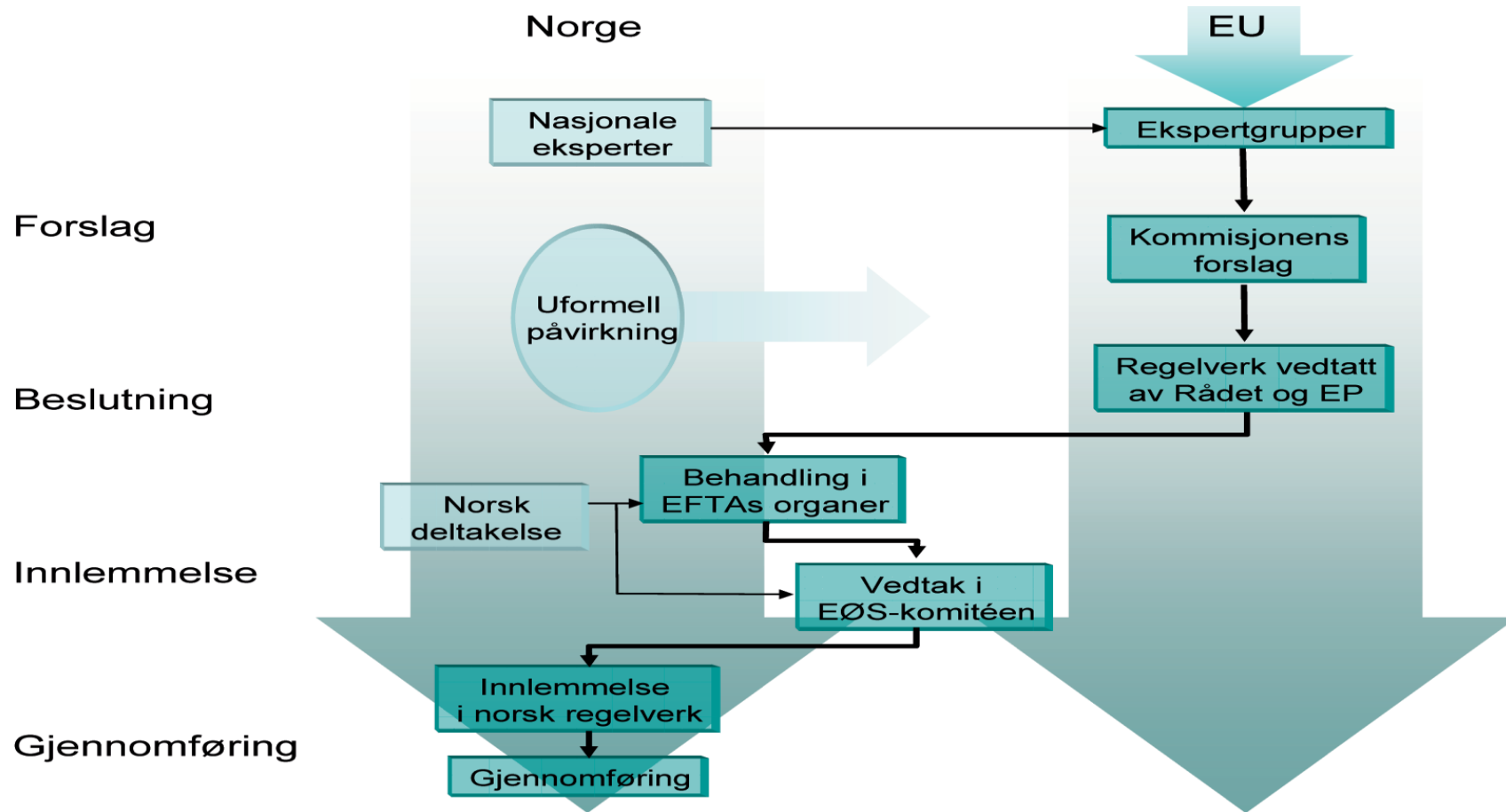
Importør/Distributør

- ☐ Register over klager, utstyr trukket tilbake og melde til produsent og aut.rep.
- ☐ Klager fra helsepersonell, pasienter eller brukere skal sendes produsent og aut. rep.
- ☐ Samarbeide med myndighetene – etter forespørsel stille utstyr gratis til disp/evt. gi tilgang til utstyret

Videre prosess – EØS/nasjonalt

- EØS prosess
- Nasjonal prosess - lovgivning









Boks 2.3 Ulike typer rettsakter i EU

Forordninger er bindende og har direkte virkning i alle medlemsstater.

Direktiver er bindende «i sin målsetning», men nasjonale myndigheter kan avgjøre hvordan direktivets bestemmelser skal gjennomføres i nasjonal rett. Plikter og rettigheter for borgere og bedrifter inntreffer i utgangspunktet først ved nasjonal gjennomføring av direktivet.

Beslutninger eller *vedtak* er bindende «etter sin ordlyd» for alle de er rettet mot. I motset-



Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Dato	FOR-2013-11-29-1373
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Publisert	I 2013 hefte 16 s 2683
Ikrafttredelse	01.01.2014
Endrer	FOR-1999-08-20-955, FOR-2005-12-15-1690
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-1929-05-24-4-§10, LOV-1999-07-02-61-§2-1a, LOV-1999-07-02-61-§3-5, LOV-2011-06-24-30-§3-2, LOV-2011-06-24-30-§8-1, LOV-1984-03-30-15-§7, LOV-1983-06-03-54-§6-5, LOV-1995-01-12-6-§4, LOV-1995-01-12-6-§5, LOV-1995-01-12-6-§6, LOV-1995-01-12-6-§7, LOV-1995-01-12-6-§8, LOV-1995-01-12-6-§11
Kunngjort	03.12.2013 kl. 16.20
Journalnr	2013-1201
Korttittel	Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr
 Forarbeider  Del lenke  Skriv merknad	

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 29. november 2013 med hjemmel i lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr (el-tilsynsloven) § 10, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 2-1a og § 3-5, lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-2 og § 8-1, lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten m.m. (helsetilsynsloven) § 7, lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten § 6-5 og lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 4, § 5, § 6, § 7, § 8 og § 11. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

§ 1. Formål

2002/304/EF), III. 4 (direktiv 2003/12/EF), III. 5 (direktiv 2003/32/EF) og III. 6 (direktiv 2003/30/EF).

isdepartementet

-08-20-955

15-01-12-6-§5, LOV-1995-01-12-6-§6, LOV-1995-01-12-6-§10, LOV-1995-01-12-6-§11, LOV-1994-4-§11

5 med hjemmel i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 3, § 4, oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger § 7 og lov 24. mai 1929 ap. X nr. 7 (direktiv 90/385/EØF endret ved direktiv 93/42/EØF og 1/70/EF og direktiv 2001/104/EF), nr. 2 (direktiv 98/79/EF), nr. 3 (vedtak

Takk for oss!



<https://helsedirektoratet.no/medisinsk-utstyr>
medisinsk.utstyr@helsedir.no