

Velkommen til MDR-webinar for Tandlægeforeningens medlemmer

Vi starter kl. 16.00

- Du kan fx bruge ventetiden på at sætte dig godt til rette, fylde kaffe i koppen, eller tage et kig på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside for medicinsk udstyr: [Medicinsk udstyr \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://laegemiddelstyrelsen.dk)

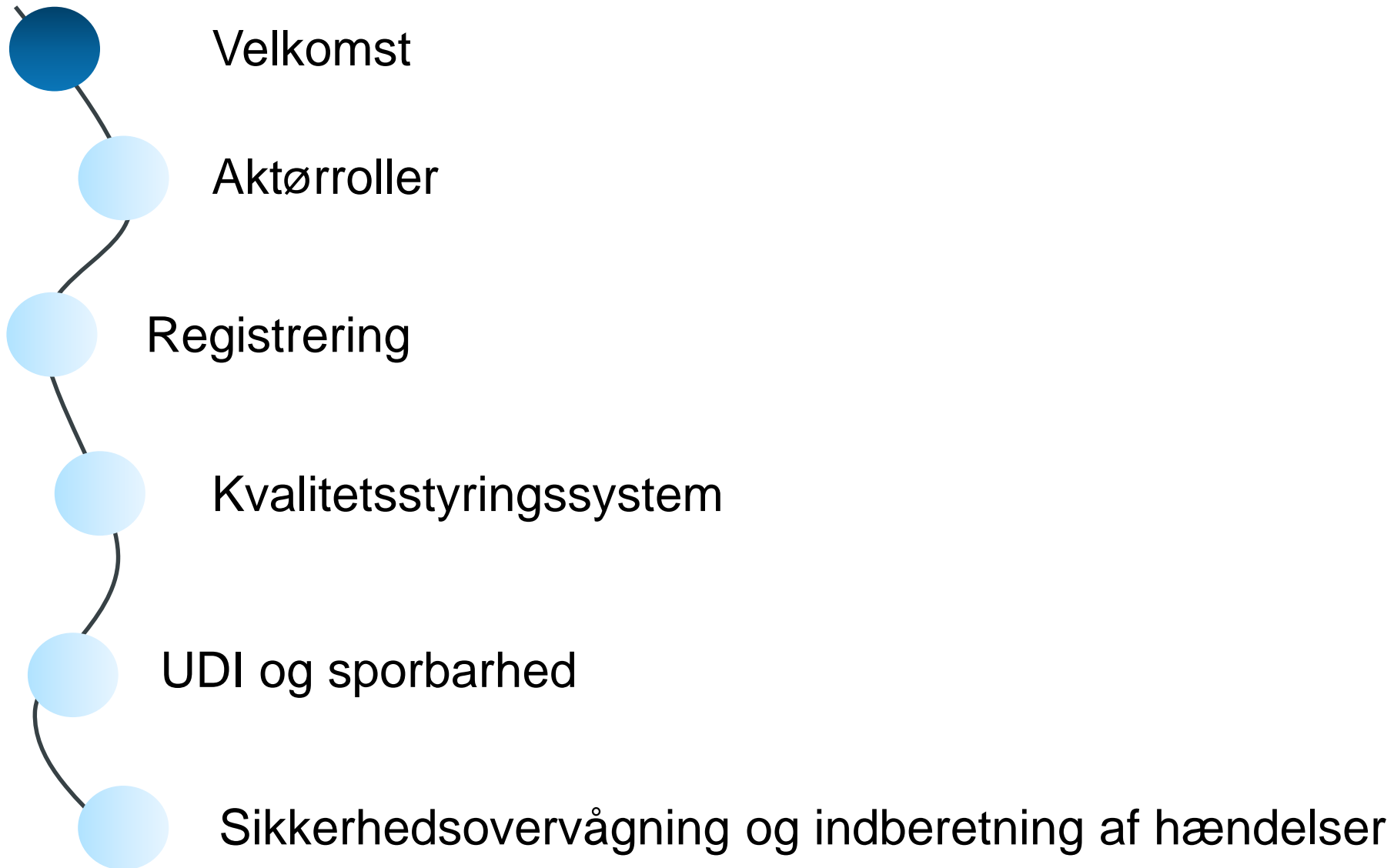


Webinar for Tandlægeforeningens medlemmer: EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR)

Afholdt af Lægemiddelstyrelsen i samarbejde m. Tandlægeforeningen



AFHOLDT TORSDAG 13. JUNI 2024





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Velkommen

| Tandlæge
foreningen

Agenda

1

Torsdag d. 13/6

Kl. 16-17.30

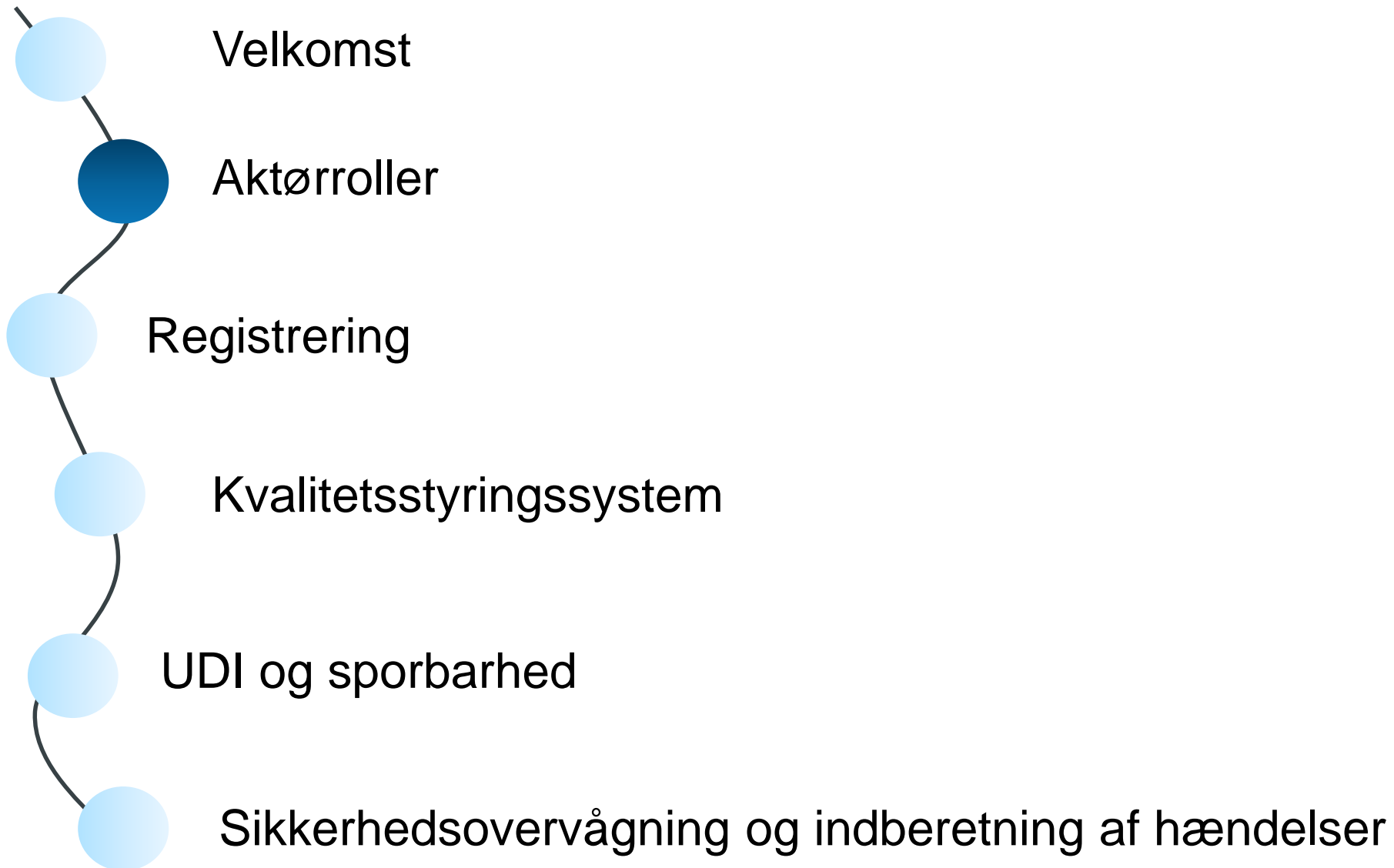
Tema: aktørroller og ansvar

Indhold

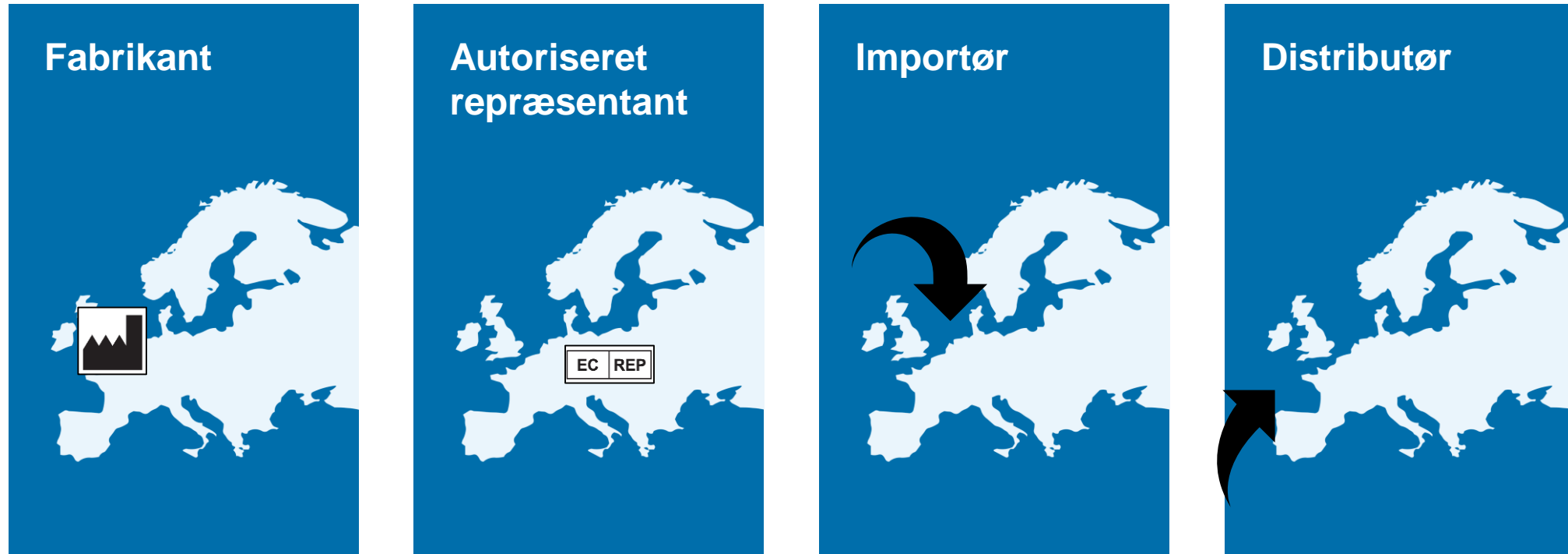
- Velkomst
- Hvis du er fabrikant, importør, distributør
- Registrering
- Kvalitetssystem og krav
- UDI og sporbarhed
- Sikkerhedsovervågning og indberetning af hændelser
- Q&A-session

Opfølgings- og supportstruktur

Vejledning og opfølgning på spørgsmål



Tandlæger kan have en eller flere af i alt fire aktørroller



Aktørrolle definitioner og tilhørende deres ansvar fremgår af [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr \(MDR\)](#)

Tandlægeklinik som eventuel fabrikant



En fabrikant er...

en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke

Artikel 2 nr. 30

Ansvar

En fabrikant af medicinsk udstyr skal efterleve de generelle forpligtigelser fremsat i **Artikel 10**, MDR:

- Overensstemmelse med forordningen
- Risikostyring
- Kvalitetsstyring
- Klinisk evaluering
- Hændelsesindberetning
- Virksomhedsregistrering
- Mærkning af udstyret jf. bilag I, punkt 23.



OBS: Fabrikanter af udstyr efter mål skal være særligt opmærksomme på **bilag XIII, MDR**.

Tandlægeklinik som eventuel fabrikant

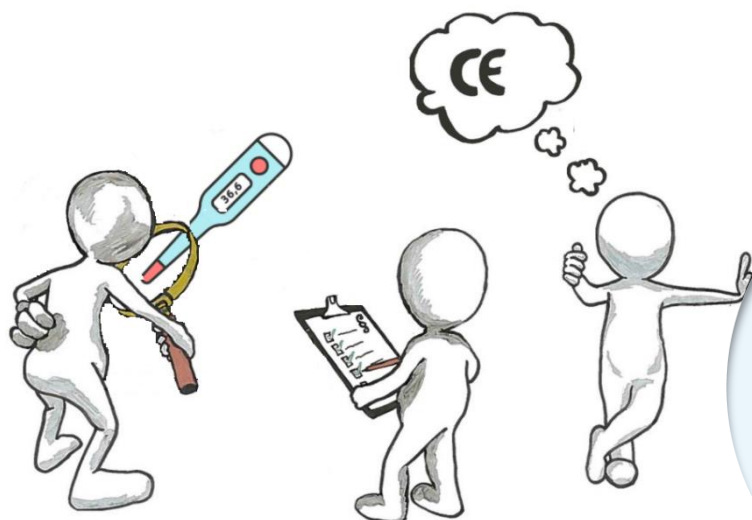
Eksempler

- 1 En tandlægeklinik anvender CAD/CAM til fremstilling af f.eks. en tandkrone. Tandlægeklinikken er fabrikant af udstyr efter mål og skal leve op til kravene i MDR artikel 10, samt bilag XIII og registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen som "fabrikant af udstyr efter mål".
- 2 En tandlægeklinik tager et tandaftryk på en patient til f.eks. en bideskinne. Bideskinnen presses i samme tandlægeklinik. Tandlægeklinikken er fabrikant af udstyr efter mål og registreringspligtig.
- 3 En dansk tandlægeklinik bestiller f.eks. en tandkrone fra et dentallaboratorie i Tyskland. Dentallaboratoriet i Tyskland er fabrikant, mens den danske tandlæge anses som slutbruger af tandkronen som led i sin tilpasning og behandling af patienten. Den danske tandlægeklinik indtager ikke en aktørrolle og er ikke registreringspligtig.
- 4 En tandlægeklinik bestiller f.eks. en bideskinne fra et dansk dentallaboratorie. Bideskinnen tilpasses af tandlægeklinikken uden at følge dentallaboratoriets anvisninger og/eller anvendes udenfor udstyrets erklærede formål. Tandlægeklinikken overtager fabrikantansvaret og er registreringspligtig.

Tandlægeklinik som eventuel fabrikant af udstyr efter mål



Udstyr efter mål – en særlig procedure i MDR bilag XIII



Udstyr efter mål skal ikke CE-mærkes, da det er et unikt udstyr

Mærkes med oplysningen "udstyr efter mål"

Fabrikanten udsteder en erklæring for hvert enkelt udstyr, som skal gemmes i 10 eller 15 år

Udstyret skal dog leve op til de generelle krav om sikkerhed og ydeevne, der findes i bilag I

Se gerne [MDCG 2021-3: Q&A on custom-made devices](#) og [vejledning nr. 9869 til fabrikanter af udstyr efter mål](#) for yderligere vedr. medicinsk udstyr efter mål

Tandlægeklinik som eventuel fabrikant af udstyr efter mål

MDR, bilag XIII

1. Fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant afgiver for udstyr efter mål en erklæring, der skal indeholde alle de følgende oplysninger:
 - fabrikantens navn og adresse og angivelse af alle fremstillingssteder
 - hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse
 - oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr
 - en bekræftelse på, at udstyret er beregnet til udelukkende at blive anvendt af en bestemt patient eller bruger, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode
 - navnet på den person, der har udfærdiget anvisningen, og som i henhold til national ret er autoriseret hertil i kraft af sine faglige kvalifikationer, og eventuelt navnet på den berørte sundhedsinstitution
 - udstyrets særlige karakteristika som anført i anvisningen
 - en bekræftelse på, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, og i givet fald en angivelse af, hvilke generelle krav til sikkerhed og ydeevne der ikke er fuldstændigt opfyldt og hvorfor

Tandlægeklinik som eventuel importør

En importør er...

enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

Artikel 2, nr. 33

En importør af medicinsk udstyr skal efterleve de generelle forpligtigelser fremsat i **Artikel 13**, MDR:

- Indberetning af hændelser og klager til fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant
- Importørens navn og adresse skal fremgå af mærkningen
- Verificere fabrikanten og at denne har tilknyttet en autoriseret repræsentant (såfremt relevant)
- Virksomhedsregistrering
- Verificere udstyrets mærkning og brugsanvisning*

OBS: En importør af medicinsk udstyr efter mål vil skulle modtage en erklæring jf. bilag XIII, MDR til validering.

Ansvar

Tandlægeklinik som eventuel importør

Eksempler

- 1** En tandlægeklinik bestiller færdigfremstillede CE-mærkede bideskinner fra en fabrikant i Kina. Klinikken udleverer bideskinnen udenfor behandling til patienten, som selv skal tilpasse den. Klinikken er importør og registreringspligtig.
- 2** En tandlægeklinik bestiller CE-mærkede mundbind fra en fabrikant i Brasilien. Klinikken videredistribuerer mundbindene, mod eller uden vederlag, til andre klinikker, da de selv har bestilt for mange. Mundbindene vil anses som bragt i omsætning, og klinikken vil være importør og registreringspligtig.
- 3** En tandlægeklinik bestiller et udstyr efter mål fra en fabrikant i Vietnam, f.eks. en tandkrone. Klinikken tilpasser og isætter tandkronen i patienten i egen klinik. Udstyret efter mål vil ikke anses som bragt i omsætning, og tandlægeklinikken vil være slutbruger af udstyret som led i deres tilpasning og behandling af patienten. Klinikken er ikke importør eller registreringspligtig.
- 4** Ved import (erhvervelse af udstyr fra et tredjeland) af medicinsk udstyr til anvendelse i egen tandlægeklinik, anses udstyret ikke som bragt i omsætning, og tandlægeklinikken ikke er importør eller registreringspligtig.

***OBS.** Fabrikanter fra tredjelande vil skulle have tilknyttet en autoriseret repræsentant etableret i EU.

Tandlægeklinik som eventuel distributør



En distributør er...

enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagningen

Artikel 2, nr. 34

Ansvar

En distributør af medicinsk udstyr skal efterleve de generelle forpligtigelser fremsat i **Artikel 14**, MDR:

- Indberetning af hændelser og klager til fabrikanten, dennes autoriserede repræsentant og importøren
- Verificere at importøren fremgår af mærkningen (såfremt relevant)
- Virksomhedsregistrering
- Verificere udstyrets mærkning og brugsanvisning

Tandlægeklinik som eventuel distributør

Eksempler

- 1** En tandlægeklinik bestiller færdigfremstillede CE-mærkede bideskinner fra en fabrikant i Tyskland. Klinikken udleverer bideskinnen udenfor behandling til patienten, som selv skal tilpasse den. Klinikken er distributør og registreringspligtig.
- 2** En tandlægeklinik bestiller CE-mærkede mundbind fra en fabrikant i Polen. Klinikken videredistribuerer mundbindene, mod eller uden vederlag, til andre klinikker, da de selv har bestilt for mange. Mundbindene vil anses som tilgængeliggjort for markedet, og klinikken vil være distributør og registreringspligtig.
- 3** En tandlægeklinik bestiller et udstyr efter mål fra en fabrikant i Spanien, f.eks. en tandkrone. Klinikken tilpasser og isætter tandkronen i patienten i egen klinik. Udstyret efter mål vil ikke anses som tilgængeliggjort for markedet, og klinikken vil være slutbruger af udstyret som led i deres tilpasning og behandling af patienten. Klinikken er ikke distributør eller registreringspligtig.

Tandlæger som eventuelle fabrikanter, jf. artikel 16



Artikel 16 medfører at fabrikantansvaret overtages...

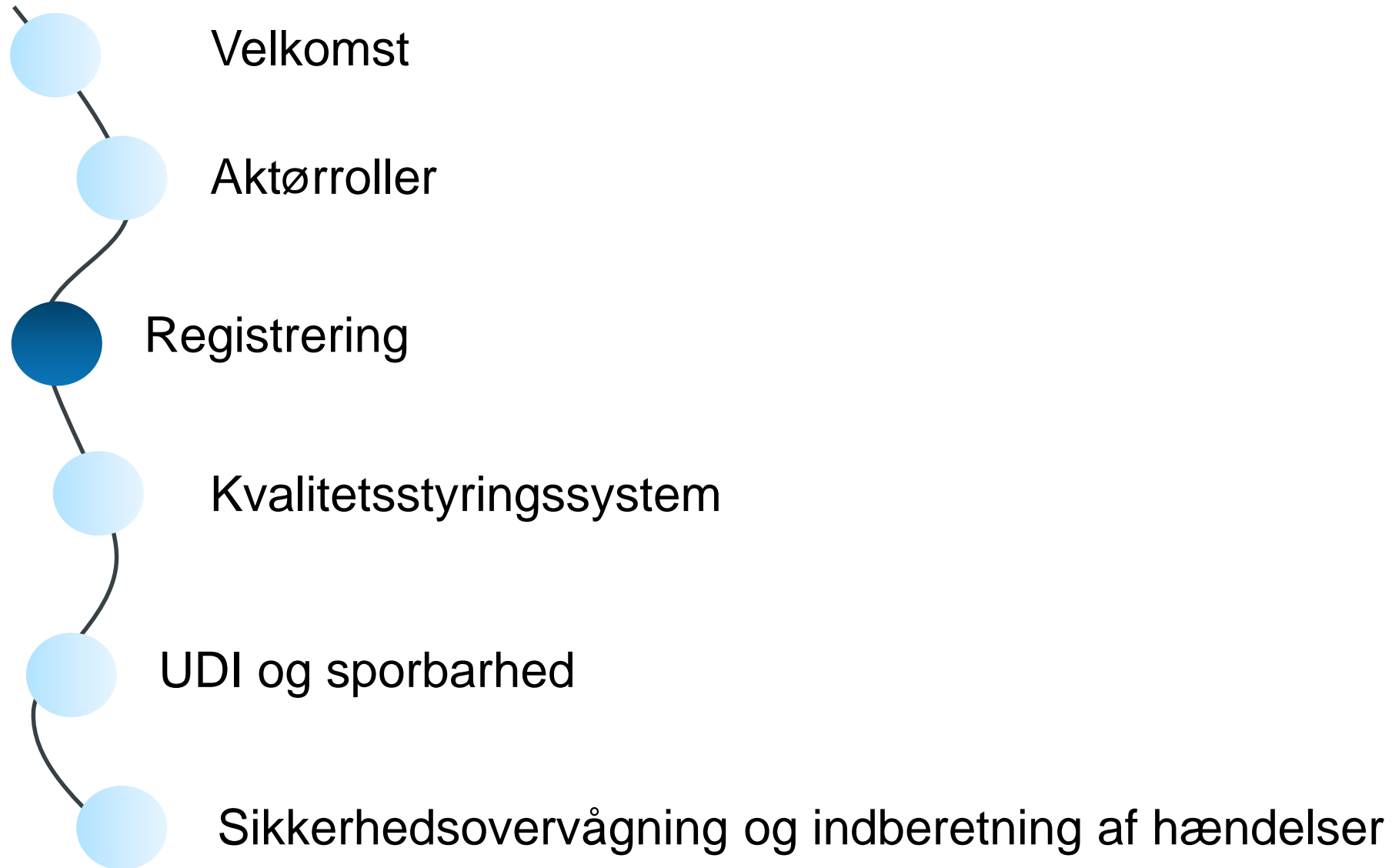
hvis en distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person gør en af følgende:

- *gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn eller under sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, undtagen i tilfælde, hvor en distributør eller importør indgår en aftale med en fabrikant, hvorved fabrikanten identificeres som sådan på mærkningen og er ansvarlig for at opfylde de krav, der pålægges fabrikanter i denne forordning.*
- *ændrer det erklærede formål for udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget .*
- *ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket.*

Artikel 16

Undtagelser

- En person som samler eller tilpasser udstyr, som er bragt i omsætning, til én bestemt patient vil ikke indtage fabrikantansvaret for udstyret (såfremt det erklærede formål ikke ændres)
- Tilvejebringelse, herunder oversættelse, af fabrikantens oplysninger/mærkning som er nødvendige for markedsføring i den relevante medlemsstat, anses ikke som en ændring der kan påvirke udstyrets opfyldelse af gældende krav (kræver kvalitetsstyringssystem)
- Ændring af ydreemballage og pakningsstørrelse, hvis nødvendigt for markedsføring i den relevante medlemsstat, anses ikke som en ændring der kan påvirke udstyrets opfyldelse af gældende krav (kræver kvalitetsstyringssystem). Hvis udstyret er sterilt vil ændring af emballage dog ikke være muligt.
- Ovenstående ændringer skal 28 dage inden markedsføring informeres til fabrikanten og den kompetente myndighed



Danske aktører skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen - og nogle også i Eudamed

Aktører etableret i Danmark skal ifølge [bekendtgørelse nr. 837 om medicinsk udstyr m.v.](#) registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

- Fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører skal derudover også registrere sig i Eudamed.

Hos Lægemiddelstyrelsen skal der oplyses:

- Aktørens navn, adresse og CVR
- Aktørrolle (fabrikant, autoriseret repræsentant, importør og/eller distributør)
- Oplysninger om udstyret: risikoklasse samt produktkategori (MU/IVD/system- eller behandlingspakke)
- Registrering foretages via vores [hjemmeside](#) (kræver erhvervs Mit-ID/NEM-ID)



Gebyrer når man er fabrikant

§ [Bekendtgørelse nr. 839 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v.](#)

- Registreringsgebyr
- Årsgebyr

Er aktøren **OGSÅ** importør og/eller distributør, opkræves også efter bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v.



Lægemiddelstyrelsen indhenter selv data om antal ansatte via CVR.dk

Klasse I, Udstyr efter mål, IVD samt system – og behandlingspakker

Fabrikant/virksomhed	Vare nr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
Antal ansatte			
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4110	kr. 5.548	kr. 5.488
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4111	kr. 11.096	kr. 10.975
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4112	kr. 22.192	kr. 21.951
Over 49 ansatte	4113	kr. 49.934	kr. 49.390

Bilag 3

Klasse IIa, IIb, III

Fabrikant/ virksomhed	Vare nr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
Antal ansatte			
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4114	kr. 28.546	kr. 28.236
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4115	kr. 57.094	kr. 56.471
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4116	kr. 114.187	kr. 112.944
Over 49 ansatte	4117	kr. 256.920	kr. 254.125

Bilag 4

Gebyrer når man er importør og/eller distributør

§ [Bekendtgørelse nr. 840 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v.](#)

- Registreringsgebyr
- Årsgebyr

Er aktøren **OGSÅ** fabrikant og/eller autoriseret repræsentant, opkræves også efter bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr m.v.



Lægemiddelstyrelsen
indhenter selv data
om antal ansatte via
CVR.dk

Klasse I, Udstyr efter mål, IVD samt system – og behandlingspakker

Importør/ distributør Antal ansatte	Varenr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4101	kr. 4.998	kr. 4.943
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4102	kr. 9.996	kr. 9.887
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4103	kr. 19.991	kr. 19.773
Over 49 ansatte	4104	kr. 44.980	kr. 43.489

Bilag 1

Klasse IIa, IIb, III

Importør/ distributør Antal ansatte	Varenr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4105	kr. 25.328	kr. 25.051
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4106	kr. 50.654	kr. 50.103
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4107	kr. 101.308	kr. 100.206
Over 49 ansatte	4108	kr. 227.944	kr. 225.462

Bilag 2



Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for patientsikkerhed



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Lægemiddelstyrelsen administrerer lovgivningen inden for medicinsk udstyr i Danmark og har derfor myndighedsansvaret for at overvåge sikkerheden af medicinsk udstyr - fra det først afprøves i sundhedsvæsenet og til det tages af markedet.



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Styrelsen for patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn på sundhedsområdet, yder sundhedsfaglig rådgivning og arbejder med læring på tværs af sundhedsvæsenet.



Inspektion er vores kerneopgave

1. Inspektion af aktørroller (EO) i Danmark – alle type/virksomhedsstørrelser/klasse
2. Standard: Rutine/varslet, on-site, 1-2 dage, og stikprøvebaseret
3. Ingen bevis/godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen
4. EU-WG's, nationale projects, etc.

Kvalitetsstyringssystem

Krav: Kvalitetsstyringssystem, der sikrer overholdelse af MDR/IVDR (oprette, implementere, vedligeholde, opdatere og forbedre)

Procedurer/instruktioner udarbejdet

Hvorfor: Sikre brugerne, i forholdt til sikkerhed og ydeevne

ISO 13485, ikke et krav

Dette er en løbende proces



Erklæring for udstyr efter mål

Tandlæge/patienterklæring

Tandlæge/patienterklæringen skal indeholde følgende:

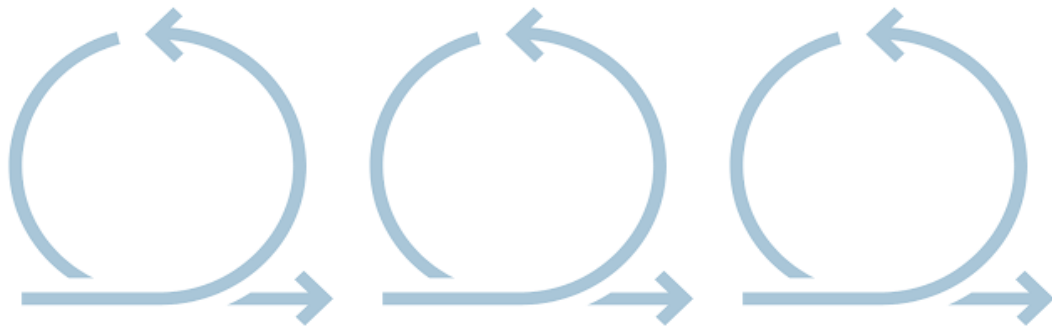
- *Fabrikantens, og hvis relevant den autoriseret repræsentants, navn og adresse.*
- *Angivelse af alle fremstillingssteder.*
- *Identifikation af udstyret.*
- *En bekræftelse på, at udstyret er beregnet til udelukkende at blive anvendt af en bestemt patient/bruger, der er identificeret.*
- *Navnet på den autoriserede person, der har udfærdiget anvisningen, og eventuelt navnet på sundhedsinstitutionen.*
- *Udstyrets særlige karakteristika som anført i anvisningen.*
- *En bekræftelse på, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, og i givet fald en angivelse af, hvilke krav der ikke er fuldstændigt opfyldt og hvorfor.*
- *Hvis det er relevant, en angivelse af, at udstyret indeholder eller inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller væv eller celler af human/animalsk oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. 722/2012.*

Erklæringen opbevares i minimum 10/15år, efter det sidste udstyr er bragt i omsætning.

Bilag XIII, 1

Risikostyring

- Fabrikantens risikoanalyse (Plan, analyse og rapport)
- Udført af kompetente fagpersoner
- Alle potentielle risici er beskrevet inkl. evaluering af tekniske oplysninger og vurdering af resterende risici
- Alle resterende risici er beskrevet og dokumenteret
- Forkert anvendelse af udstyret er indeholdt
- Regelmæssige opdateringer



Bilag I.3 Udførelse af rapporten (se artikel 10.2) ISO 14971 standard

Produktrealisering (teknisk dokumentation)

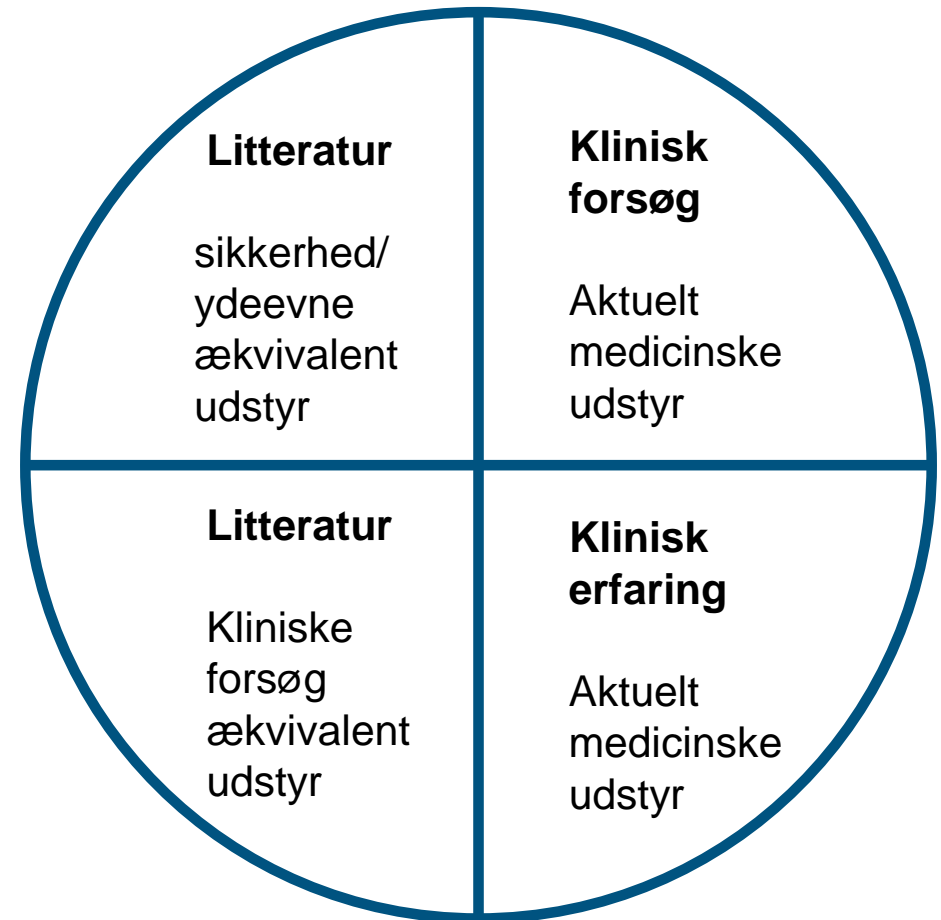
- Fremstillingsmetoder er specificeret (procedurer)
- Tilgængelige konstruktionstegninger/parametre (selve produktet, alle typer)
- Anvendelse af relevante harmoniserede standarder:?
(14801, 1642 (implantater), 9687, 23325, 22112)
- Verifikation af overensstemmelse med specifikation (sikre at udstyret lever op til de specificerede krav, og beskrevet i en procedure)
- System til at opbevare tekniske data (10/15 år)



Bilag XIV, artikel 61

Klinisk evaluering

- Plan, evaluering og rapport
- Der konkluderes på om udstyret opfylder kravene med hensyn til karakteristika, sikkerhed og ydeevne, og at forholdet mellem fordele og risici er acceptabelt.
- Vurdering af positive og negative kliniske data
- Evalueringen baseret på kliniske data fra videnskabelig litteratur med ækvivalent medicinsk udstyr, kliniske erfaringsdata og/eller resultater af kliniske afprøvninger.
- Hvilke principper er anvendt
- Aktiv opdatering
- Efter markedsføring udarbejdes en PMCF og PSUR. Bilag XIV del B



Hændelser

- Tilstedeværelse af system for registrering af hændelser
- Tilstedeværelse af procedurer for korrigerende foranstaltninger/kvalitetsforbedringer
- Procedurer for tilbagekaldelser/advarsler
- Tekniske undersøgelser er beskrevet
- Indberetninger af hændelser/tilbagetrækninger til Lægemiddelstyrelsen
- Revision af risikoanalyse

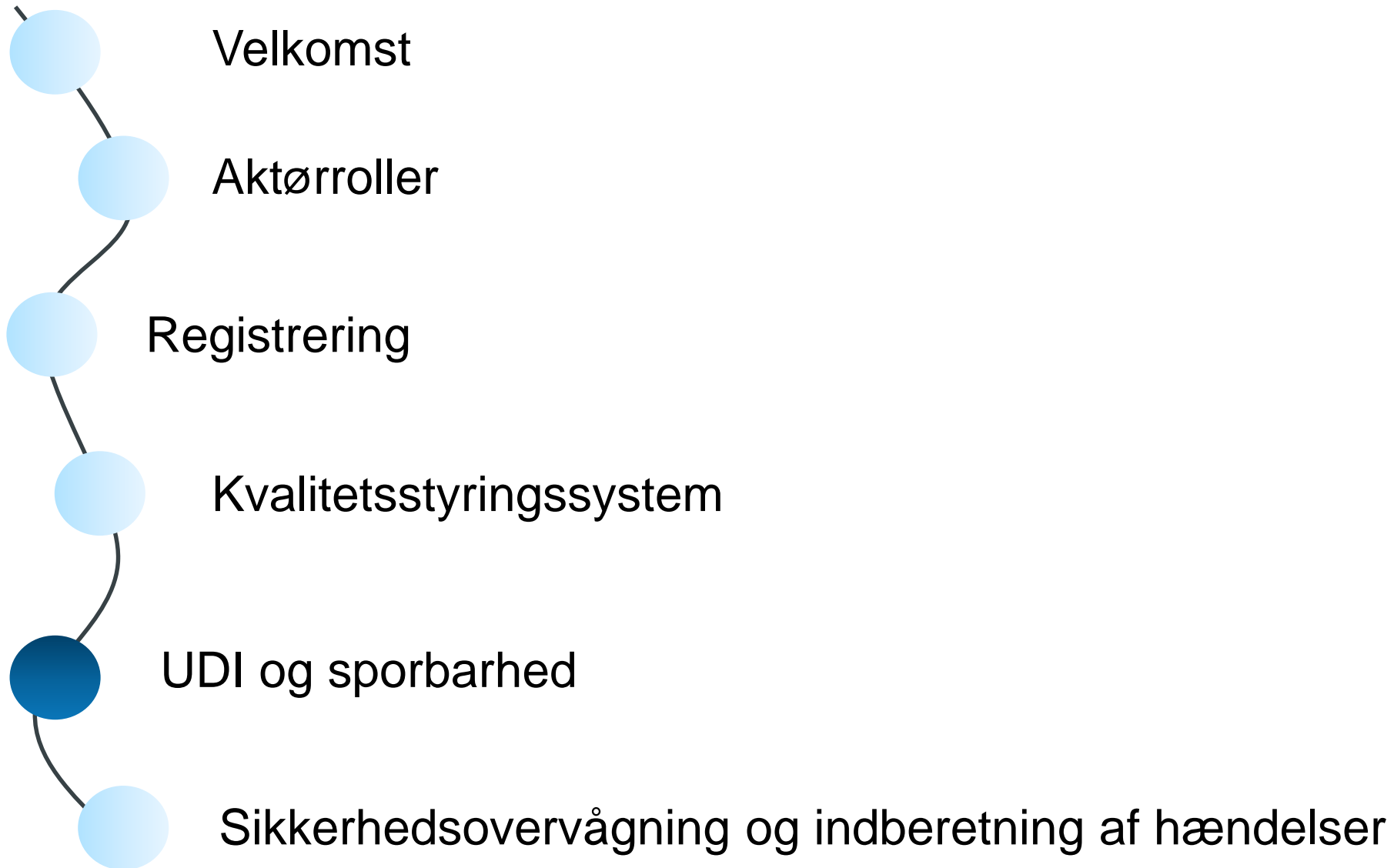


Markedsovervågning

- System
- Produkt trends og analyse er blevet udført regelmæssigt
- (Aftale/kontrakt med distributør om indberetning af hændelser)

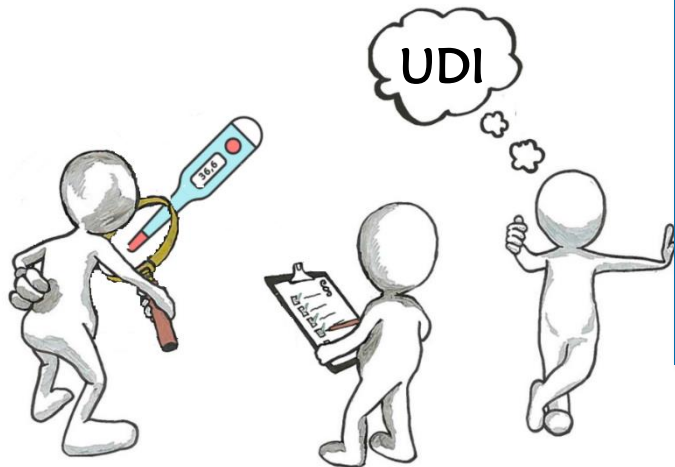


10.9 + 83 (1 + 4) + Bilag XIII, 5 + 88



Unik udstyrs identifikation

UDI er en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der skabes gennem en globalt anerkendt udstyrsidentifikations- og kodningsstandard. Den muliggør entydig identifikation af et specifikt udstyr på markedet. UDI består af UDI-DI og UDI-PI.



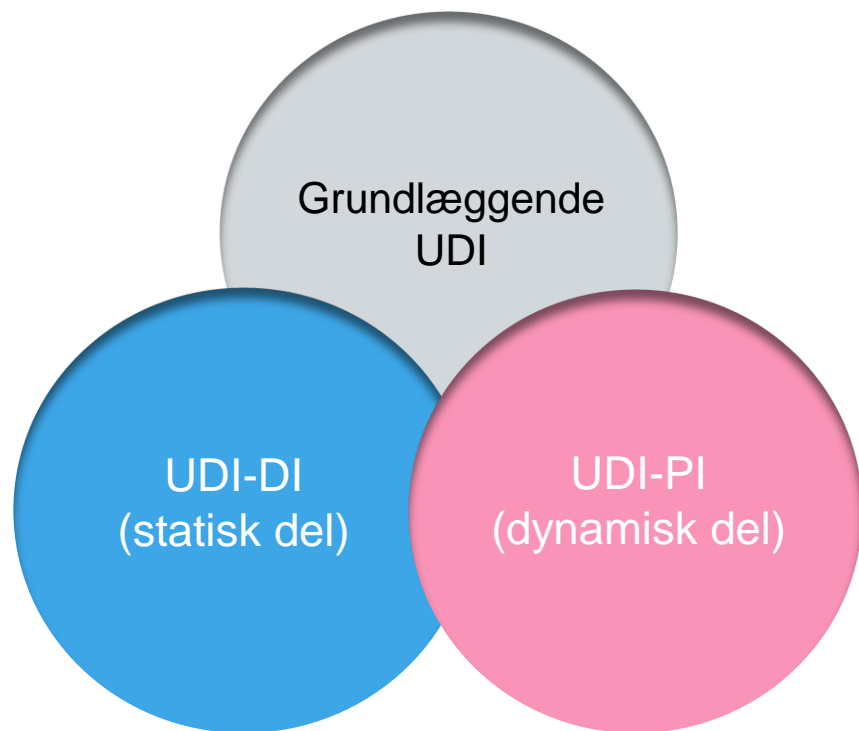
Unik udstyrs identifikation

Grundlæggende UDI har til formål at identificere og gruppere udstyr med samme:

- Erklærede formål
- Risikoklasse
- Essentielle design
- Fabrikationskarakteristika

UDI'en består af to dele:

- **UDI-udstyrsidentifikationskode (UDI-DI)**
 - Specifik for en fabrikant og en udstyrsmodel eller udstyrsmodellens højere emballageniveau
 - Anvendes som adgangsnøgle i UDI-databasen
 - Offentlig tilgængelig i Eudamed
- **UDI-produktionsidentifikationskode (UDI-PI)**
 - Identificerer fremstillingen af udstyrsenheden, f.eks. serienummer, lotnummer, softwareidentifikation, fremstillings- og/eller udløbsdato
 - Ikke officielt tilgængeligt i Eudamed



KWPROD01

001170522

UDI = UDI-DI + UDI-PI
statisk + dynamisk

Hovedregel:

Fabrikanten tildeler udstyret og, hvis det er muligt, alle højere emballageniveauer en UDI.
Højere emballageniveauer skal have deres egen UDI.

Undtagelser

Fragtbeholdere



Udstyr efter mål



Udstyr bestemt til afprøvning



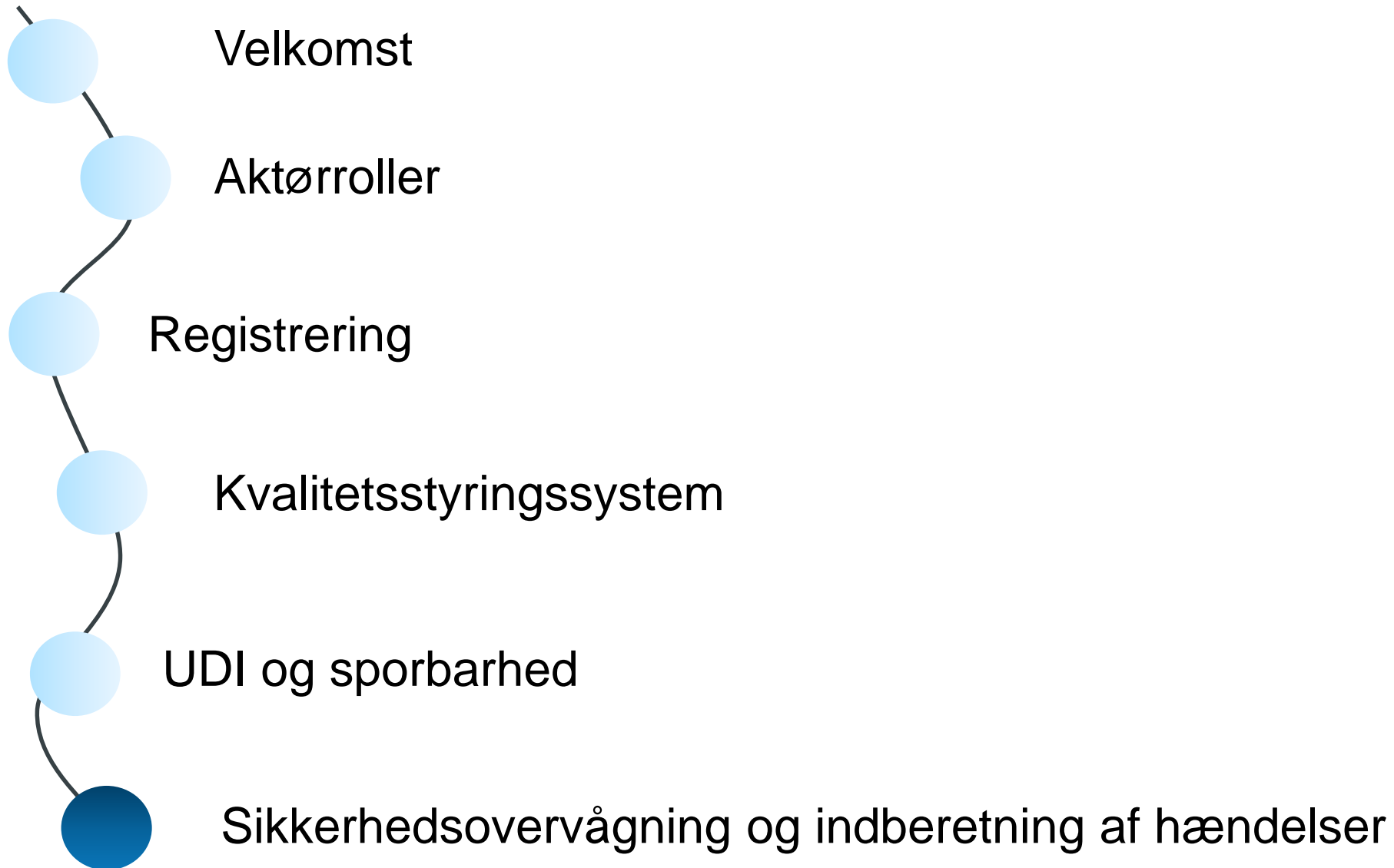
Hvis der er betydelig pladmangel på brugsenhedens emballage, kan UDI-bæreren anbringes på næste højere emballageniveau



UDI overgangsperiode

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027
Device as per Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	Class D IVDs	Class C and B IVDs	Class A IVDs
Placing UDI-carriers on the labels of devices IVDR Article 113(3)(e), Article 24(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Kilde: [EU kommissions FAQ: Unique Device Identification \(UDI\) System](#)



- Hvad er en hændelse
- Hvad skal indberettes?
- Hvordan indberetter man?
- Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling



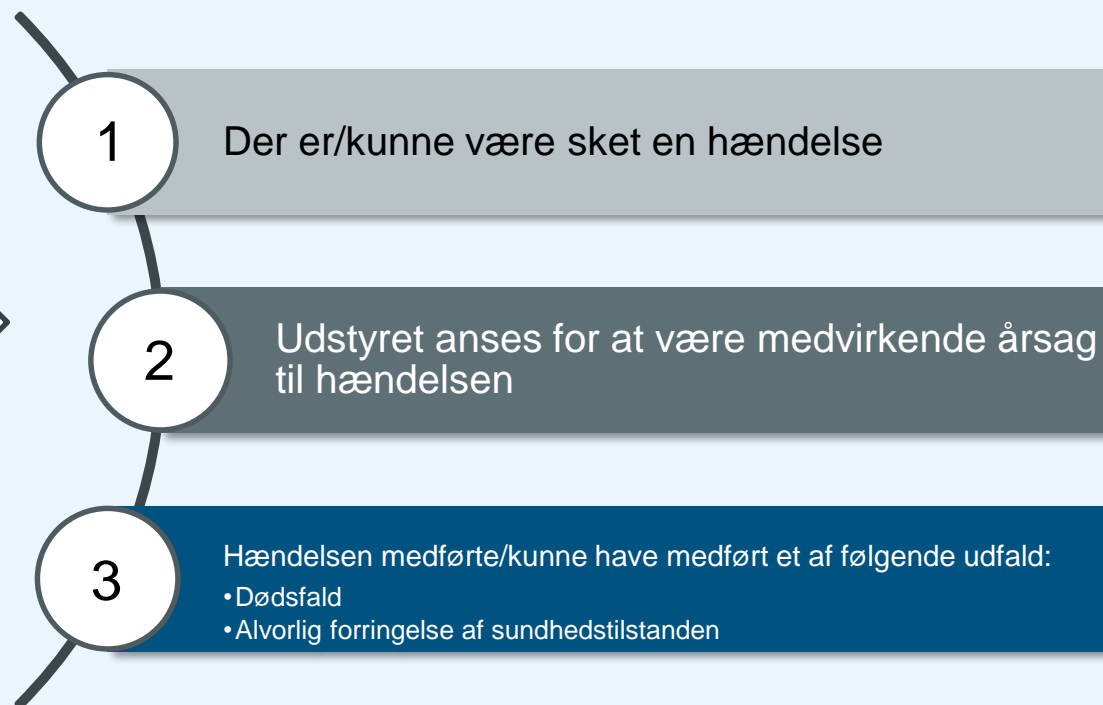
Hvad er en hændelse?

En hændelse er ifølge forordningen defineret som:

- enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber, samt
- enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger, og
- enhver uønsket bivirkning.

Hvad skal indberettes?

Enhver hændelse med et medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemandes **død**, eller **en alvorlig forringelse af** en patients, en brugers eller en eventuel tredjemandes **helbredstilstand** skal indberettes. (Også hvis man undgik alvorligt udfald pga. indgriben)



Hvordan indberetter man?

Hændelser indberettes lettest via vores e-blanket på Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](#).

Skemaet omfatter relevant data i 5 kategorier:

1. Involveret udstyr
2. Hændelsen
3. Patienten
4. Kontaktperson (hvem ved mere om hændelsen)
5. Resumé

Udstyr → Hændelsen → Patient → Kontaktperson → Resume

Udfyld venligst så mange felter som muligt. Det giver os det bedste udgangspunkt for at vurdere hændelsen, og vi undgår at forstyrre dig med at indhente supplerende oplysninger. Felter markeret med * er obligatoriske.

Oplysninger om fabrikanten:

Navn ⓘ

Adresse ⓘ

Post nr./By

Land

Udstyrets specifikationer:

Udstyrets navn ⓘ *

Udstyrets type ⓘ *

Model ⓘ

Katalog-/serienr. ⓘ

Lot-/batchnr. ⓘ

Software-version ⓘ

Har andet medicinsk udstyr været anvendt i forbindelse med hændelsen (f.eks. tilbehør)?

Ja Nej Ved ikke

Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af indberettede hændelser

1

Modtagelse, risikovurdering, tildeling af sagsbehandler

- Interne procedurer hos Lægemiddelstyrelsen



2

Udredning af hændelse

- Fabrikantens ansvar
- Lægemiddelstyrelsen overvåger udredningen
- Bruger skal være behjælpelig med oplysninger

3

Afslutning

- Fabrikantens konklusion
- Sammenligning med tilsvarende hændelser
- Lægemiddelstyrelsen vurderer konklusion og behov for yderligere tiltag



Krav til fabrikanter - Sikkerhedsovervågning

Indberette til national myndighed (DK: Lægemiddelstyrelsen)



Foretage en årsagsanalyse

Lave en teknisk undersøgelse

Evt. korrigerende handling (FSCA)

Udsendelse af opdateret produktinformation til brugerne

Opdatering af software

Opdatering af brugsanvisning

Tilbagetrækning af udstyret

Krav til distributører ifm. sikkerhedsovervågning

Før distributører gør udstyr tilgængeligt på markedet skal de verificere:

At udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret

At udstyret er mærket korrekt af fabrikanten

For importeret udstyr: At importøren har sat deres navn på udstyr eller emballage

Fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI.

... fortsat: Krav til distributører ifm. sikkerhedsovervågning

Indberette til fabrikant

hvis man finder eller har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i forordningen (og må ikke gøre udstyret tilgængeligt på markedet indtil det er bragt i orden). Gælder også udstyr der allerede er gjort tilgængeligt.

Indberette til myndighed (DK: Lægemiddelstyrelsen)

hvis distributøren finder eller har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, gælder både hvis de ikke har gjort udstyret tilgængeligt endnu og når det er gjort tilgængeligt.



... fortsat: Krav til distributører ifm. sikkerhedsovervågning

Distributører skal samarbejde med fabrikanter, og evt. EU-repræsentanter og myndighed, for at sikre at fx sikkerhedskorrigerende handlinger kan gennemføres.

Distributører skal straks sende evt. klager eller indberetning om formodede hændelser, de måtte modtage, videre til fabrikant og evt. EU-repræsentant og importør.

Distributører skal føre et register over klager, ikke-overensstemmende udstyr og tilbagekaldelser og tilbagetrækninger og holde fabrikanten orienteret samt stille alle oplysninger til rådighed for fabrikanten, når de anmoder herom.

Medicinsk udstyr

Indberetningspligt vs. indberetningsmulighed
ved fejl, svigt eller mangler

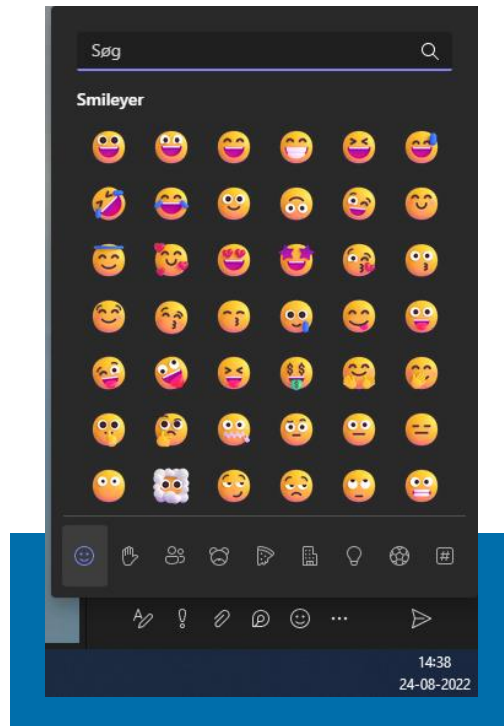
 **Pligt**
 **Mulighed**



* Hvis den modtagende aktør findes

Figuren er en forsimplet oversigt og afspejler ikke nødvendigvis alle nuancer af lovgivningen på området (BEK nr 714 af 24/05/2022, (EU) 2017/745, (EU) 2017/746).

Spørg løs



Åben jeres Q&A-funktion i dette Town Hall-event

Skriv jeres spørgsmål til Lægemiddelstyrelsen og
Tandlægeforeningen

Vi vil gerne høre fra jer



Skriv til Tandlægeforeningen
fagliginfo@tdl.dk

Skriv til Lægemiddelstyrelsen
med-udstyr@dkma.dk



Ring til Tandlægeforeningen
70 25 77 11 (kl.9-16)

Ring til Lægemiddelstyrelsen
44 88 95 95 (kl. 9-15)



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**Tak for
denne gang**

| **TANDLÆGE
FORENINGEN**

Følg os

