

Q/A vedr. de nye forordninger for Medicinsk Udstyr

[\(EU\)2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik](#)

[\(EU\) 2017/745 om medicinsk udstyr](#)

Unik udstyrsidentifikation (UDI)

Q. Hvad er forskellen mellem UDI-DI og Basic UDI-DI?

A. Den grundlæggende UDI-DI eller **Basic UDI-DI** er en udstyrsmodels primære identifikationskode. Det er den vigtigste kode til registreringer i UDI-databasen. Den grundlæggende UDI-DI skal ikke fremgå af udstyret eller udstyrets mærkning. Den grundlæggende UDI-DI skal fremgå af certifikater (certifikater udstedt af bemyndigede organer og certifikater for frit salg til brug for eksport udstedt af nationale myndigheder) og EU-overensstemmelseserklæringen.

Den grundlæggende UDI-DI er identisk for det samme udstyr på tværs af forskellige emballagekonfigurationer.

UDI-DI er en unik numerisk eller alfanumerisk kode, der er specifik for en udstyrsmodel, og som også anvendes som "adgangskode" til de oplysninger, der er lagret i UDI-databasen. UDI-DI'en er forskellige for det samme udstyr i forskellige emballagekonfigurationer.

UDI-DI skal tillige fremgå på udstyr eller udstyrs mærkning i menneskelig læsbar form og i AIDC (maskinlæsbar) form.

Q. Hvornår er der behov for udstedelse af ny Basic UDI-PI?

A. Vi har en forventning, om at der kommer konkret vejledning fra Europa-Kommissionen i starten af 2018.

Q. Hvordan forholder man sig med udstyr til engangsbrug og genbrugeligt udstyr?

A. UDI'en (UDI-DI og UDI-PI) skal som udgangspunkt fremgå af udstyrets mærkning og emballage.

For genanvendeligt udstyr, der kræver rengøring, desinfektion, sterilisering eller istandsættelse mellem anvendelser, skal UDI'en (UDI-DI og UDI-PI) anbringes på selve udstyret og være læsbar efter hver behandling, således at udstyret er klar til næste behandling.

Q. Skal fabrikanten indtaste UDI-PI i EUDAMED databasen?

A. Nej. UDI-PI er en numerisk eller alfanumerisk kode, der identificerer enheden af udstyrets produktion (fx serienummer, lotnummer, fremstillings- eller udløbsdato). UDI-PI er en del af udstyrets UDI (UDI-DI + UDI-PI), som skal fremgå af udstyrets eller dets emballage, men som ikke skal indtastes i EUDAMED.

Q. Hvis man har en RFID, skal man også have en stregkode?

A. Nej. UDI'en skal som udgangspunkt anbringes på udstyr og emballage i AIDC- og HRI-form.

HRI: Menneskelig læsbar fortolkning. Dvs. tal og bogstaver.

AIDC: Automatisk identifikation og datafangst. Fx stregkoder, chipkort, biometri og RFID.

Kliniske Afprøvninger

Q. Hvor mange gange kan der sendes supplerende spørgsmål til sponsor?

A. Én gang i løbet af sagsbehandlings-perioden kan Lægemiddelstyrelsen stille supplerende spørgsmål.

Q. Mht. sprog, vil man stadig kunne vælge mellem dansk og engelsk?

 Ja. Undtaget er fuldmagt fra forsøgsdeltager og deltagerinformation, som altid skal indsendes på dansk.

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD)

Q. Har vi IVD forordningen fokus på software?

 Ja. Software er nævnt 50 gange i IVD-forordningen. Der er f.eks. under KAPITEL II, KRAV VEDRØRENDE YDEEVNE, DESIGN OG FREMSTILLING i 16.1 angivet at "Udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software, eller software, der er udstyr i sig selv, skal designes på en sådan måde, at repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres i overensstemmelse med den tilsigtede brug. Hvis der opstår fejlføremkomst, skal de træffes passende, forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller forringelsen af ydeevne eller begrænse risiciene og forringelsen så meget, som det er muligt. "

I BILAG II, TEKNISKE DOKUMENTATION, 6.4. "Softwareverifikation og-validering Dokumentation skal omfatte dokumentation for validering af softwaren, som den anvendes i det færdige udstyr. Sådanne oplysninger skal typisk omfatte et sammendrag af resultanterne af al verifikation, validering og testning, der er gennemført internt og eventuelt hos den faktiske bruger inden den endelige frigivelse. De skal også omfatte alle de forskellige hardwarekonfigurationer og i givet fald styresystemer angivet på mærkningen. ", samt i Bilag VIII om klassificering, 1.4: "Software, som styrer udstyr eller påvirker anvendelsen af udstyr, henhører under samme klasse som det pågældende udstyr. Hvis softwaren er uafhængig af andet udstyr, klassificeres den selvstændigt. "

Q. Hvilke IVD udstyr kan være sterilt?

 F.eks prøveholdere til blodprøver og dyrkningsmedier til diagnostik af bakterielle sygdomme.

Q. Er det et krav at holde øje med databaser, hvis man er distributør af IVD udstyr?

 Distributører skal føre et register over klager, ikke-overensstemmende udstyr, tilbagetrækninger og tilbagekaldelser af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. artikel 14, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det fremgår også af bestemmelsen, at distributøren skal holde fabrikanten eller den autoriserede repræsentant orienteret om denne monitorering og stille oplysningerne til rådighed for dem, når de anmoder herom.

Distributøren er således forpligtet til at føre et register og foretage en monitorering. Det fremgår af forordningens artikel 14, stk. 6, at distributørerne på anmodning af en kompetent myndighed skal forelægge denne myndighed al den information og dokumentation, som de har til rådighed, og som er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med lovgivningen. I den forbindelse kan det være nødvendigt, at distributørerne søger efter data i deres register.

Distributørerne må ikke gøre udstyr tilgængeligt på markedet, hvis de har grund til at tro, at udstyret ikke er i overensstemmelse med kravene i forordningen, jf. forordningens artikel 14, stk. 2, og distributørerne skal samarbejde med fabrikanten og myndigheder om nødvendige korrigerende handlinger, hvis de har gjort udstyr tilgængeligt på markedet, der ikke er i overensstemmelse med forordningen, jf. forordningens artikel 14, stk. 4. I den forbindelse kan det også være nødvendigt, at distributørerne søger efter data i deres register. Distributørerne har ikke pligt til at overvåge EUDAMED eller andre databaser.

Q. Hvordan skal man som fabrikant eller autoriseret repræsentant bevise, at man har en person med 4 års erfaring indenfor IVD, [jf. artikel 15](#) og hvordan sørger man for, at man har de relevante fagpersoner ansat?

A. Det kan f.eks. fremgå af personligt CV og være oplysninger, der indgår som en del af virksomhedens kompetence-matrix.

Q. Hvordan vil omkostningerne se ud når man benytter sig af de bemyndigede organer (Notified Body)

A. Bemyndigede organer er typisk private virksomheder, men det kan også være offentlige myndigheder. De kan opkræve gebyrer for deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, men gebyrerne kan variere, fordi omkostningsniveauet kan variere for de bemyndigede organer.

De bemyndigede organer skal opstille lister over deres standardgebyrer for de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de udfører, og gøre disse lister offentligt tilgængelige, jf. forordningens artikel 46.

På nuværende tidspunkt kender vi ikke gebyrernes størrelse. Fabrikanten kan frit vælge mellem de bemyndigede organer i EU, der er udpeget til at foretage overensstemmelsesvurderinger for den pågældende type medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Q. Hvis man har et udstyr, der er kommet på markedet under de gamle klassifikationer og som dermed er selvcertificeret, kan de så få 3 år ekstra (på timeline), selvom de ifølge den nye forordning er højere klassificeret?

A. Det fremgår af forordningens artikel 110, stk. 4, at udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til direktiv 98/79/EF før den 26. maj 2022, fortsat kan gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den 27. maj 2025. Det er ikke tilladt at bringe medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er "selvcertificeret" efter gældende regler uden inddragelse af et bemyndiget organ, i omsætning efter den 26. maj 2022. Forordningen finder generelt anvendelse fra den 26. maj 2022.

Reglerne om bemyndigede organer i forordningens artikel 31-46 finder anvendelse fra den 26. november 2017 og gælder for bemyndigede organer, der indsender en ansøgning om bemyndigelse fra denne dato.

Bemyndigede organer, der ønsker at fortsætte med overensstemmelsesvurderinger af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og nye bemyndigede organer på området skal være udpeget efter reglerne i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fra 26. maj 2022 (eller senere ved nye ansøgninger).

Det fremgår af forordningens artikel 110, stk. 6, at bemyndigede organer, der er udpeget i overensstemmelse med forordningen, kan anvende de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i forordningen, og udstede certifikater i henhold til forordningen, inden den 26. maj 2022. Det fremgår endvidere af forordningens artikel 110, stk. 5, at uanset direktiv 98/79/EF kan udstyr, der opfylder kravene i forordningen, bringes i omsætning før den 26. maj 2022.

Q. Hvilke krav er der til sporing mht. hvem man har leveret til?

A. Jf. artikel 22, stk. 2 "Erhvervsdrivende skal kunne identificere følgende over for den kompetente myndighed i den periode, der er omhandlet i artikel 10, stk. 7.

- a) Enhver erhvervsdrivende, som de direkte har leveret udstyr til.
- b) Enhver erhvervsdrivende, som direkte har leveret udstyr til dem.
- c) Enhver sundhedsinstitution eller sundhedsperson, som de direkte har leveret udstyr til. "

Periode, der er omhandlet i artikel 10, stk. 7 for IVD er 10 år. Desuden skal fabrikanten sørge for at udstyret bliver tildelt UDI, som også skal lette sporingen af medicinsk udstyr (artikel 24).

Tilgængeliggørelse på markedet

Q. I artikel 15 af (EU) 2017/745, er der angivet "person der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen". Er der krav om at den person skal være bosiddende i Danmark?

A. Nej, men det er et krav, at personen skal være en del af fabrikantens organisation. Undtagelser fra dette er mikro virksomheder og små virksomheder (jf. Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6.maj 2003 om definitionen af mikro, små og mellemstore virksomheder) samt autoriserede repræsentanter, som ikke er forpligtede til at have en person i deres organisation, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, men skal til stadighed råde over en sådan person.

Post-Market Surveillance og Vigilance

Q. Kommer der en ny/opdateret version af MEDDEV for Vigilance?

A. Der vil løbende blive udarbejdet nye versioner af MEDDEV for Vigilance, hvor ændringer i henhold til forordningerne bliver indarbejdet.

Q. Hvad er Lægemiddelstyrelsens forventninger til fabrikanters Post Market Surveillance?

A. Fabrikanter skal have et Post-Market Surveillance system. Fabrikanters Post-Market Surveillance system skal være baseret på en plan, som skal omhandle indsamling og anvendelse af tilgængelige oplysninger, herunder hændelser, periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR), sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA), tendenser, litteratur, klager, tilgængelige oplysninger om lignende udstyr, jf. artikel 84 og bilag III, punkt 1.1 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 79 og bilag III, punkt 1 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Q. Kan man forestille sig, at en kompetent myndighed henvender sig til en fabrikant, hvis der opleves en stigning i hændelser uden at fabrikanten indsender en trend report?

A. Fabrikanter af medicinsk udstyr skal via EUDAMED indberette enhver statistisk signifikante stigning i hyppigheden eller alvoren af hændelser, der ikke er alvorlige hændelser, eller som er forventede uønskede bivirkninger, som kan have væsentlig indvirkning på analysen af forholdet mellem fordele og risici, og som har, medført eller kan medføre risici for patienters, brugeres eller andre personers sundhed og sikkerhed, der er uacceptable, sammenlignet med de forventede fordele. Den signifikante stigning fastsættes i forhold til den forventet hyppighed eller alvor af sådanne hændelser i forbindelse med det pågældende udstyr eller den pågældende kategori eller gruppe af udstyr i løbet af en bestemt periode som fastsat i den tekniske dokumentation og produktinformationen, jf. artikel 88, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.

Fabrikanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal via EUDAMED indberette enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden eller alvoren af hændelser, der ikke er alvorlige hændelser, som kunne have væsentlig indvirkning på analysen af forholdet mellem fordele og risici, og som har medført eller kan medføre uacceptable risici for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller enhver betydelig stigning i forventede fejlagtige resultater fastsat i forhold til udstyrets angivne ydeevne og som fastsat i den tekniske dokumentation og produktinformationen, jf. artikel 83, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Kompetente myndigheder kan lave egne vurderinger og anmode fabrikanter om at iværksætte passende foranstaltninger, herunder evt. påkrævede korrigerende handlinger.

Kommissionen indfører sammen med medlemsstaterne systemer og processer til aktiv monitorering af sikkerhedsdata, der findes i EUDAMED, for at identificere tendenser, mønstre eller signaler i disse data, der kan afdække nye risici eller sikkerhedsbetyrninger. Hvis en hidtil ukendt risiko identificeres eller frekvensen af en forventet risiko i væsentlig grad og negativ retning ændrer afvejningen af fordele og risici, underretter den kompetente myndighed eller eventuelt den koordinerende kompetente myndighed fabrikanten, som så foretager de nødvendige korrigerende handlinger, jf. artikel 90 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 85 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Q. Er der øgede krav til importører og distributører?

 Der er øgede krav for hhv. importører og distributører i de nye forordninger – se importørernes og distributørernes generelle forpligtelser i hhv. artikel 13 og artikel 14 i forordningerne. Det kan forventes, at national lovgivning vil blive tilpasset disse ændringer.

Q. Skal Periodic Summary Report (PSR) laves for hver kode af et produkt?

 Dette står ikke konkret, men sandsynligvis vil det blive muligt at lave en samlet Periodic Summary Report.

Q. Risikoanalyse ses som en udfordring, da den bygger på erfaring og evt. FDA for at få oplysninger. Åbner EUDAMED for sådanne oplysninger, og kan virksomheder få adgang til EUDAMED?

 Der forventes at virksomheder kan få en vis offentlig adgang til EUDAMED.

Q. Er der ændrede krav til distributører vedrørende Post-Market Surveillance og Vigilance?

 Krav til distributører er beskrevet i artikel 14 i begge forordninger. De specifikt nævnte forpligtelser er mere omfattende end i den nuværende lovgivning. Distributører har dog også på nuværende tidspunkt pligt til at indberette hændelser og ulykker med medicinsk udstyr.

Q. 15 dage for indberetning er ikke meget – der kommer nok til at være indberetninger, der slet ikke skulle have været indberettet. Er der taget højde for det?

 Ja i den kommende udgave af indberetningsskemaet vil der være et felt til angivelse af, at hændelsen ikke var indberetningspligtig, til brug for den endelige rapport (Final Report).

Q. Hvad står IMDRF for?

 International Medical Device Regulators Forum.

Q. Skal IMDRF-koderne købes?

 Nej.