

# Post Market Surveillance og Vigilance

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Kapitel VII

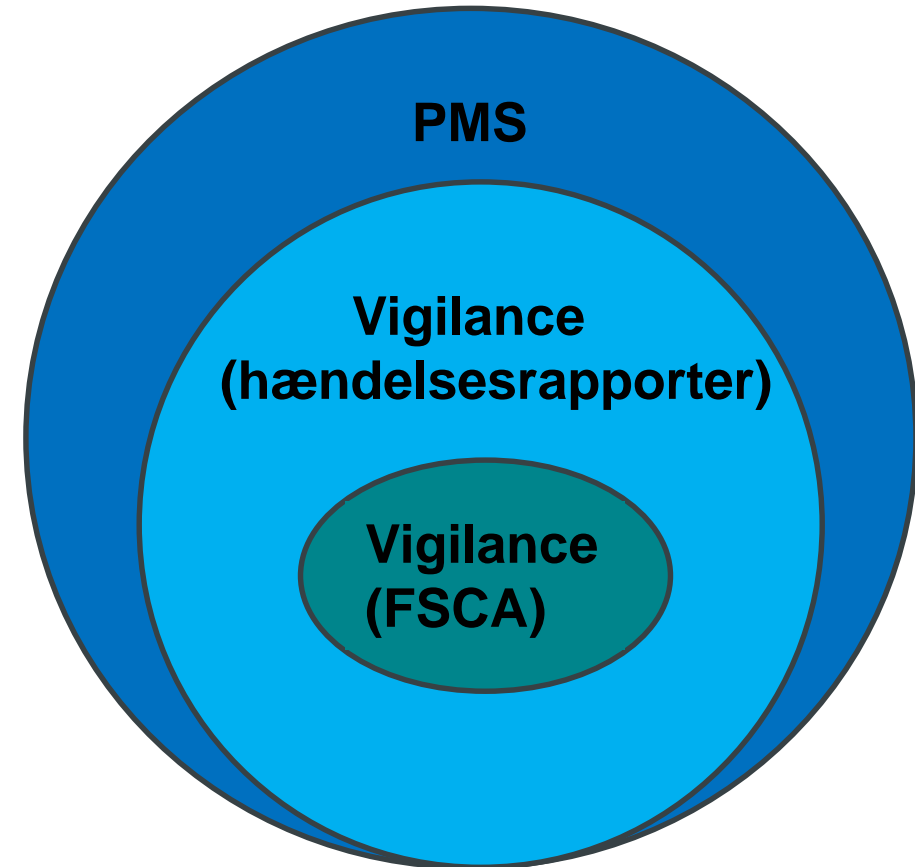
Præsentationen er ikke en redegørelse for alle nye forordningskrav.  
Der tages forbehold for fejl og ændringer.



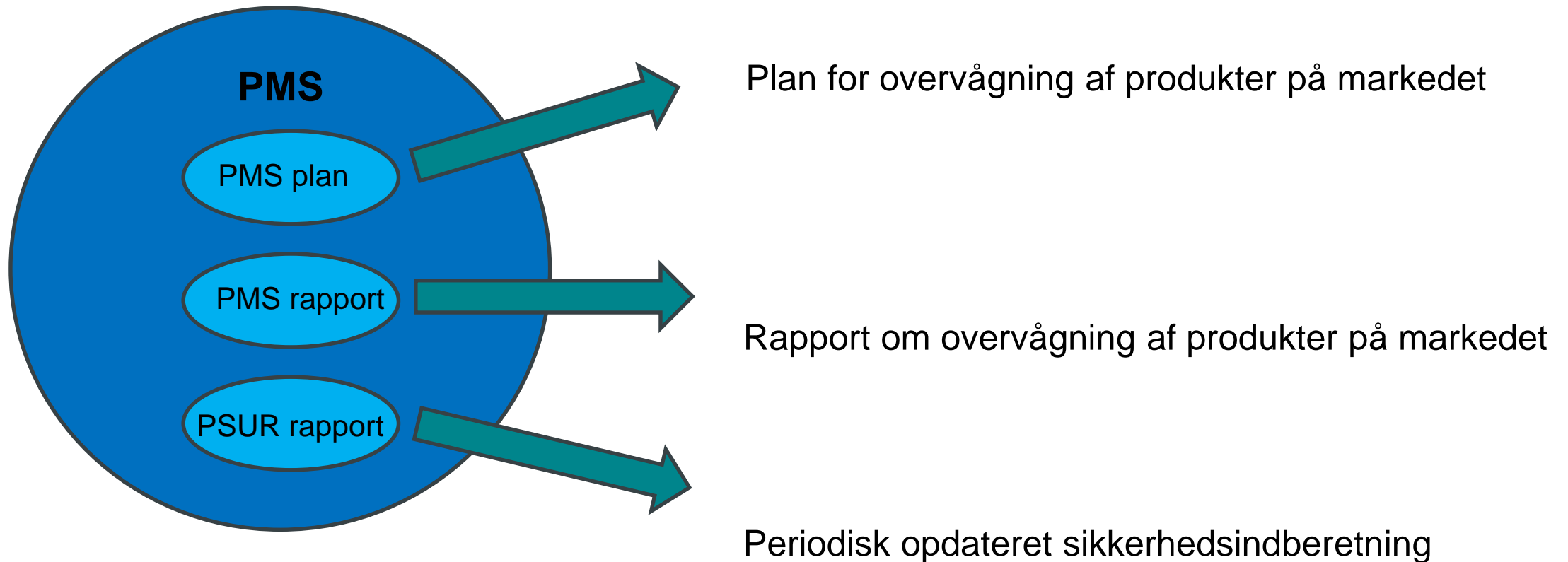
# Agenda

- Krav til fabrikanter af medicinsk udstyr om PMS
- Krav til fabrikanter af medicinsk udstyr om Vigilance
- Information i EUDAMED
- Nyt MIR skema
- Relevante links
- Spørgsmål

- **Post Market Surveillance (PMS):**  
Overvågning af produkter på markedet
- **Vigilance:** Indberetningssystemet



# Krav til fabrikanter af medicinsk udstyr om PMS



# Krav til fabrikanter af medicinsk udstyr om PMS

## **PMS plan**

- Indsamling og anvendelse af tilgængelige oplysninger, herunder hændelser, PSUR'er, FSCA'er, tendenser, litteratur, klager, tilgængelige oplysninger om lignende udstyr og PMCF-plan

## **PMS rapport**

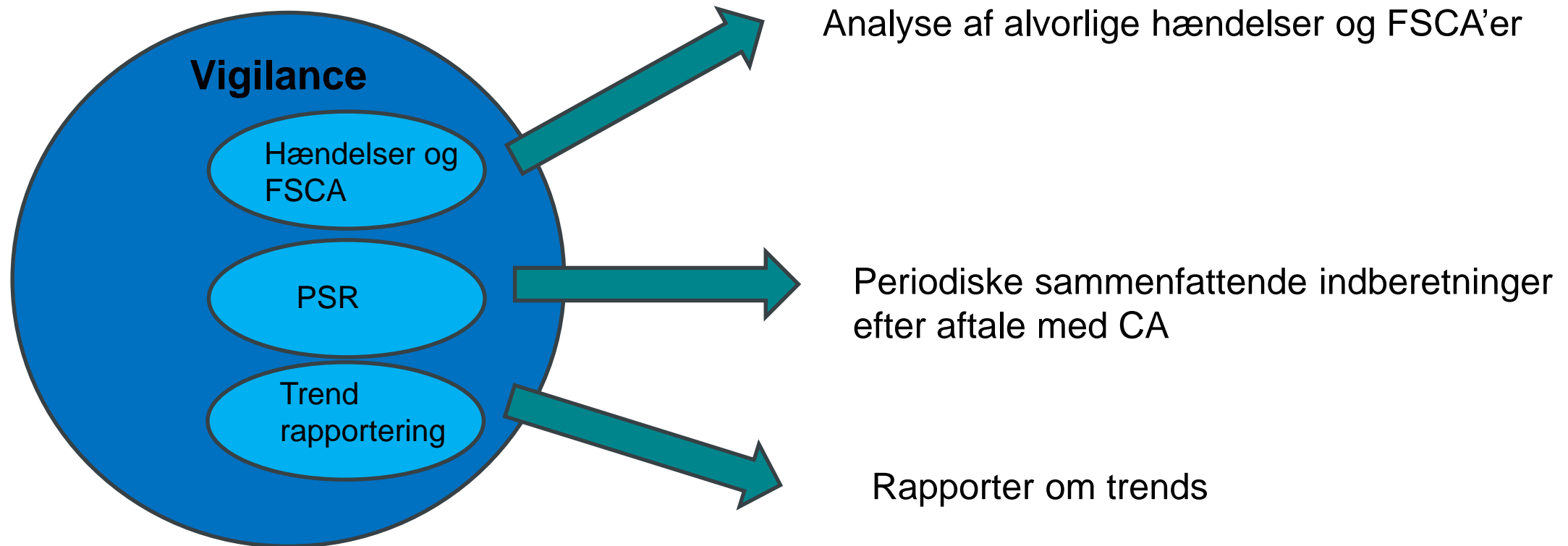
- Kl. I: Sammendrag af resultater af PMS, skal opdateres efter behov og stilles til rådighed for CA

# Krav til fabrikanter af medicinsk udstyr om PMS

## **PSUR rapport – sammendrag af resultater af PMS og konklusioner af analyser af data**

- Skal indeholde konklusioner af PMS og indeholde markededata
- Kl. IIa: Opdateres mindst hvert 2. år, stilles til rådighed for NB, til rådighed for CA efter anmodning, implantabelt udstyr til NB-kommentering
- Kl. IIb: Opdateres årligt, stilles til rådighed for NB, efter anmodning CA, implantabelt udstyr til NB-kommentering
- Kl. III: Opdateres årligt, i EUDAMED til NB-kommentering, herefter til rådighed for CA

# Krav til fabrikanter af medicinsk udstyr om Vigilance



# Krav til fabrikanter af medicinsk udstyr om Vigilance

## Hændelser

- Alvorlige hændelser skal indberettes, bortset fra forventede og kvantificerede bivirkninger
- Fristerne er 15 dage for alvorlige hændelser, 10 dage i tilfælde af død/uventet alvorlig forringelse af persons sundhedstilstand og 2 dage alvorlig trussel mod folkesundheden
- Fristerne beregnes fra tidspunkt for fabrikantens kendskab til hændelsen. Ved tvivl skal fabrikanten indberette

## FSCA

- Fabrikanten skal udsende FSN til brugere samt lægge den i EUDAMED
- Indholdet skal først forelægges CA, undtagen i hastetilfælde
- Skal også indberettes for 3. lande, hvis udstyret er på EU-markedet
- Indholdet skal være ens i alle stater, medmindre situationen berettiger andet
- FSN skal medtage UDI og SRN. Skal redegøre for årsager til FSCA, risici og klart angive alle de foranstaltninger som brugere skal træffe



# Krav til fabrikanter af medicinsk udstyr om Vigilance

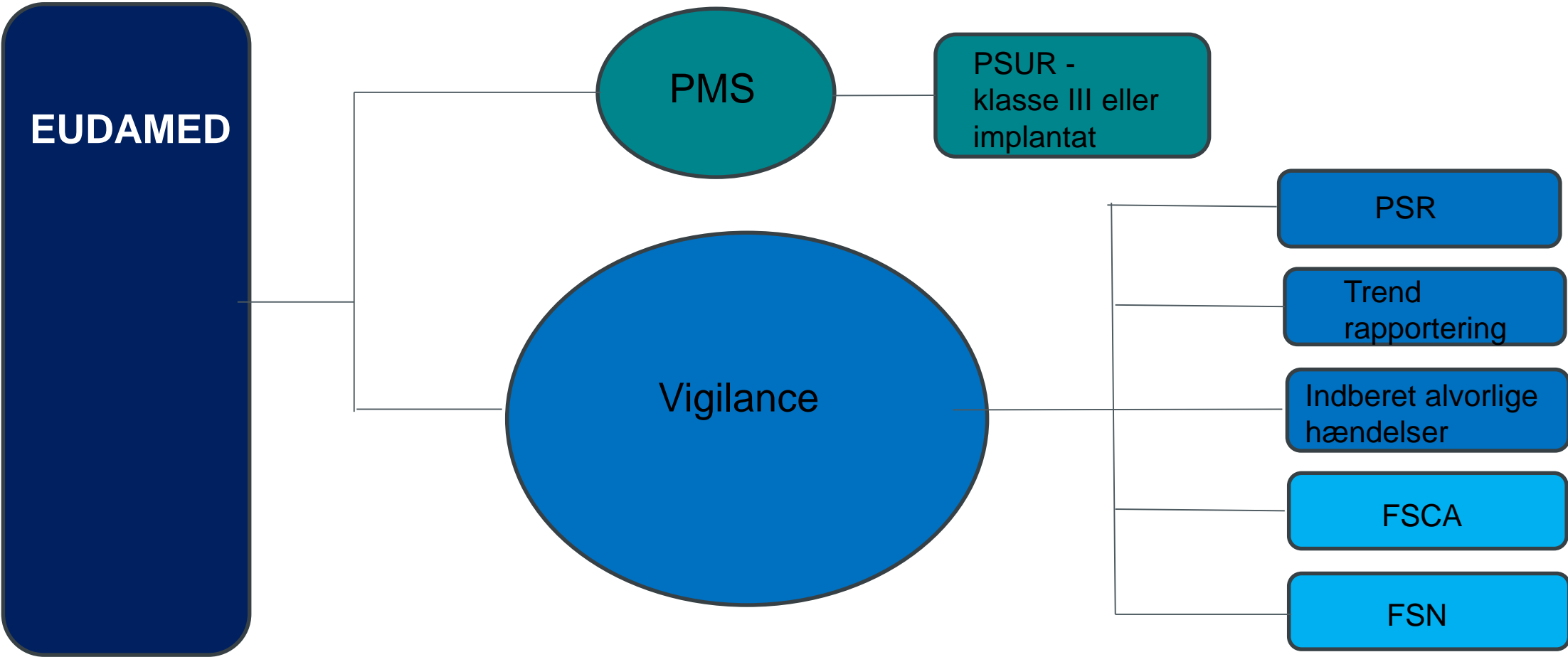
## PSR

- For alvorlige hændelser der er korrigeret for i en FSN, eller som er almindelige og veldokumenterede, kan PSR anvendes, hvis den koordinerede CA og andre berørte CA's er enige og samtykker

## Trend rapportering

- Fabrikanter skal via EUDAMED indberette enhver signifikant stigning i hyppighed eller alvor af hændelserne. Signifikans bestemmes efter forventet hyppighed eller alvor
- CA kan lave egne vurderinger og anmode fabrikant om passende foranstaltninger. CA skal orientere COM, andre CA's og NB om resultatet

# Information i EUDAMED



# Nyt version af MIR skema

- Hændelse relateret til en FSCA
- Beskrivelse af udstyr og tiltænkt anvendelse
- Nye risikoklasser (jf. MDR og IVDR)
- UDI-koder
- IMDRF-koder for problemer med medicinsk udstyr, helbredspåvirkning, årsagsanalyse og lignende hændelser
- Hvor befinder udstyret sig ved indrapportering
- Patientens helbredsoplysninger/medicinering
- Præcisering af analyse for root cause
- Markedsdata

# Relevante links

Lægemiddelstyrelsen

- [medicinskudstyr.dk](http://medicinskudstyr.dk)

EU Kommissionen

- [Europaparlamentet og Rådets forordninger \(EU\) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr](#)
- [Europaparlamentet og Rådets forordninger \(EU\) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik](#)



# Spørgsmål

