

# Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Forordning 2017/746

Laura Frisenfeldt Jakobsen og Morten Sichlau Bruun

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



# Agenda

- Oversigt over ændringer
- Klassifikationsregler
- Overensstemmelsesvurderingsruter
- Udstyr til ledsagende diagnosticering
- Mærkningskrav/UDI
- Klinisk dokumentation
- Markedsovervågning
- Krav til personale

# Oversigt over ændringer

- **Forordning** (nuværende: Direktiv → Bekendtgørelse)
- **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**



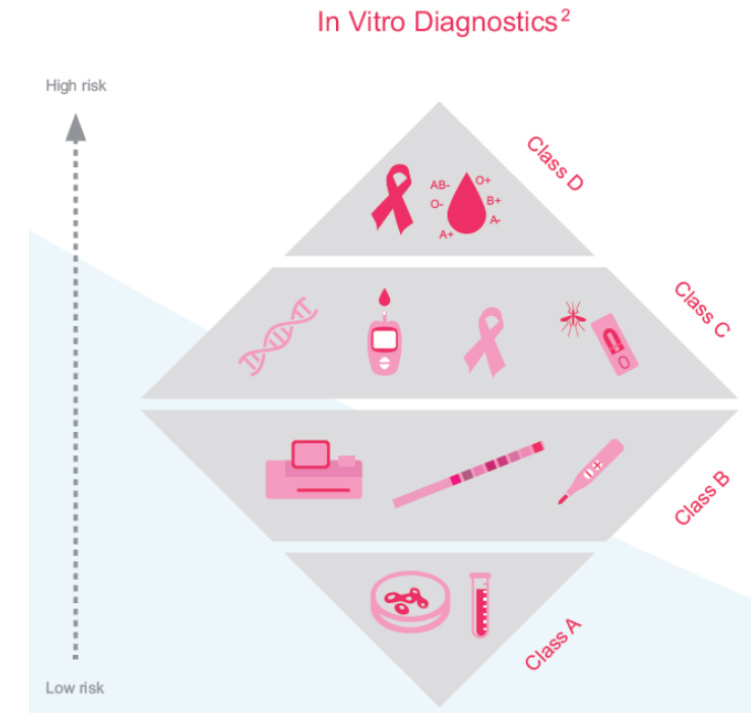
<http://ellenhorn.com/blog/the-ten-reasons-not-to-change/>

# Oversigt over ændringer (fortsat)

- Krav om øget **klinisk dokumentation**
- Øgede krav til **markedsovervågning** (PMS)
- Person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen – uddannelse og erfaring
- Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, **MDCG**
- **Referencelaboratorier** - CTS'er, test

# Klassifikationsregler

- Kapitel V, Artikel 47
  - Udstyr inddeles i klasse A, B, C og D under hensyn til udstyrets erklærede formål og de dermed forbundne risici
  - Klassificeringen foretages i overensstemmelse med bilag VIII.
  - Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter til fortolkninger og den praktiske anvendelse



# Bilag VIII

Regel 1	Regel 2	Regel 3	Regel 4	Regel 5	Regel 6	Regel 7
Blod/væv screening Høj-risiko infektioner	Blod/væv typning	"Liste" a) til m)  Bl.a. Cancer CD 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

# Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

– Artikel 48 (bilag IX – XI)

Nuværende direktiv	Involvering af bemyndiget organ	Kommende forordning	Involvering af bemyndiget organ
Generel IVD	Nej	Klasse A	Nej, medmindre udstyr er sterilt, selvtest eller patientnær test
Selvtest IVD	Kun design og IFU	Klasse B	Bemyndiget organ involveret i alle tre klasser – involvering stiger med stigende risikoklasse
Annex II liste A og B	For design og produktion	Klasse C	
		Klasse D	

# Udstyr til ledsagende diagnosticering

## Companion Diagnostics



Def: udstyr, som er afgørende for sikker og effektiv brug af et tilknyttet lægemiddel med henblik på:

- a) før og/eller under behandling at identificere de patienter, som har størst sandsynlighed for at få gavn af det tilknyttede lægemiddel, eller
  - b) før og/eller under behandling at identificere de patienter, der sandsynligvis vil have en øget risiko for alvorlige bivirkninger som følge af behandling med det tilknyttede lægemiddel
- Det bemyndigede organ skal i tillæg til overensstemmelsesprocedurerne høre en kompetent myndighed, eller, hvis det er relevant, EMA ("den hørte myndighed for lægemidler")
  - Relevant målgruppe og de(t) tilknyttede lægemidler del af teknisk dok og IFU



# Mærkningskrav/unik udstyrsidentifikationskode (UDI)

- Artikel 24
- Identificere og lette sporingen af udstyr
- UDI'en består af to dele:
  1. UDI-udstyrsidentifikationskode (UDI-DI)
    - Specifik for en fabrikant og et udstyr (en udstyrsmodel)
    - Offentlig tilgængelig i databasen
  2. UDI-Produktionsidentifikationskode (UDI-PI)
    - Identificerer fremstillingen af udstyrsenheden
    - Fx serienummer, lot-nummer, softwareidentifikation, fremstillings- og/eller udløbsdato
    - Ikke offentligt tilgængelig i databasen.

# Databærere og Udstedende Enheder

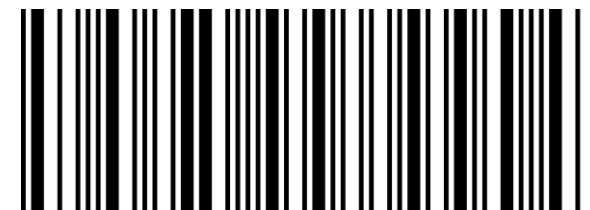
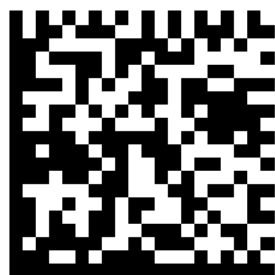
- Kommissionen skal udpege udstedende enheder
  - Indtil disse er udpeget, anses GS1, HIBCC og ICCBBA som udpeget
- UDI'en skal som udgangspunkt anbringes på udstyr og emballage i AIDC- og HRI-form
  - HRI: Menneskelig læsbar fortolkning. Dvs. tal og bogstaver
  - AIDC: Automatisk identifikation og datafangst. Fx strekkoder, chipkort, biometri og RFID

HRI:



+

AIDC:



# Klinisk dokumentation

- Artikel 56
- Krav om øget **klinisk dokumentation**
  - Fabrikanten skal vurdere alle relevante data for:
    - videnskabelig validitet
    - analytisk ydeevne
    - klinisk ydeevne
  - Den kliniske dokumentation skal videnskabeligt påvise opnåelse af:
    - tilsigtede kliniske fordele
    - tilsigtede sikkerhed

# Overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning (Kapitel VII)

- Øgede krav til markedsovervågning (Artikel 78-81, PMS), herunder
  - plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning
    - aktivt og systematisk at indsamle, registrere og analysere relevante data om et udstyrs kvalitet, ydeevne og sikkerhed i hele dets levetid
      - Input til opdateringer, forbedringer, tendenser og korrigerende handlinger
  - rapport om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning (klasse A og B)
  - periodisk opdateret sikkerhedsindberetning (PSUR, klasse C og D)
  - Indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede, korrigerende handlinger
  - Indberetning af tendenser (trend rapportering)

# Opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMPF)

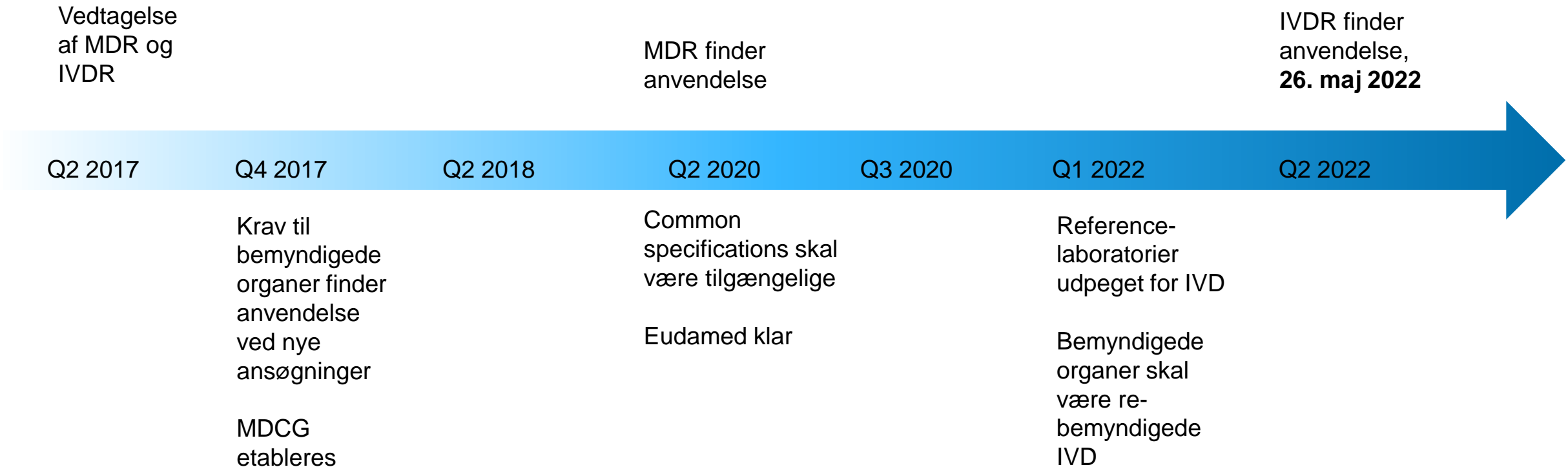
- Bilag XIII, del B
- PMPF-plan
  - skal specifikt behandles i fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning
  - kontinuerlig proces
  - proaktivt indsamle og evaluere data om ydeevne og relevante videnskabelige data fra anvendelsen
  - Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMPF og dokumentere dem i en PMPF-evalueringsrapport, som skal opdatere rapporten om ydeevneevaluering og indgå i den tekniske dokumentation
  - evt. fravalg af PMPF skal begrundes og dokumenteres

# Person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen

- Artikel 15
- Hver fabrikant og autoriseret repræsentant skal have mindst én (OBS mikro/små)
  - kvalificeret person med relevant uddannelse samt 1 års IVD-erhvervserfaring\*, eller
  - kvalificeret person med 4 års IVD-regulatorisk erhvervserfaring\*
- med ansvar for at sikre, at bl.a.:
  - udstyrets overensstemmelse kontrolleres
  - den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæring er udarbejdet og opdateret
  - overvågnings- og indberetningsforpligtelser er opfyldt

\* med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende IVD-udstyr

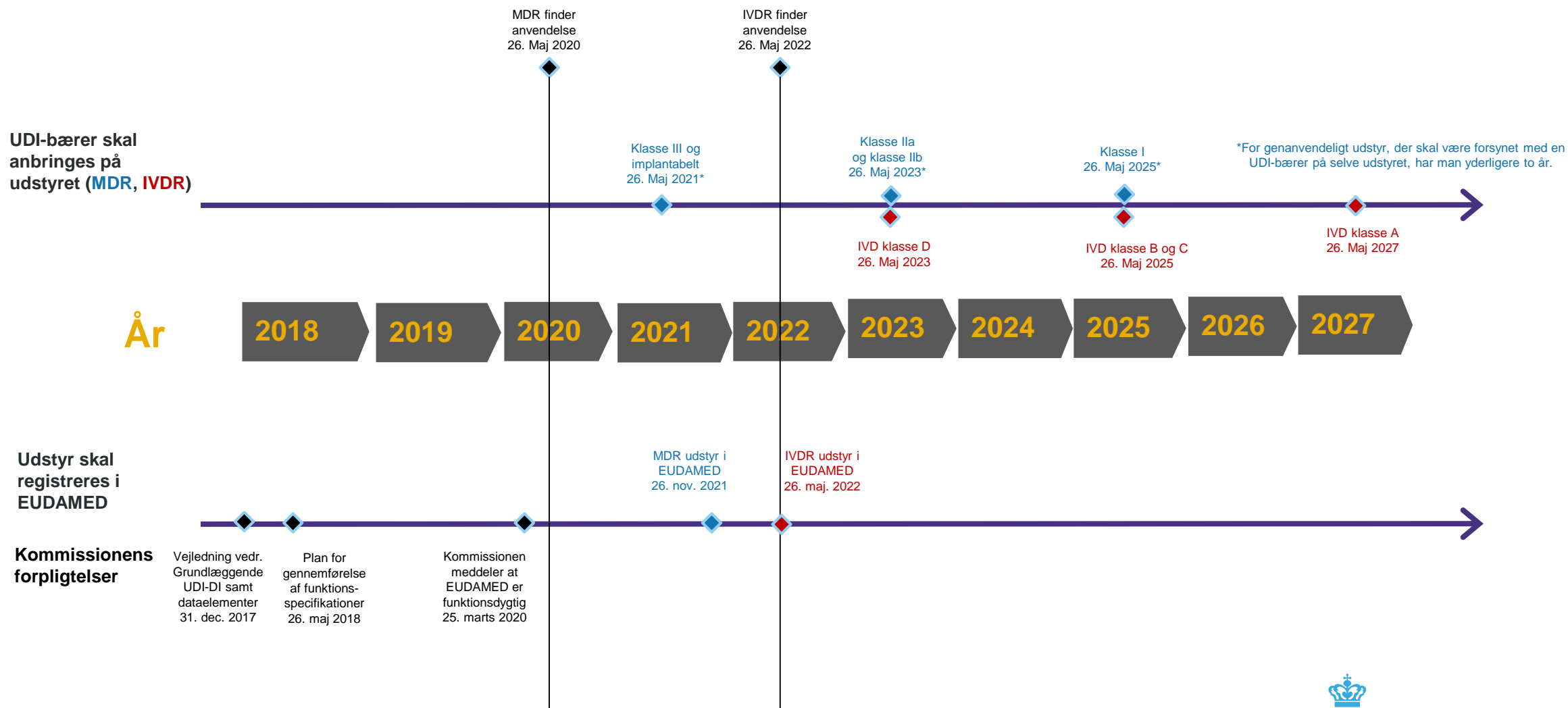
# Timeline for implementering



## Artikel 110 – Overgangsbestemmelser

Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 98/79/EF fra den 25. maj 2017, bliver ugyldige senest den 27. maj 2024. Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til direktivet før den 26. maj 2022, og udstyr, der er bragt i omsætning fra den 26. maj 2022 i kraft af et gyldigt certifikat (udstedt efter direktivet) kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den 27. maj 2025.

# Datoer og deadlines vedrørende mærkning og registrering





# Øvelse, spørgsmål og diskussion.

- 2 minutters diskussion med sidemanden:
- Hvad mener I er den største udfordring i forbindelse med implementering af IVD-forordningen i jeres virksomhed?

Email: [med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk)

Tlf: 44 88 95 95

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

[www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)

