

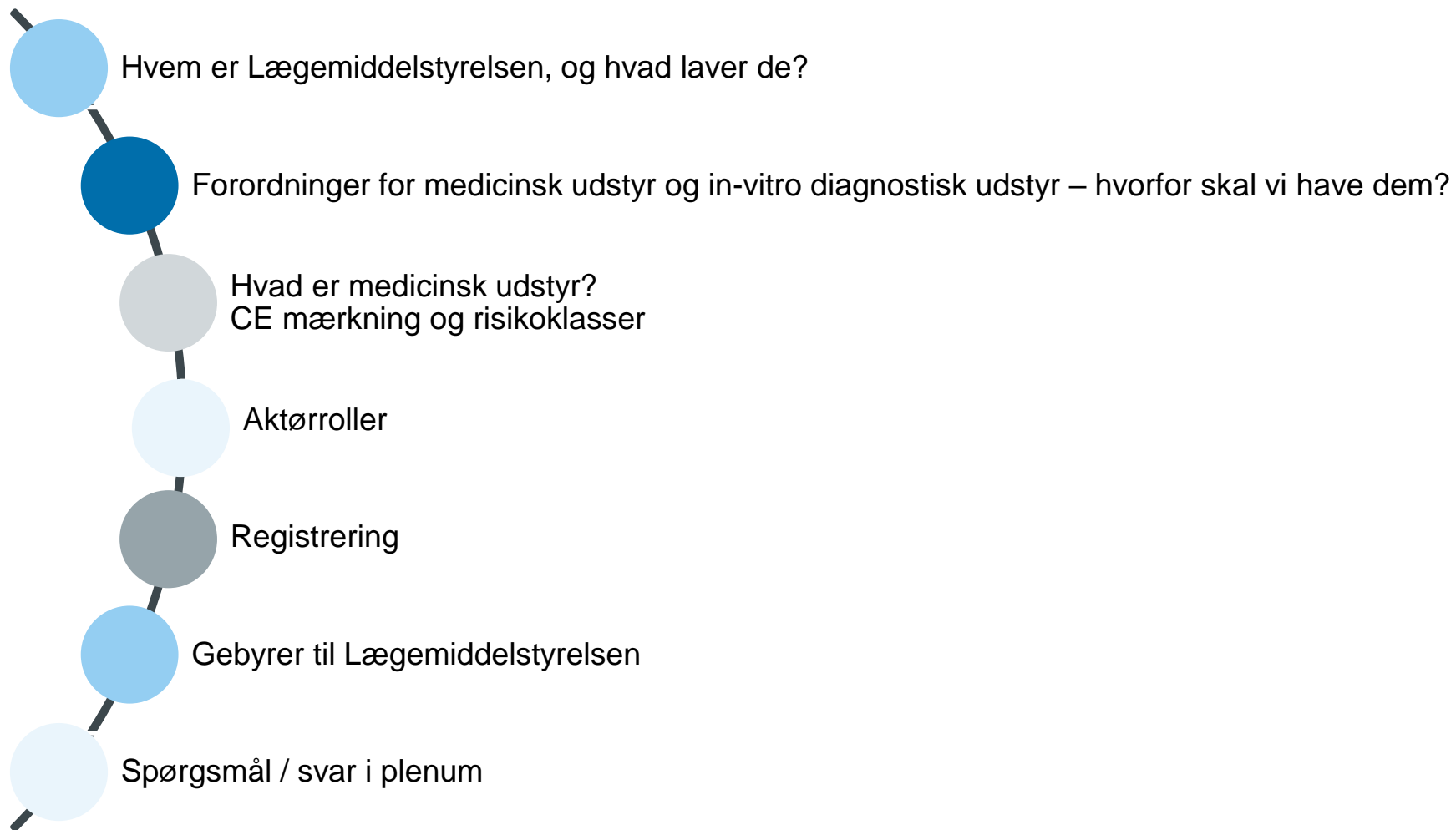
# Dialogmøde med regionerne

Præsentation af aktørroller i MDR og IVDR samt registrering og ansvar

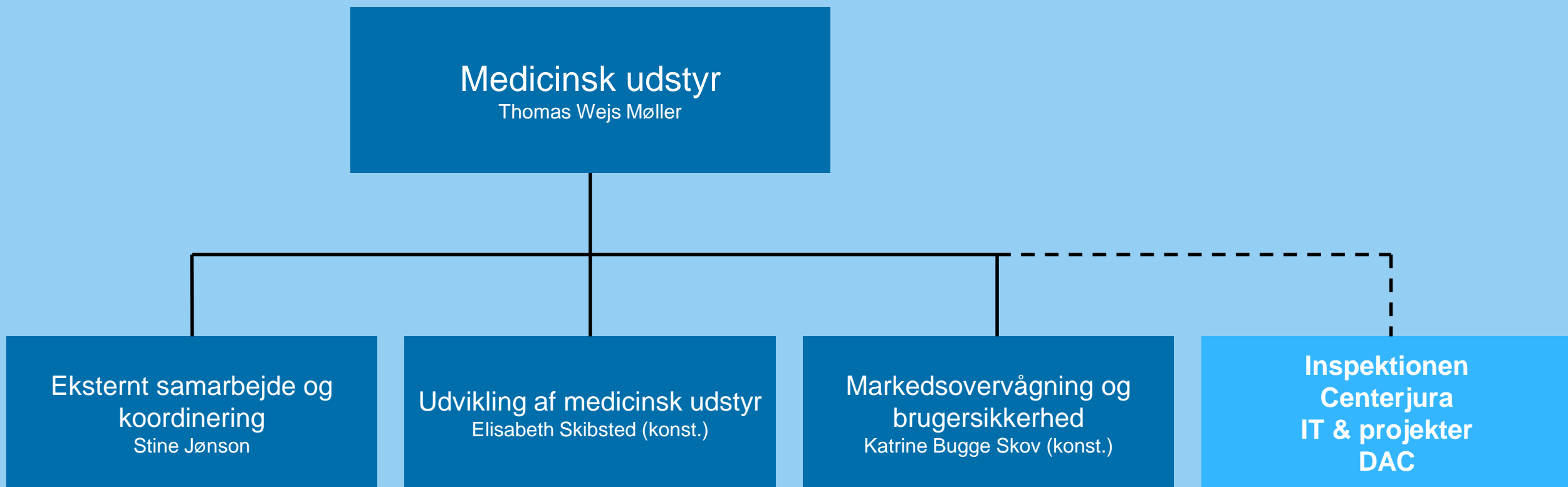
28. april 2022 15.00-16.30



# Agenda



# Medicinsk Udstyr er forankret i fire sektioner i Lægemiddelstyrelsen



# Opgaver omkring medicinsk udstyr

## REGISTRERER

fabrikanter, produkter, importører og distributører på det danske marked

## VEJLEDER

borgere, sundhedspersonale, fabrikanter, importører og distributører

## INFORMERER

borgere, sundhedspersonale, fabrikanter, importører og distributører

## BEHANDLER

indberetningerne for at forebygge, at lignende hændelser gentager sig

## GODKENDER

kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr

## FØRER TILSYN

med udførelsen af kliniske afprøvninger

## OVERVÅGER OG DESIGNERER

af danske og udenlandske bemyndigede organer

## INSPICERER

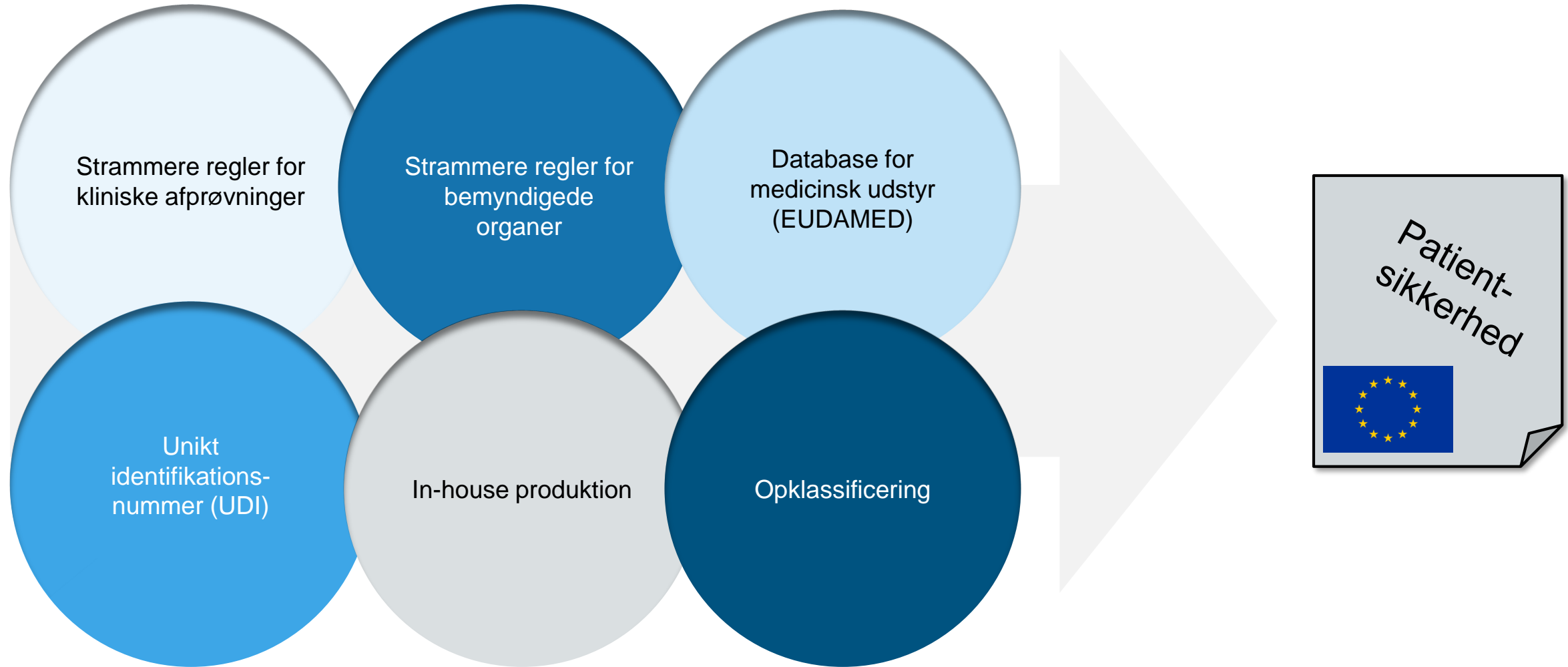
Virksomheder, fabrikanter og distributører

## UDSTEDER

eksportcertifikater

## GODKENDER IKKE MEDICINSK UDSTYR

# Forordningerne er kommet for at blive! – men hvorfor?



# Hvad er medicinsk udstyr?

”ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap
- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
- tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,

hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

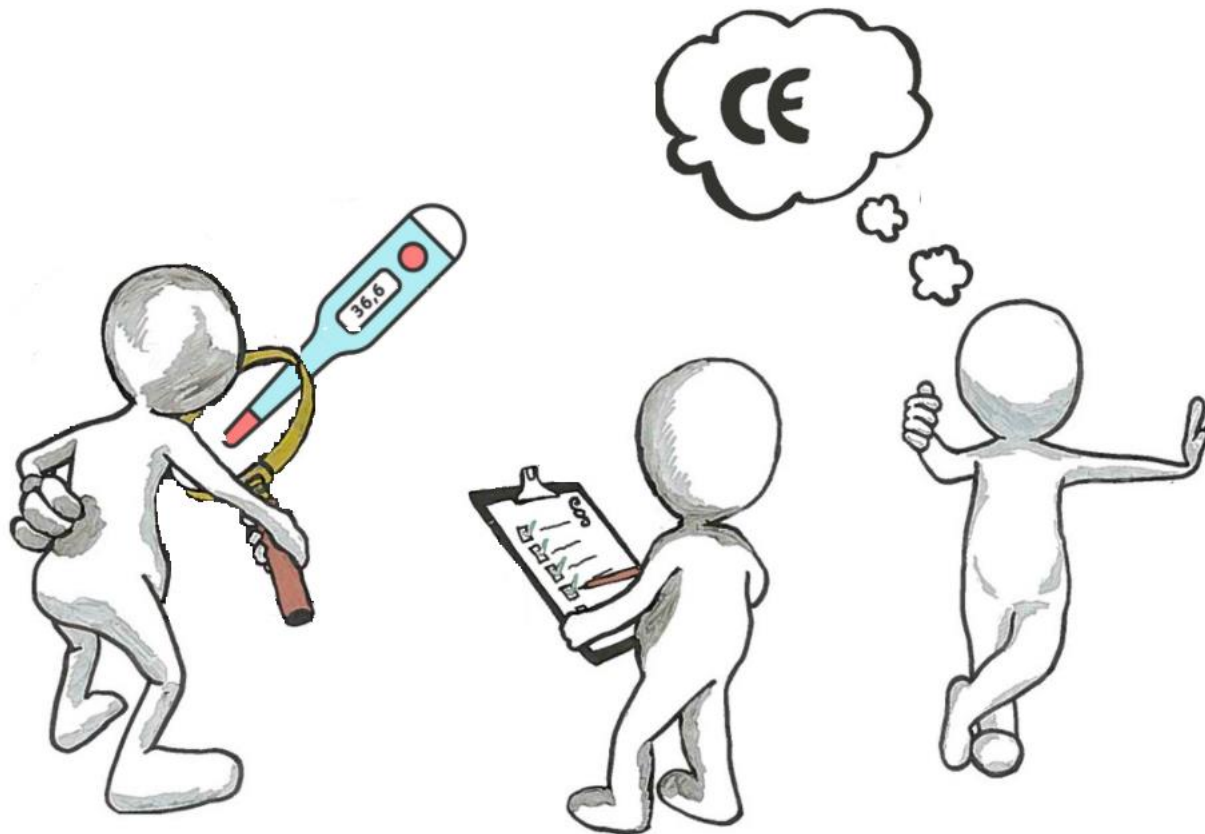
Følgende produkter anses også for medicinsk udstyr:

- Produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr”

\* MDR artikel 2, nr. 1



# CE-mærkning er et symbol på, at udstyret lever op til kravene

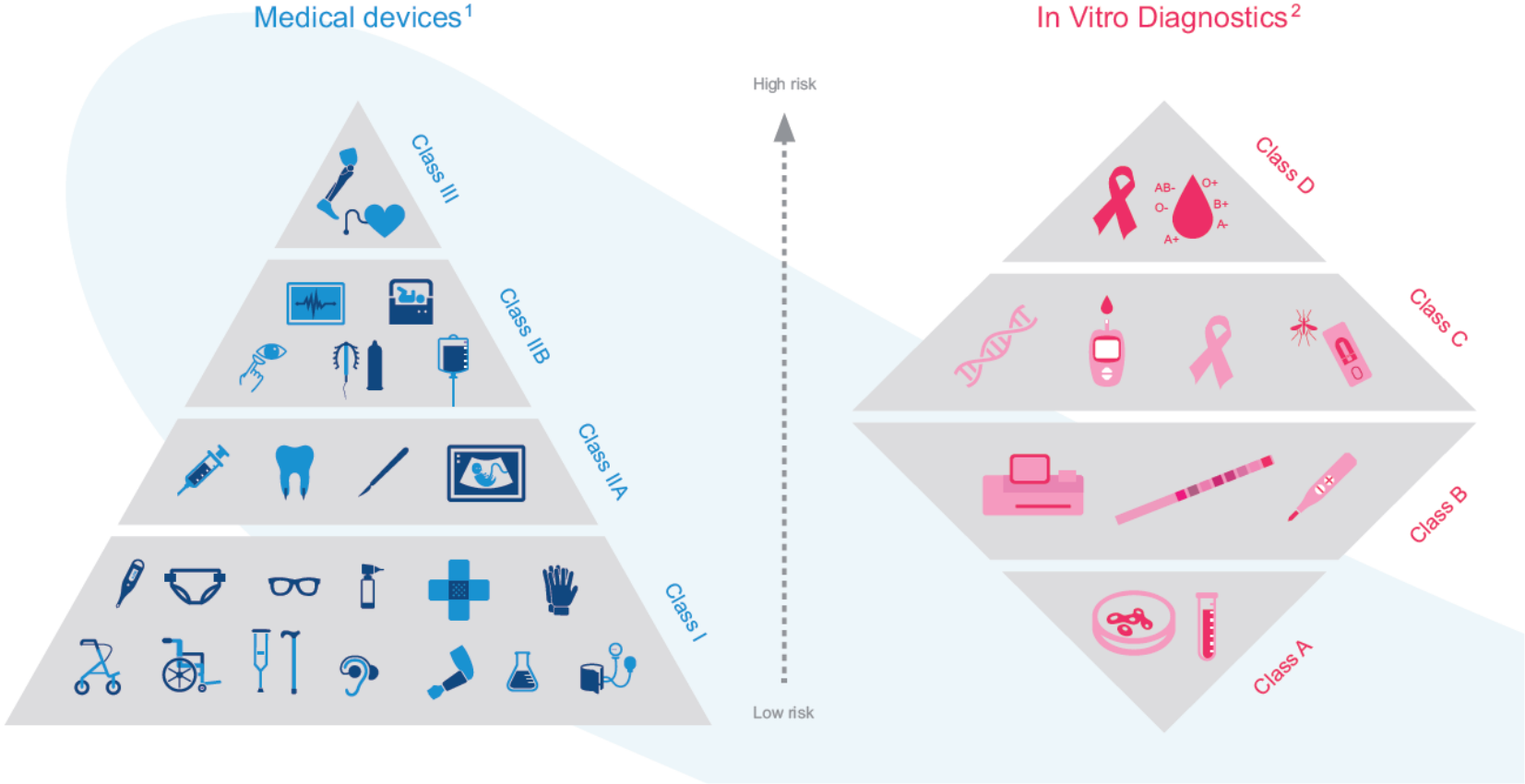


Medicinsk udstyr må kun markedsføres, når det er blevet CE-mærket

CE-mærket viser, at udstyret lever op til lovgivningen for medicinsk udstyr

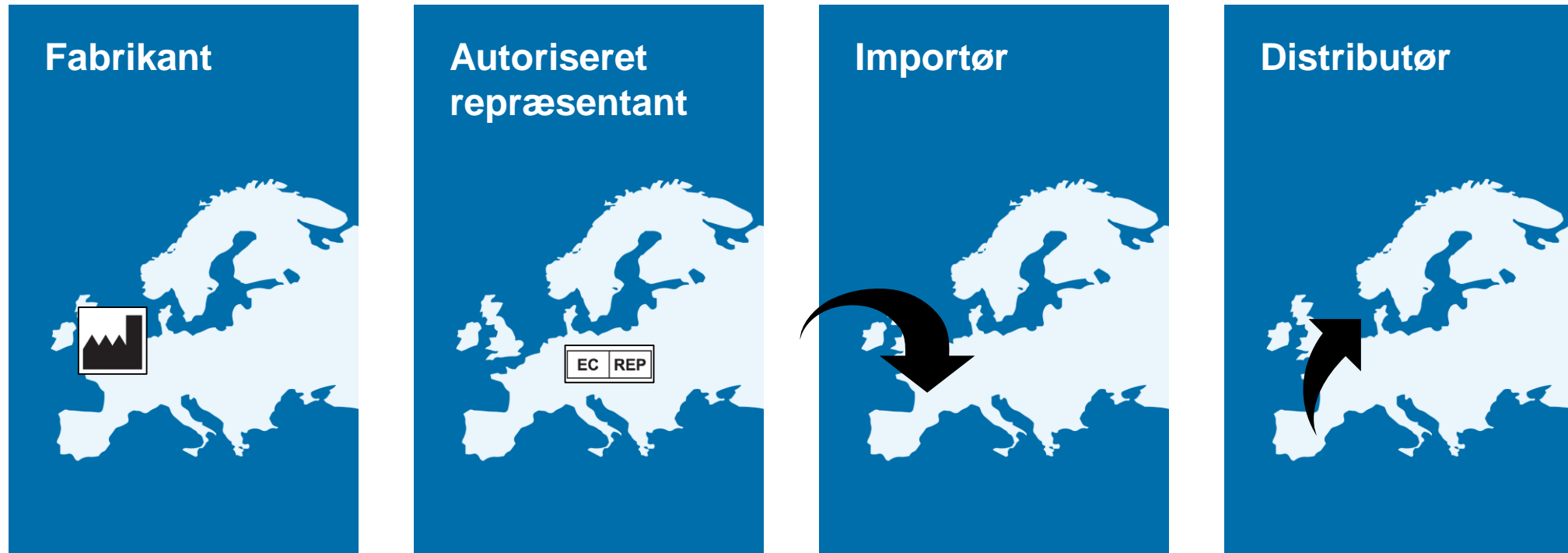
For at kunne CE-mærke medicinsk udstyr skal fabrikanten dokumentere produktets sikkerhed, kvalitet og ydeevne

# Indenfor medicinsk udstyr opererer vi med forskellige risikoklasser





# Regionerne kan potentielt have flere af fire aktørroller



# Hvad vil det sige, at være fabrikant

## Fabrikant



## Definitionen på 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 stk. 30

## Som fabrikant har man et ansvar for\*...

- Når fabrikanter bringer deres udstyr i omsætning eller tager det i brug, sikrer de, at det er designet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i denne forordning
- Fabrikanter skal etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et system til risikostyring
- Fabrikanterne skal gennemføre en klinisk evaluering
- Fabrikanterne skal overholde de forpligtelser, der er forbundet med UDI-systemet
- Kvalitetsstyringssystemet skal dække alle dele og elementer i en fabrikants organisation, der beskæftiger sig med kvaliteten af processer, procedurer og udstyr
- Fabrikanterne skal have et system til registrering og indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Artikel 10

\*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

# Hvad vil det sige, at være en autoriseret repræsentant

## Autoriseret repræsentant



## Definitionen på en autoriseret repræsentant er...

*enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant etableret uden for Unionen til at handle på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende dennes forpligtelser i henhold til forordningen*

Artikel 2 stk. 32

## Som autoriseret repræsentant har man et ansvar for\*...

- Hvis fabrikanten af udstyr ikke er etableret i en medlemsstat, kan udstyret kun bringes i omsætning i Unionen, hvis fabrikanten udpeger én autoriseret repræsentant.
- Udpegelsen udgør den autoriserede repræsentants fuldmagt, er kun gyldig, hvis den autoriserede repræsentant bekræfter dette skriftligt, og gælder som minimum for alt udstyr af samme generiske gruppe af udstyr.
- Den autoriserede repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, som den autoriserede repræsentant og fabrikanten er blevet enige om. Den autoriserede repræsentant forelægger på anmodning en kopi af fuldmagten for den kompetente myndighed
- Den i denne artikels stk. 3 omhandlede fuldmagt må ikke uddelegere fabrikantens forpligtelser som fastsat
- i artikel 10, stk. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 og 12

Artikel 11

\*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

# Hvad vil det sige, at være en importør

## Importør

### Definitionen på 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 stk. 33

### Som importør har man et ansvar for\*...

- Importørerne må kun bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med denne forordning.
- Med henblik på at bringe udstyr i omsætning verificerer importørerne, at:
  - a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
  - b) en fabrikant er identificeret, og at vedkommende har udpeget en autoriseret repræsentant
  - c) udstyret er mærket i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af den krævede brugsanvisning
  - d) fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI
- Importører, der har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har bragt i omsætning, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten
- Importører skal fremgå på udstyret eller på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret,

Artikel 13

\*Nedenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

# Hvad vil det sige, at være en distributør

## Distributør



## Definitionen på 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 stk. 34

## Som distributør har man et ansvar for\*...

- Distributørerne verificerer, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, at alle de følgende krav er opfyldt:
  - a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
  - b) udstyret er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge
  - c) for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene
  - d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI.
- Distributører, som har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren.

Artikel 14

\*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

# Hvilke konsekvenser har artikel 16 for importører og distributører

## Artikel 16



## Artikel 16 medfører at fabrikantansvar kan overtages hvis...

en distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikterne, hvis vedkommende gør en af følgende:

- a) 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 fabrikanten i denne forordning
- b) ændrer det erklærede formål for udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget
- c) 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

\*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

# In-house reglen

**HUSK:** det er en undtagelses-regel

<b>Udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed</b>	<b>Fremstilling og anvendelse af udstyret er omfattet af kvalitetsstyringssystemer</b>	<b>Begrundelse for anvendelse af "in-house-reglen"</b>	<b>Fremsende oplysninger om anvendelse af udstyret til myndighed</b>
<b>Udfærdige en erklæring som offentliggøres</b>	<b>Dokumentation for fremstilling, udstyrets design og ydeevne</b>	<b>Sikring af at udstyr er fremstillet i overensstemmelse med dokumentationen</b>	<b>Gennemgå erfaringer fra den kliniske brug af udstyret og foretage korrigerende handlinger</b>

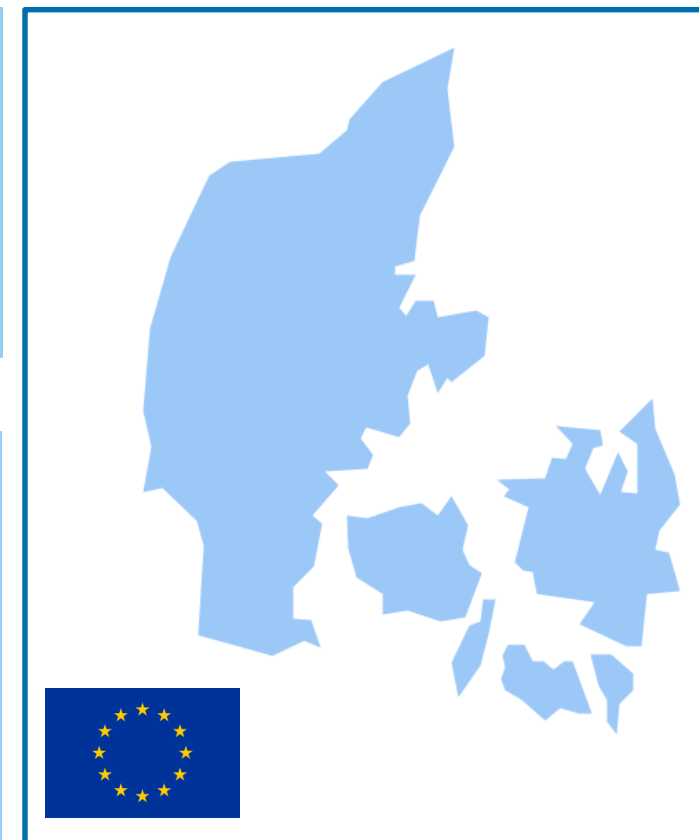
# Danske aktører skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen - og nogle også i Eudamed

Aktører med hovedsæde i Danmark skal registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

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

## Hos Lægemiddelstyrelsen skal der oplyses:

- Aktørens navn, adresse og CVR
- Oplysninger om udstyret: risikoklasse samt gruppe (MU/IVD/system og behandlingspakke)
- Registrering sker via vores hjemmeside





# I dag er regionernes registrering...

Skal registrering ændres efter dagens dialogmøde, skal ændringen foretages via vores [hjemmeside](#).

CVR	Navn	Rolle(r)		
29190925	Region Midtjylland	Fabrikant	Importør	
29190941	Region Nordjylland		Importør	Distributør
29190623	Regionsgården	Fabrikant		
29190623	Rigshospitalet, Glostrup	Fabrikant		
29190658	Region Sjælland	Fabrikant		
29190909	Region Syddanmark, Regionshuset	Fabrikant		

# Lægemiddelstyrelsen opkræver gebyrer

## - for at vi også kan leve op til forordningens krav

### Gebyrer



### Registreringsgebyr...

Opkræves pr. importør/distributør og fabrikant/autoriseret repræsentant  
Opkræves for hver ny registrering en virksomhed foretager

### Årsgebyrer...

#### Markedsovervågning (tilsyn og kontrol)

- Opkræves pr. importør/distributør og fabrikant/autoriseret repræsentant
- Afhængig af antal ansatte
- Afhængig af udstyrets risikoklasse

#### EU-retlig gebyr

- Opkræves pr. importør/distributør og fabrikant/autoriseret repræsentant

# Følg os

