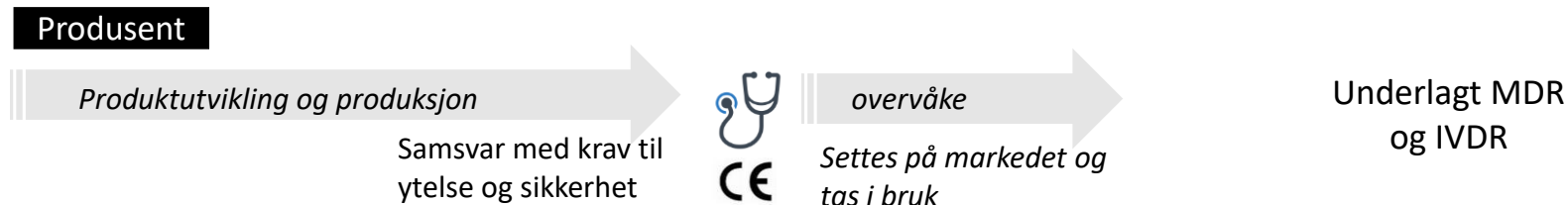


'In-house' medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr som produseres og brukes internt i helseinstitusjon

CE-merket medisinsk utstyr



Utstyr som produserer og brukes internt i helseinstitusjon ('in-house')



Fortalen til MDR og IVDR:

“Health institutions should have the possibility of manufacturing, modifying and using devices in-house and thereby addressing, on a non-industrial scale, the specific needs of target patient groups which cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market. In that context, it is appropriate to provide that certain rules of this Regulation, as regards devices manufactured and used only within health institutions, including hospitals as well as institutions, such as laboratories and public health institutes that support the health care system and/or address patient needs, but which do not treat or care for patients directly, should not apply, since the aims of this Regulation would still be met in a proportionate manner. It should be noted that the concept of ‘health institution’ does not cover establishments primarily claiming to pursue health interests or healthy lifestyles, such as gyms, spas, wellness and fitness centres. As a result, the exemption applicable to health institutions does not apply to such establishments.”

'In-house' medisinsk utstyr

Dagens regelverk

- (1) EU-direktivene/forskrift om medisinsk utstyr: Utstyr som framstilles og brukes
 - Internt i helseinstitusjon
 - Ordinære oppgaver
 - Ikke utnyttet kommersielter unntatt fra regelverket
- (2) Håndteringsforskriften regulerer:
 - Oppfylle grunnleggende krav til ytelse og sikkerhet
 - Tilvirkning skal underlegges egnede kontroll og inspeksjonsmetoder
 - Ikke CE-merkes

Nytt regelverk (MDR og IVDR)

Utstyr som produseres og brukes internt i helseinstitusjon:

- skal oppfylle relevante krav til ytelse og sikkerhet (Annex I)
- er ellers unntatt kravene i MDR og IVDR
- forutsatt at **gitte krav** (artikkel 5 (5)) er oppfylt

*MDR gjeldende fra mai 2020
IVDR gjeldende fra mai 2022*

Krav til 'in-house'-medisinsk utstyr

- Framstilles og brukes internt i helseinstitusjon
- Framstilling og bruk innenfor rammen av egnet kvalitetssystem
- *IVDR: Helseinstitusjonens laboratorium oppfyller kravene i standarden EN ISO 15189 eller i gjeldende nasjonale bestemmelser, herunder nasjonale bestemmelser om akkreditering.*
- Dekke behov som ikke dekkes av tilsvarende utstyr på markedet
- Helseinstitusjonen skal på anmodning kunne legge frem dokumentasjon med begrunnelse for tilsynsmyndigheten
- Helseinstitusjonen skal offentliggjøre erklæring om at utstyret oppfyller kravene til sikkerhet og ytelse (vedlegg I)
- Helseinstitusjonen utarbeider dokumentasjon som tilstrekkelig dokumenterer at utstyret oppfyller kravene (*IVDR: kun klasse D – med mindre tilsynsmyndigheten bestemmer annet*)
- Overvåke klinisk erfaring med utstyret og korrigere
- Ikke industriell skala

Krav til 'in-house'-medisinsk utstyr

- **Framstilles og brukes internt i helseinstitusjon**
- Framstilling og bruk innenfor rammen av egnet kvalitetssystem
- *IVDR: Helseinstitusjonens laboratorium oppfyller kravene i standarden EN ISO 15189 eller i gjeldende nasjonale bestemmelser, herunder nasjonale bestemmelser om akkreditering.*
- **Dekke behov som ikke dekkes av tilsvarende utstyr på markedet**
- Helseinstitusjonen skal på anmodning kunne legge frem dokumentasjon med begrunnelse for tilsynsmyndigheten
- Helseinstitusjonen skal offentliggjøre erklæring om at utstyret oppfyller kravene til sikkerhet og ytelse (vedlegg I)
- Helseinstitusjonen utarbeider dokumentasjon som tilstrekkelig dokumenterer at utstyret oppfyller kravene (*IVDR: kun klasse D – med mindre tilsynsmyndigheten bestemmer annet*)
- Overvåke klinisk erfaring med utstyret og korrigere
- **Ikke industriell skala**

Klinisk evaluering/utprøving (MDR) Ytelseevaluering/studier (IVDR)

Innhold

Del 1

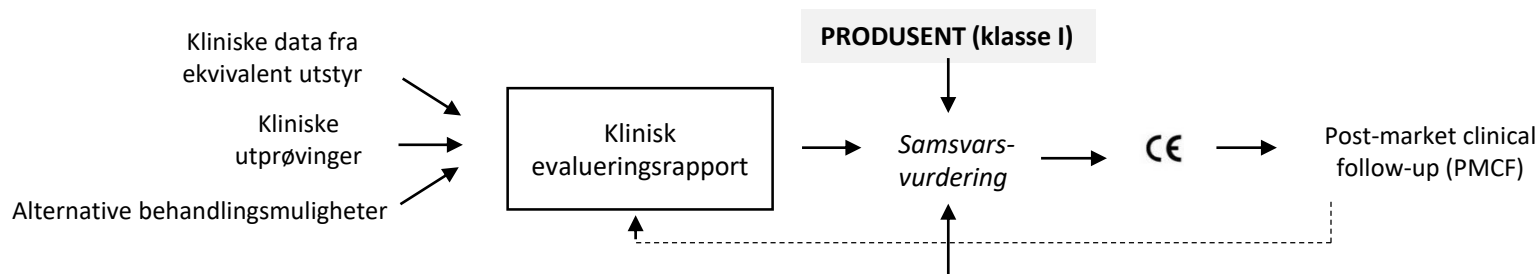
Krav til klinisk dokumentasjon for medisinsk utstyr

- Klinisk evaluering (MDR)
- Ytelseevaluering (IVDR)

Del 2

Klinisk utprøving (MDR) og ytelsesstudier (IVDR)

Klinisk evaluering - MDR artikkel 61



Skjerpede krav for utstyr i klasse III og implanterbart utstyr

Skal som hovedregel utføres klinisk utprøving

- Krav ved unntak fra hovedregel er spesifisert i artikkel 61 (4) og (5)
- Egne bestemmelser for klasse III/IIb implanterbart som er på markedet under direktivene; ikke nødvendigvis krav til å gjøre klinisk utprøving (art. 61 (6))

TEKNISK KONTROLLORGAN

EKSPERT PANEL

Konsultasjonsprosedyre for klasse III og enkelte klasse IIb

Klinisk oppfølging i hele utstyrets livssyklus

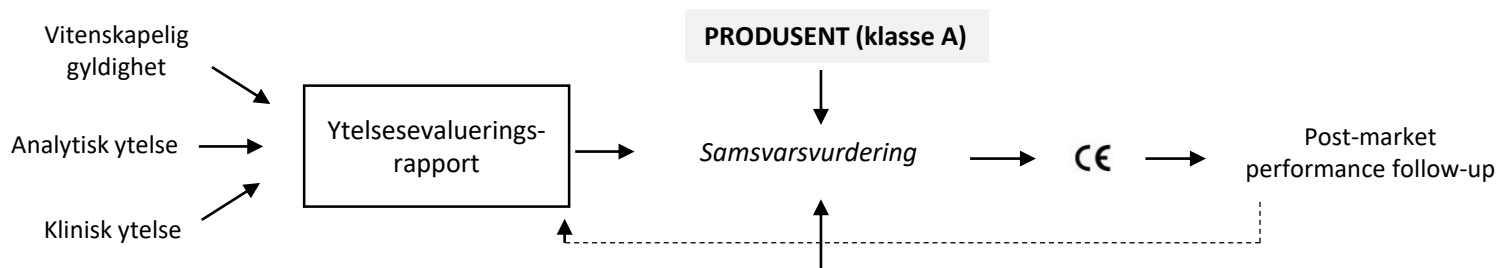
- Annex XIV
- Kontinuerlig prosess
- Proaktivt samle og evaluere kliniske data
- Oppdatere utstyrets kliniske evaluering; for klasse III og implanterbart utstyr minst årlig

EU-guidance under arbeid:

- Klinisk evaluering: ekvivalens. Guidance for produsenter og tekniske kontrollorgan.
- Tilstrekkelig klinisk dokumentasjon for «legacy devices»

Klinisk dokumentasjon for IVD medisinsk utstyr

(IVDR artikkel 56)



Det skal som hovedregel utføres studier for å bestemme klinisk ytelse, med mindre det kan behørig begrunnes at eksisterende data kan benyttes.

**TEKNISK
KONTROLLORGAN
(klasse B, C, D)**

**REFERANSE-
LABORATORIUM**

EKSPERTPANEL

IVDR art. 48 (5), (6)

Klinisk oppfølging i hele utstyrets livssyklus

- Kontinuerlig prosess
- Proaktivt samle og evaluere data
- Ytelseevaluering skal oppdateres med data fra oppfølging; for klasse C og D minst årlig

Klinisk utprøving og ytelsesstudier

Klinisk utprøving – tre kategorier (MDR)

Artikkel 62 Klinisk utprøving som utføres med formål om samsvarsvurdering

- Underlagt krav i artikkel 63-80 og vedlegg XV
 - Søknad til Legemiddelverket
 - Etisk og vitenskapelig vurdering

Artikkel 74 ´Post-market studier` som innebærer ekstra byrde for forsøkspersoner (innenfor CE-merking)

- Skal notiseres til Legemiddelverket
- Delvis underlagt kravene som gjelder for ´pre-market´-studier

Artikkel 82 Andre kliniske utprøvinger

- Kliniske utprøvinger som utføres uten formål om samsvarsvurdering
- Er underlagt enkelte krav i artikkel 62 (generelle krav)
- MDR setter ikke krav om søknad eller notifisering; men medlemsstatene innfører nasjonale bestemmelser

Ytelsesstudier (IVDR)

Undersøkelse av IVD medisinsk utstyr for å etablere/bekreftede analytisk eller klinisk ytelse

- ❑ IVDR innfører generelle krav som gjelder for alle ytelsesstudier (Annex XIII)

- ❑ Noen typer ytelsesstudier underlagt tilleggskrav (Annex XIV) og skal søkes til Legemiddelverket:
 - innebærer invasiv prøvetaking kun for ytelsesundersøkelsens skyld
 - testresultatene skal ligge til grunn for valg av pasientbehandling
 - som innebærer invasive tilleggsprosedyrer eller annen risiko for forsøkspersonen
 - utstyret er en *companion diagnostic* (CDx), med mindre undersøkelsen kun benytter overflødig prøvemateriale → da skal studien kun notiseres

- ❑ 'Post-market' ytelsesstudier (innenfor CE-merking) som innebærer ekstra byrde for forsøkspersoner er underlagt krav og skal notiseres til Legemiddelverket.

Klinisk utprøving/ytelsesstudier – nytt

- Sponsor sender inn én søknad gjennom Eudamed
 - Nasjonale studier: Legemiddelverket koordinerer saksbehandling med REK
 - Multinasjonale studier: søkes til en medlemsstat → en medlemsstat koordinerer behandling av søknad (obligatorisk etter mai 2027). Etisk vurdering skjer nasjonalt.
- Behandling av søknader (artikkel 70 MDR, artikkel 66 IVDR):
 - Valideringsfase med tidsfrister og vurderingsfase med tidsfrister
 - For utstyr i lavere risikoklasser (MDR) eller studier som innebærer lav risiko for forsøksperson (IVDR) kan starte etter valideringsfasen, med mindre annet bestemmes nasjonalt
 - For utstyr med høyere risiko (MDR) eller studier som innebærer høyere risiko for forsøksperson (IVDR) skal gjennom vitenskapelig vurdering og autorisasjon
- Krav til myndighetenes vurdering av søknader
- Legemiddelverket skal utføre inspeksjoner

Teknisk kontrollorgan og MDR/IVDR

1. Bakgrunn
2. Endringer som introduseres med MDR/IVDR
3. Utpeking av tekniske kontrollorgan - status i Europa

Teknisk kontrollorgan – bakgrunn

- Teknisk kontrollorgan (notified body) har som oppgave å utføre samsvarsvurderinger, dvs vurdere om kravene i regelverket er oppfylt, før produsenten kan sette utstyret på markedet
- Myndighetene utpeker og fører tilsyn med teknisk kontrollorgan
- EU innførte nye og omfattende regler i 2013 (forordning 920/2013) med sikte på å stramme inn, og harmonisere, regelverket for utpeking og tilsyn med teknisk kontrollorgan
- Forordningen etablerte ny felles prosedyre for utpeking; *joint assessment*
- MDR og IVDR viderefører denne utviklingen

Teknisk kontrollorgan og endringer med MDR/IVDR

- Utpeking som teknisk kontrollorgan vurderes via felles europeisk prosedyre, med deltakere fra EU-kommisjonen og andre medlemsstater. Nye kriterier for utpeking.
- IVDR - fra listebasert til regelbasert tilnærming til klassifisering
- Nye regler for involvering av teknisk kontrollorgan for kombinasjonsprodukter (legemiddel/medisinsk utstyr), companion diagnostics mm)

Utpeking av tekniske kontrollorgan under MDR/IVDR

- Reglene for utpeking og tilsyn med teknisk kontrollorgan er fullt gjeldende fra 26. november 2017
- Virksomheter som ønsker å søke om utpeking skal sende søknad til ansvarlig myndighet i det landet de har forretningsadresse og tilhold
- Reglene tatt inn i norsk forskrift, for å legge til rette for at norske kontrollorganer kan søke på lik linje med aktører i EU-land
- Vurderingen av om kontrollorganet oppfyller kravene i MDR/IVDR gjennomføres som en joint assessment, et samarbeid mellom nasjonale myndigheter og et team satt ned av EU-kommisjonen

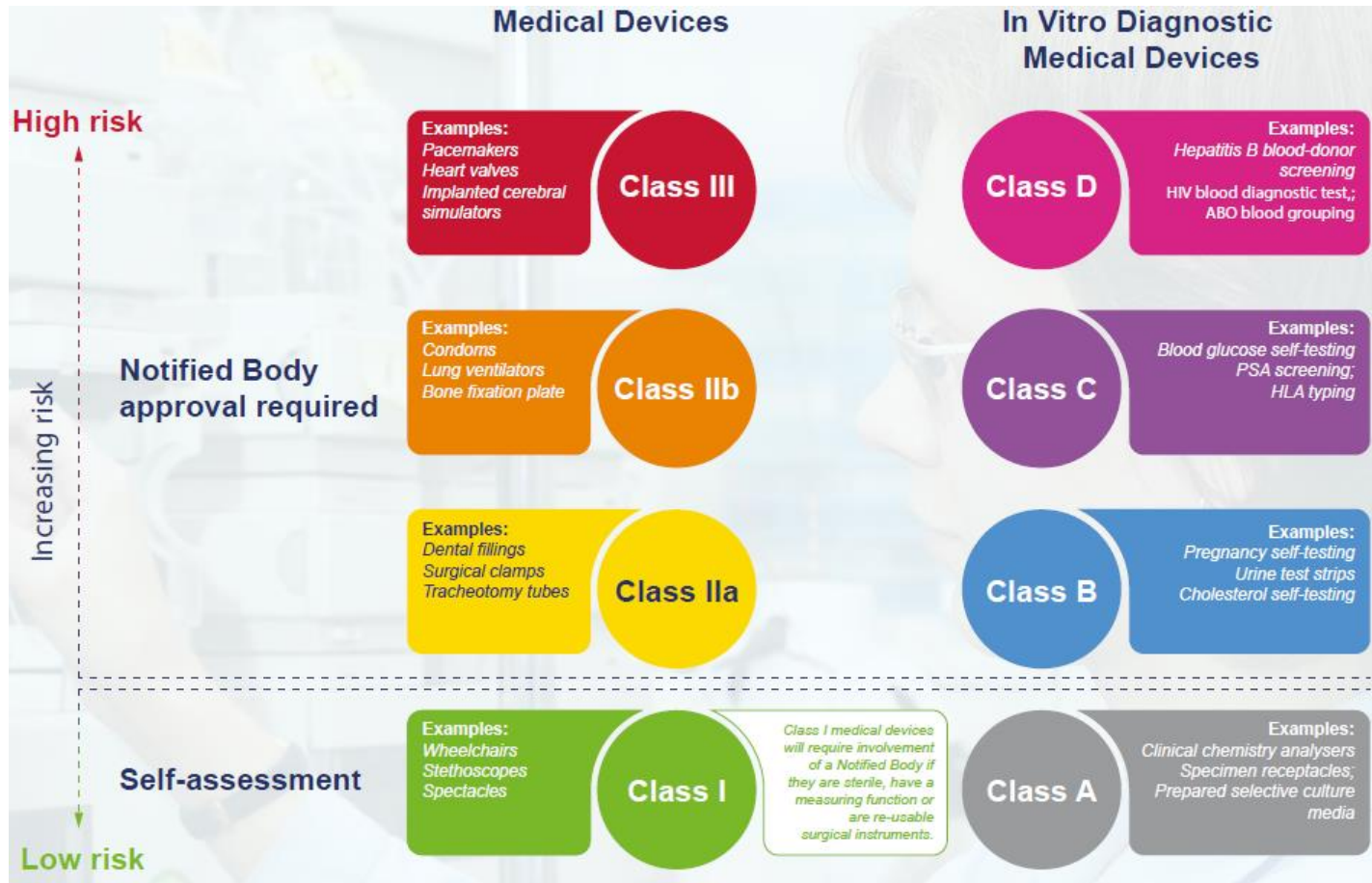
- MDCG tar stilling til grunnlaget for utpeking
- Nasjonale myndigheter er ansvarlige for utpeking
- Legemiddelverket er utpekende myndighet i Norge
- Dersom utpekende myndighet er uenig med teamet oppnevnt av EU-kommisjonen resulterer dette i en *diverging opinion*, som må løftes til MDCG for fortolkning og avgjørelse
- Alle tekniske kontrollorgan må søke, selv om de er utpekt under MDD/IVDD
- Q&A for teknisk kontrollorgan:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35762?locale=en>

Kriterier for utpeking

- Ytterligere innstramming av regelverket etter 2013
- Sentrale punkter som uavhengighet og kompetanse er skjerpet inn
- Mer detaljerte kriterier for virksomhetens organisering
- I tillegg er kravene til myndighetenes tilsyn med kontrollorganene innskjerpet

Fra IVDD til IVDR - det store skiftet

- Endring i klassifiseringsregler for *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr (IVD) - fra listetilnærming til regelbasert klassifisering
- IVDD har lister over konkrete produkter med krav om samsvarsvurdering av teknisk kontrollorgan (liste A og liste B)
- IVDR innfører regelbasert klassifisering på lik linje med MDR



- De nye klassifiseringsreglene medfører at anslagsvis 85 % av IVD utstyr må vurderes av teknisk kontrollorgan, mot ca 20 % i dag
- Veileder for klassifisering av IVD utstyr er under utarbeidelse i regi av EU
- Høyt fokus på utpeking av tekniske kontrollorgan

Nye regler for involvering av teknisk kontrollorgan for kombinasjonsprodukter og companion diagnostics

- Se EMA Q&A for MDR/IVDR, bl.a. kombinasjonsprodukter og companion diagnostics: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-answers-implementation-medical-devices-vitro-diagnostic-medical-devices-regulations-eu/745-eu-2017/746_en.pdf
- For kombinasjonsprodukter: [Quality requirements for drug-device combinations](#) (EMAs høringsfrist 31.8.)

Utpeking av tekniske kontrollorgan - status

- Joint assessment gjennomføres som et samarbeid mellom utpekende myndighet og et team fra EU-kommisjonen
- Teamene består av kommisjonens egne ansatte og nasjonale eksperter fra myndigheter i EU/EØS-landene
- Legemiddelverket har nominert nasjonale eksperter til programmet
- Antall søknader under behandling: ca 50 (MDR/IVDR)
- Antall utpekinger pr 14.8.2019: 3 (MDR)

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](https://www.legemiddelverket.no)



Statens
legemiddelverk