

# NorTrials

## Gjennomføringsrettsakt om EUDAMED

**Angående: Høring – utkast til endring i forskrift 9.mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr**

*Høringen omhandler Gjennomføring av forordning (EU) 2021/2078 som fastsetter regler for anvendelse av Europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2017/745 når det gjelder den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED) i norsk rett.*

**Utredning gjennomført av Sara Edvardsen, på vegne av NorTrials.**

---

Dette dokumentet tar for seg en utredning av endringen i forskrift 9.mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr, og hvilken innvirkning dette har på NorTrials Medisinsk Utstyr.

EUDAMED er en europeisk database over medisinsk utstyr som har som hensikt å øke transparens og koordinering av informasjon mellom markedsdeltakere. Databasen består av de seks modulene:

- Aktørregistrering
- UDI (unik utstyrsidentifikasjon) og utstyrsregistrering
- Meldt organ og sertifikater
- Kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
- Sviktmeldinger og meldeplikt
- Markedsovervåking

EUDAMED databasen forventes å være fullt ut funksjonell fra annet kvartal 2024, og obligatorisk å bruke for aktørene fra fjerde kvartal 2024.

Tabellen nedenfor viser en sammenligning mellom nåværende forskrift for medisinsk utstyr, og utkast til endringer i forskrift. De grå radene representerer paragrafer som ikke er beholdt i endringen. På samme måte representerer de blå radene paragrafer som er nye i utkastet til den endrede forskrift.

Forskrift om medisinsk utstyr 26.mai 2021		Endring i forskrift om medisinsk utstyr	
Paragraf		Paragraf	
§ 1	Elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr		
§ 2	Medisinsk utstyr framstilt av animalsk vev	§ 1a	Medisinsk utstyr framstilt av animalsk vev
		§ 1c	EUDAMED
§ 3	Utpeking og tilsyn med meldt organ		
§ 4	Kompetent myndighet	§ 2	Kompetent myndighet
§ 5	Myndighet til å avgjøre om et produkt er medisinsk utstyr	§ 3	Myndighet til å avgjøre om et produkt er medisinsk utstyr
§ 6	Ansvarlig myndighet for meldt organ	§ 4	Ansvarlig myndighet for meldt organ
§ 7	Søknad om utpeking av ekspertlaboratorier og EU-referanselaboratorier	§ 5	Søknad om utpeking av ekspertlaboratorier og EU-referanselaboratorier
§ 8	Merking og bruksanvisning	§ 6	Merking og bruksanvisning
§ 9	Samsvarsvurdering	§ 7	Samsvarsvurdering
§ 10	Samsvarserklæring	§ 8	Samsvarserklæring
§ 11	Sertifikat	§ 9	Sertifikat
§ 12	Dokumentasjon fra produsent og autorisert representant	§ 10	Dokumentasjon fra produsent og autorisert representant
§ 13	Søknad om utpeking av og tilsyn med meldt organ	§ 11	Søknad om utpeking av og tilsyn med meldt organ
§ 14	Sikkerhetsmelding til brukere	§ 12	Sikkerhetsmelding til brukere av medisinsk utstyr
§ 15	Informasjon til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr	§ 13	Informasjon til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr
§ 16	Sammendrag for den kliniske utprøvingen	§ 14	Sammendrag for klinisk utprøving
§ 17	Unntak	§ 15	Unntak
§ 18	Krav til øvrige kliniske utprøvinger	§ 16	Krav til øvrige kliniske utprøvinger
§ 19	Tilsyn og vedtak	§ 17	Tilsyn og vedtak
§ 21	Dispensasjon	§ 18	Dispensasjon
§ 20	Straff	§ 19	Straff
		§ 19a	Overtredelsesgebyr
		§ 19b	Utmåling av overtredelsesgebyr

		§ 20	Gjennomføring av overgangsordninger
§ 22	Overgangsbestemmelser for meldt organ		
§ 23	Overgangsbestemmelser for sertifikater		
§ 24	Overgangsbestemmelser for utstyr		
§ 25	Overgangsbestemmelser for registrering		
§ 26	Overgangsbestemmelser for klinisk utprøving		
§ 27	Overgangsbestemmelse for unntak fra samsvarsvurdering	§ 21	Overgangsbestemmelse for unntak fra samsvarsvurdering
§ 28	Overgangsbestemmelse for utstyr framstilt av transplantater, vev eller celler fra mennesker	§ 22	Overgangsbestemmelse for utstyr framstilt av transplantater, vev eller celler fra mennesker
		§ 23	Plikt til å melde uhell
		§ 24	Overgangsregler for prosedyrer for utstyr til ytelseskontroll frem til Eudamed er fullt ut funksjonell
		§ 25	Overgangsregler for prosedyrer for utstyr til klinisk utprøving av aktivt implanterbart medisinsk utstyr frem til Eudamed er fullt ut funksjonell
		§ 26	Overgangsregler for prosedyrer for utstyr til klinisk utprøving av øvrig medisinsk utstyr frem til Eudamed er fullt ut funksjonell
		§ 27	Overgangsregler for registrering frem til Eudamed er fullt ut funksjonell
		§ 28	Overgangsregler for sertifikatmeldinger frem til Eudamed er fullt ut funksjonell
§ 29	Ikrafttredelse	§ 29	Ikrafttredelse

## Hovedendringer i det nye utkastet

### Generelt

- EØS-avtalens regler for anvendelse av EUDAMED gjelder som forskrift.
- Henvisninger til de gamle direktivene i de nye EU-forordningene (MDR og IVDR) skal forstås som henvisninger til forskrift om medisinsk utstyr slik den lød før 26.mai 2021 (altså forskrift 15.desember 2005 nr.1690).

### Overtredelsesgebyr

- Statens Legemiddelverk kan ilegge overtredelsesgebyr. Gebyret kan ikke settes høyere enn 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for foretak, eller to ganger folketrygdens grunnbeløp for fysiske personer.

### Melde uhell

- Virksomheter som produserer eller omsetter medisinsk utstyr har plikt til å melde om følgende uhell:
  - Enhver feilfunksjon eller enhver forringelse av et utstyrs egenskaper og/eller ytelse.
  - Enhver mangel på merking eller bruksanvisning som kan føre til eller kunne ført til død eller forverring av helsetilstanden til pasient/bruker eller annen person.
  - Teknisk eller medisinske hensyn i forbindelse med at produsent har trukket tilbake utstyr av samme type fra markedet, eller gjort endringer, som følge av årsakene nevnt over.

### Ytelseskontroll

(frem til seneste dato for EUDAMED)

- For vurdering av utstyrets ytelse i forbindelse med samsvarsvurdering skal produsenten følge prosedyren og utstede erklæring som omhandlet i direktiv 98/79/EF (IVDD) vedlegg IVDMU I (Grunnleggende krav for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk), før utstyret kan stilles til rådighet for institusjonene som skal delta i utprøvingen.

### Klinisk utprøving

(frem til seneste dato for EUDAMED)

- Produsent eller ansvarlig EØS-representant må utferdige en erklæring til Statens legemiddelverk senest 60 dager før klinisk utprøving begynner
- Så lenge Statens legemiddelverk ikke kommer med innvendinger, kan utprøvingen starte 60 dager etter underretningen.
- Statens legemiddelverk kan også gi tillatelse til å innlede utprøvingen før fristen på 60 dager har løpt ut. Dette er forutsatt at etisk komité har gikk sin godkjenning av utprøvingen.
- Tilsynsmyndigheter i alle medlemsland som berøres av utprøvingen, må underrettes om at studien er avsluttet. En begrunnelse må også leveres dersom utprøvingen avsluttes før tiden. Dersom utprøvingen avsluttes av sikkerhetsmessige grunner, må alle medlemsland og EU-kommisjonen underrettes.

**Registrering**

(gjelder inntil 18 måneder etter den seneste datoen for EUDAMED)

- Produsenter som ikke har forretningsadresse innenfor EØS, men som i eget navn markedsfører utstyr i EØS området, må utpeke en ansvarlig representant etablert innenfor EØS området.
- Produsenter med forretningsadresse i Norge, eller en ansvarlig norsk representant (for produsenter utenfor EØS), må registrere følgende informasjon i et offentlig utstysregister:
  - Firmanavn
  - Organisasjonsnummer
  - Norsk forretningsadresse
  - Data som gjør det mulig å entydig identifisere utstyret
- Inntil EUDAMED er fullt ut funksjonell, skal produsenter av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr gi registreringsinformasjon til alle medlemsland som berøres av markedsføringen av utstyret.

**Sertifikatmelding**

(gjelder inntil 18 måneder etter den seneste datoen for EUDAMED)

- Meldte organer skal underrette Statens legemiddelverk om alle sertifikater som er utstedt, endret, utvidet, suspendert, tilbakekalt eller avslått.
- Øvrige meldte organer som er utpekt for samme direktiv, skal også underrettes om suspenderte, tilbakekalte eller avslåtte sertifikater, og på anmodning om sertifikater som er utstedt

## Innvirkning på NorTrials MU

NorTrials MU jobber tett opp mot produsenter av medisinsk utstyr. Endringene i forskrift 9.mai 2021 nummer 1476, som involverer produsenter, er spesielt registrering, klinisk utprøving og melding av uhell. Ettersom NorTrials MU's viktigste funksjon er å linke disse produsentene opp mot relevante kliniske miljøer, er temaet klinisk utprøving av stor relevans.

Kravene for klinisk utprøving av medisinsk utstyr har ikke endret seg i det nye utkastet til forskriften. Det som derimot har endret seg er kravene for kommunikasjon med tilsynsmyndigheter i forkant og etterkant av en klinisk utprøving. En erklæring må sendes til Statens legemiddelverk senest 60 dager før den kliniske utprøvingen skal startes. Etter en 60 dagers frist kan utprøvingen starte, dersom Statens legemiddelverk ikke har kommet med innvendinger eller tillatelse til å påbegynne utprøvingen tidligere. Når utprøvingen avsluttes må tilsynsmyndigheter i alle landene som berøres av utprøvingen, underrettes. Dersom en studie avsluttes tidligere enn forventet, må det gis begrunnelse for dette. Dersom utprøvingen avsluttes tidlig av sikkerhetsmessige grunner, skal alle medlemsland og EU-kommisjonen underrettes.

Det innføres også plikt om å melde uhell relatert til medisinsk utstyr. Uhell som fører til at produsenten trekker tilbake utstyr av samme type fra markedet, eller gjør endringer, skal også meldes. I slike tilfeller skal teknisk eller medisinske hensyn i forbindelse med dette gis.

De med norsk forretningsadresse, som produserer eller markedsfører medisinsk utstyr, er pålagt å registrere sin forretningsadresse og annen informasjon i et offentlig register. Dersom en produsent holder til utenfor EØS-området, og ønsker å markedsføre medisinsk utstyr innenfor EØS, kreves en ansvarlig representant innenfor EØS. Ansvarlige representanter med norsk forretningsadresse må også registreres i et offentlig register.

Enda en viktig endring er at i tillegg til straff for forsettlig eller uaktsom overtredelse, kan også Statens legemiddelverk ilegge overtredelsesgebyr.