

Egentilvirkning av medisinsk utstyr

Webinar - 13. april 2023



Statens
legemiddelverk

Velkommen til webinar

- Praktisk informasjon
- Regelverk og veiledere
- Legemiddelverkets rolle
- Hva er et medisinsk utstyr
- Framstilles og brukes/manufactured and used
- Anskaffelser
- Tilsvarende utstyr
- Helseinstitusjon/rettssubjekt
- Industriell målestokk
- IVDR fra sykehuslaboratoriets perspektiv
- Q&A

Regelverk og veiledere

- Lov om medisinsk utstyr
- Forskrift om medisinsk utstyr
- Forordning (EU) 2017/745 (MDR) og 2017/746 (IVDR)
- Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr
- MDCG-2023-1 *Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*
- Legemiddelverkets veileder

Med unntak av de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I får kravene i denne forordning ikke anvendelse på utstyr som bare framstilles og brukes i helseinstitusjoner som er etablert i Unionen, forutsatt at alle følgende vilkår er oppfylt:

- a) Utstyret overføres ikke til et annet rettssubjekt.
- b) Framstillingen og bruken av utstyret skjer innenfor rammen av egnede kvalitetsstyringssystemer.
- c) Helseinstitusjonens laboratorium oppfyller kravene i standarden EN ISO 15189 eller i gjeldende nasjonale bestemmelser, herunder nasjonale bestemmelser om akkreditering.
- d) Helseinstitusjonen begrunner i sin dokumentasjon at de særlige behovene til pasientmålgruppen ikke kan oppfylles, eller ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå, ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet.
- e) Helseinstitusjonen på anmodning framlegger informasjon for vedkommende myndighet om bruken av slikt utstyr som skal inneholde en begrunnelse for framstillingen, endringen og bruken av utstyret.
- f) Helseinstitusjonen utarbeider en erklæring som den skal gjøre offentlig tilgjengelig, og som inneholder
 - i) navnet på og adressen til helseinstitusjonen som har framstilt utstyret
 - ii) opplysningene som er nødvendige for å identifisere utstyret,
 - iii) en erklæring om at utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning, og, dersom det er relevant, informasjon om hvilke krav som ikke er fullt ut oppfylt, sammen med en begrunnelse for dette.
- g) Når det gjelder utstyr i klasse D i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII, at helseinstitusjonen utarbeider dokumentasjon som gjør det mulig å få en forståelse av framstillingsanlegget, framstillingsprosessen samt data om utstyrets design og ytelse, herunder det tiltenkte formålet, som er tilstrekkelig detaljert til at vedkommende myndighet kan fastslå at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning er oppfylt. Medlemsstatene kan også anvende denne bestemmelsen på utstyr i klasse A, B eller C i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII.
- h) Helseinstitusjonen treffer alle nødvendige tiltak for å sikre at alt utstyr framstilles i samsvar med dokumentasjonen nevnt i bokstav g).
- i) Helseinstitusjonen gjennomgår erfaringene fra den kliniske bruken av utstyret og treffer alle nødvendige korrigerende tiltak. Medlemsstatene kan kreve at nevnte helseinstitusjoner framlegger ytterligere relevant informasjon om slikt utstyr som er blitt framstilt og brukt på deres territorium, for vedkommende myndighet. Medlemsstatene skal beholde retten til å begrense framstillingen og bruken av bestemte typer av slikt utstyr, og skal gis adgang til å inspisere helseinstitusjonenes aktiviteter.

Dette nummer får ikke anvendelse på utstyr som framstilles i industriell målestokk.

Legemiddelverkets rolle

- Fag- og tilsynsmyndighet
- Veiledningsplikt – rådgivning
- Regelverksfortolkning og generell veiledning
- Tilsyn (risikobasert)
- Mottaker av meldinger (meldeplikt)
- Ikke vår rolle: Økonomiske og beredskapsmessige konsekvenser av IVDR

Hva er medisinsk utstyr?

Medisinsk utstyr har *medisinsk formål*

«medisinsk utstyr» ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

...ethvert utstyr som fra produsenten er tiltenkt brukt til et **medisinsk formål**

medisinske formål:

→ diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap

→ Rettet mot den enkelte pasient/person

- Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer,

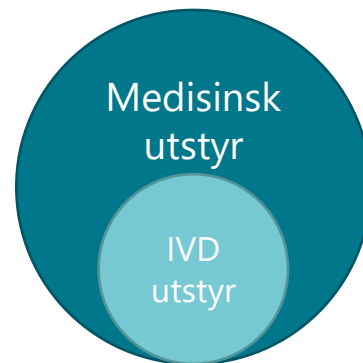
Medisinsk utstyr til vitro diagnostikk (IVD utstyr)

... ethvert **medisinsk utstyr** som i følge produsenten er beregnet på bruk in vitro til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen for å innhente informasjon om

informasjon om noe av det følgende.

- a) Om en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- b) Om medfødte fysiske eller psykiske funksjonshemninger.
- c) Om predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom.
- d) For å fastslå sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere.
- e) For å forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner.
- f) For å definere eller overvåke terapeutiske tiltak. Prøvebeholdere skal også anses som medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk,

Prøvebeholdere skal også anses som medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk



Tiltenkt formål er avgjørende for om et produkt er medisinsk utstyr



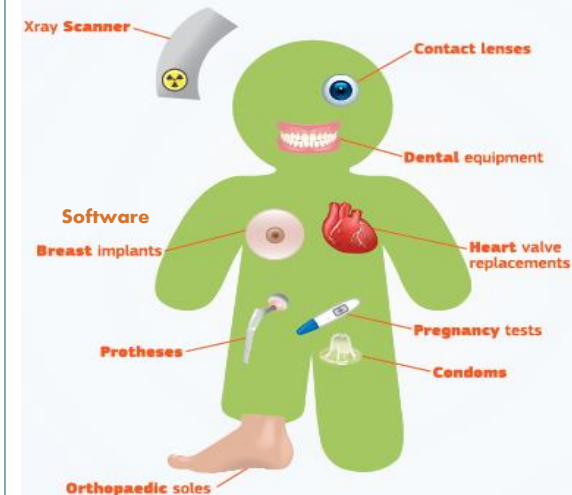
Produsentens påstander?
= tiltenkt formål

Medisinsk hensikt
= **medisinsk utstyr**

Annen hensikt, f.eks. livsstil,
trening
= Ikke medisinsk utstyr

Eksempler på medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr (som brukes på kroppen)



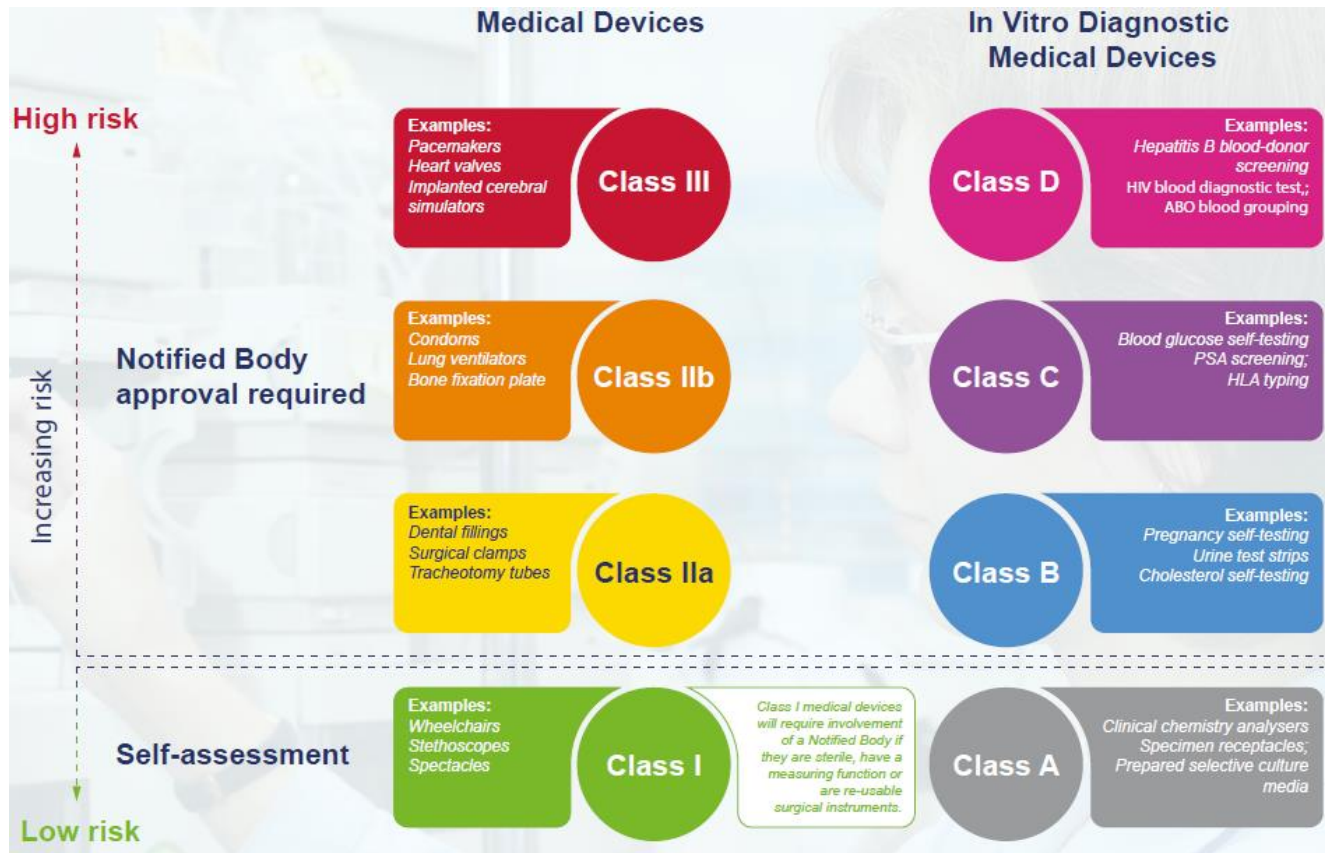
Regulert i **MDR** (Medical Device Regulation)

Medisinsk utstyr til in vitro diagnostikk (IVD utstyr)



Regulert i **IVDR** (In vitro Diagnostic Medical Regulation)

Medisinsk utstyr klassifiseres basert på risiko



(illustrasjon: MHRA)

EU-veiledere om kvalifisering og klassifisering av medisinsk utstyr

- Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 v2
- MDCG 2022-5 Guidance on borderline between devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- Infographic: Is your software a medical device?
- MDCG 2019-11 Qualification and classification of software
- MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices
- MDCG 2020-16 Guidance on classification rules for IVD devices

Kvalifisering: Er produktet medisinsk utstyr eller ikke?

Klassifisering: Hvilken risikoklasse tilhører utstyret? Klasse A, B, C, D (IVD-utstyr) eller klasse I, IIa, IIb, III (medisinsk utstyr)

Aktører, roller og ansvar

PRODUSENT



MDR/IVDR

Produkt med medisinsk formål (= medisinsk utstyr) som skal omsettes i EU/EØS



Produkter uten medisinsk formål
F.eks. 'Research Use Only' (RUO)
Generelt laboratorieutstyr



Medisinsk utstyr godkjent for andre markeder (eks. FDA-godkjent utstyr)
Ikke lovlig å sette på markedet i EU/EØS

HELSEINSTITUSJON

Anskaffelse og bruk



Anskaffelse: Hva skal produktet brukes til?

- Medisinsk formål? Skal være egnet til formålet.
- Annet formål: Trenger ikke anskaffe medisinsk utstyr

Bruk: Medisinsk utstyr skal brukes iht. til produsentens anvisninger

Anskaffelse og bruk er regulert i **håndteringsforskriften**
(Myndigheter: Helsetilsynet/DSB)

Produksjon



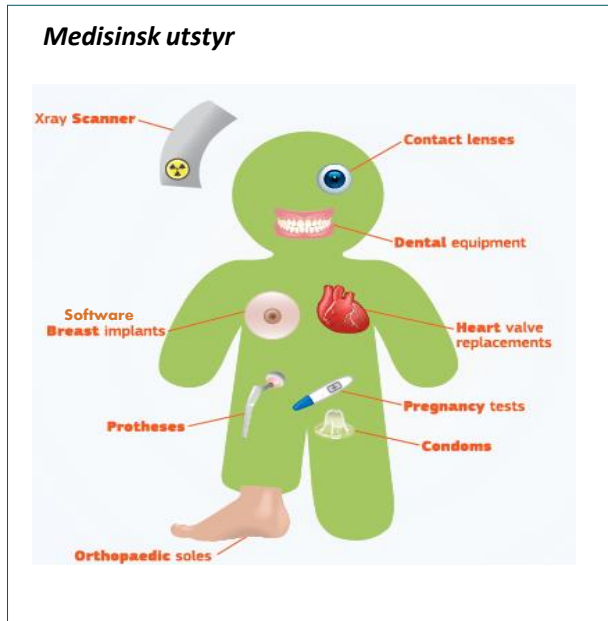
- Produksjon av in-house-utstyr dersom vilkårene i artikkel 5.5 er oppfylt
- Produksjon av CE-merket utstyr

Regulert i **MDR og IVDR**
(Myndighet: Legemiddelverket)

***Framstilling og bruk av* medisinsk utstyr under in-house unntaket**

Hva er in-house medisinsk utstyr?

Potensielt alle typer medisinsk utstyr som omfattes av definisjonene i MDR og IVDR



Helseinstitusjoner kan *framstille* og *bruke* medisinsk utstyr internt

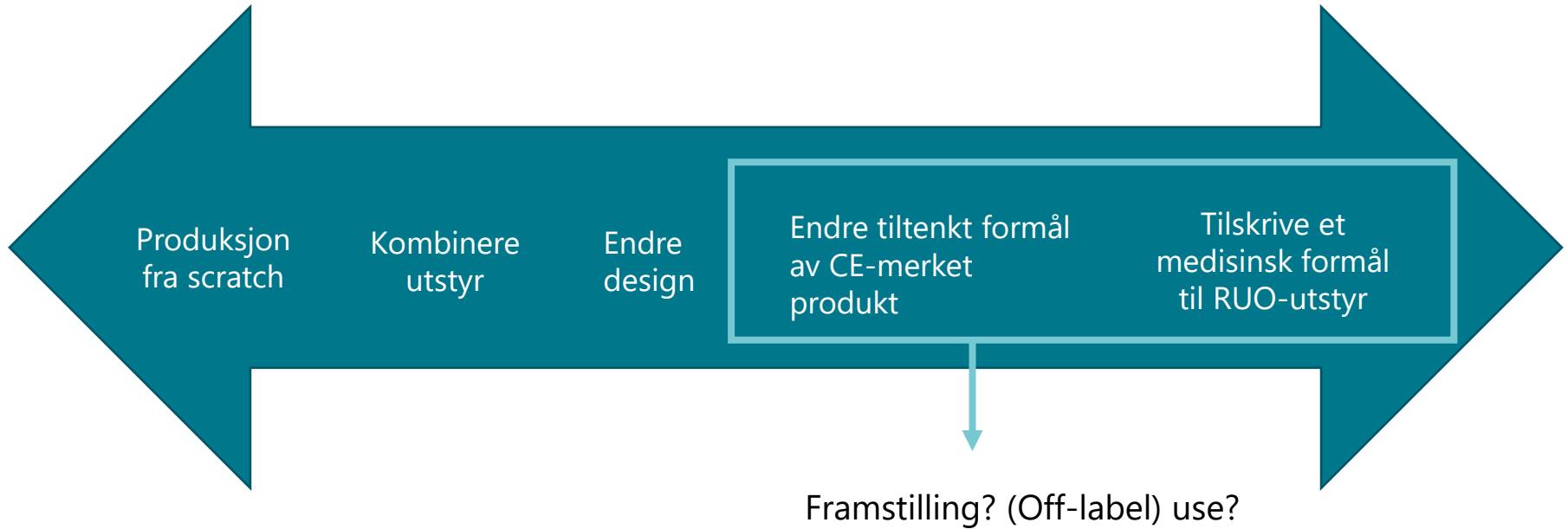
→ Det er en forutsetning at utstyret brukes i samme helseinstitusjon som har framstilt utstyret

Hva menes med å 'framstille' et in-house utstyr?

Framstilling kan være:

- Produksjon fra råmaterialer, fra deler eller komponenter av et utstyr eller annet type produkt
- Kombinere et utstyr med et annet utstyr, eller annen type produkt hvor kombinasjonen genererer et nytt utstyr
- Endre et eksisterende utstyr
 - Endre fysisk
 - Endre tiltenkt formål

Grenseoppgang mellom framstilling og bruk?



In-house-produksjon er et bevisst valg fra helseinstitusjonen
Endring av formål av eksisterende utstyr/RUO er en måte å framstille på

RUO = Research Use Only

Artikkel 16 MDR/IVDR

1. En distributør, importør eller en **annen fysisk eller juridisk person skal påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter**, dersom vedkommende gjør noe av det følgende:

(...)

b) Endrer det tiltenkte formålet for utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk

c) Endrer utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk, på en slik måte at det kan påvirke samsvaret med gjeldende krav

Hva menes med bruk internt i helseinstitusjonen?

Utstyret skal kun brukes innenfor den samme helseinstitusjonen som har produsert utstyret

Eksempler

- Helseinstitusjon kan framstille programvare for intern bruk. Programvaren kan ikke gjøres tilgjengelig for bruk utenfor helseinstitusjonen
- Selvtester: kan ikke være in-house-utstyr med mindre de skal brukes av pasienter som er innenfor helseinstitusjonen
- Ortopediske skinner som pasienten har på seg, som pasienten tilpasser ('braker') utenfor helseinstitusjonen → Bryter med betingelsene i artikkel 5.5, kan ikke framstilles under in-house-unntaket

In-house unntaket sikrer at utstyr som dekker et udekket behov kan produseres i helseinstitusjoner

IVDR, fortale pkt 29

Helseinstitusjoner bør ha mulighet til å framstille, endre og bruke utstyr internt og på den måten oppfylle, i en ikke-industriell målestokk, de særlige behovene til målgrupper av pasienter som ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet.
(...)

Finnes tilsvarende utstyr på markedet?

IVDR, artikkel 5(5)(d) (MDR, artikkel 5(5)(c)):

*Helseinstitusjonen begrunner i sin **dokumentasjon** at de særlige behovene til **pasientmålgruppen** ikke kan oppfylles, eller ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå, ved hjelp av **tilsvarende utstyr** som er tilgjengelig **på markedet**.*

OBS: først gjeldende fra 26. mai 2028 (for IVDR)

Hva er tilsvarende utstyr?

TEKNISK

BIOLOGISK

KLINISK

- Annen **pasientmålgruppe**?
- Annet ytelsesnivå?
- Annet tiltenkt bruk?
- Annen klinisk tilstand?
- Andre bruksbetingelser?
- Annet analytisk prinsipp?
- Annet prøvemateriale?
- Andre kritiske tekniske spesifikasjoner?

Merk at økonomi ikke er en faktor

MDR: vurdere teknisk, biologisk og klinisk **ekvivalens** (se MDCG 2020-5)

Hvordan dokumentere og begrunne

- Bør være en prosedyre i kvalitetstyringssystemet
- EUDAMED vil være et godt utgangspunkt for informasjon om tilgjengelige produkter på markedet
- Må gjentas med jevne mellomrom
- Hvis tilgjengelig og tilsvarende utstyr er på markedet i Norge, starte en overgangsprosess



Helseinstitusjon/rettssubjekt

- Utstyr kan ikke overføres til annet rettssubjekt
- Opp til nasjonale myndigheter – egen veileder
- Helseforetak (HF), aksjeselskap (AS)
- Sende pasientprøver
- Helseinstitusjoner – folkehelseinstitutt osv.

Industriell målestokk

- Ikke definert i regelverket
- Ikke det samme som *masseprodusert*
- Konkret vurdering:
 - Produksjonsvolum
 - Kommersielle aspekter
 - Produksjonsprosessen
- Ikke flere utstyrseksemplarer enn nødvendig for å møte pasientenes behov
- Volum alene ikke avgjørende – eks. mange prøver

Kontakte oss?

- E-post: medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no
- www.legemiddelverket.no
- Nyhetsbrev

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no