

Krav til medisinsk utstyr

Nytt regelverk

Bjørn Kristian Berge og Anne-Mari Håkelien



1

Innhold

- Legemiddelverkets rolle
- Overordnet om regelverket
- Nytt med IVDR
 - Hovedtrekk
 - Nye definisjoner
 - Klassifiseringssystem og krav til samsvarsvurdering
 - Krav til kliniske data
 - In-house medisinsk utstyr
- Status for implementering



2

Hva gjør Legemiddelverket?

- Forvaltnings- og rådgivingsoppgaver
- Tilsynsmyndighet overfor produsenter, importører, distributører og teknisk kontrollorgan
- Markedsovervåking, Tollsamarbeid, inkludert oppfølging av meldinger om svikt og uhell
- Vurdere søknader om klinisk utprøving
- Regelverksutvikling og regelverksfortolkning
- Samarbeid med andre myndigheter, EU-arbeid



3

Overtatt ansvar for elektromedisinsk utstyr

- Legemiddelverket overtok 8. mars 2019 ansvaret for produktregelverket til **elektromedisinsk utstyr**
- Legemiddelverket har ansvaret for hele **produktregelverket** for medisinsk utstyr
- For elektromedisinsk utstyr i **forskrift om håndtering av medisinsk utstyr** overføres også ansvaret for:
 - reglene om gjenbruk av medisinsk engangsutstyr
 - krav til egentilvirkning/sammenstilling av medisinsk utstyr
 - meldeplikten for uønskede hendelser med bruk av medisinsk utstyr



4

Regelverket (i dag)

Forskrift om medisinsk utstyr

- Implementerer EU-direktivene for medisinsk utstyr
 - IVD, aktivt implanterbart og øvrig medisinsk utstyr
- Retter seg mot enhver som produserer, markedsfører eller omsetter medisinsk utstyr, og tekniske kontrollorgan
- Forvaltes av Legemiddelverket

EU-regelverk



Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

- Regulerer håndtering, egentilvirkning, gjenbruk av engangsutstyr og sammenstilling av medisinsk utstyr i helse- og omsorgstjenesten
- Forvaltes av Helsetilsynet, DSB og Legemiddelverket

Nasjonalt regelverk



5

Regelverket

Forskrift om medisinsk utstyr

- Implementerer EU-direktivene for medisinsk utstyr
 - IVD, aktivt implanterbart og øvrig medisinsk utstyr
- Retter seg mot enhver som produserer, markedsfører eller omsetter medisinsk utstyr, og tekniske kontrollorgan
- Forvaltes av Legemiddelverket

Nytt regelverk fra EU

To forordninger

- MDR (Medical Device Regulation)
- IVDR (IVD Medical Device Regulation)

EU-regelverk



Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

- Regulerer håndtering, egentilvirkning, gjenbruk av engangsutstyr og sammenstilling av medisinsk utstyr i helse- og omsorgstjenesten
- Forvaltes av Helsetilsynet, DSB og Legemiddelverket

Nasjonalt regelverk



6

Regelverket

Forskrift om medisinsk utstyr

Nytt regelverk fra EU

To forordninger

- **MDR (Medical Device Regulation)**
- **IVDR (IVD Medical Device Regulation)**

EU-regelverk



Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Endringer:

- Bestemmelser vedr. egentilvirkning og sammenstilling tas ut av håndteringsforskriften
- Krav til utstyr som produseres og brukes i internt i helseinstitusjon vil reguleres i MDR og IVDR

Nasjonalt
regelverk



7

Ulike roller i laboratoriet

- Anskaffer
- Bruker
- Produsent
 - In-house utstyr
 - CE-markert utstyr
- Distributør/importør



8

Overgang til nytt regelverk

I dag: tre EU-direktiver

90/385/EC Aktivt implanterbart utstyr

93/42/EC Øvrig medisinsk utstyr

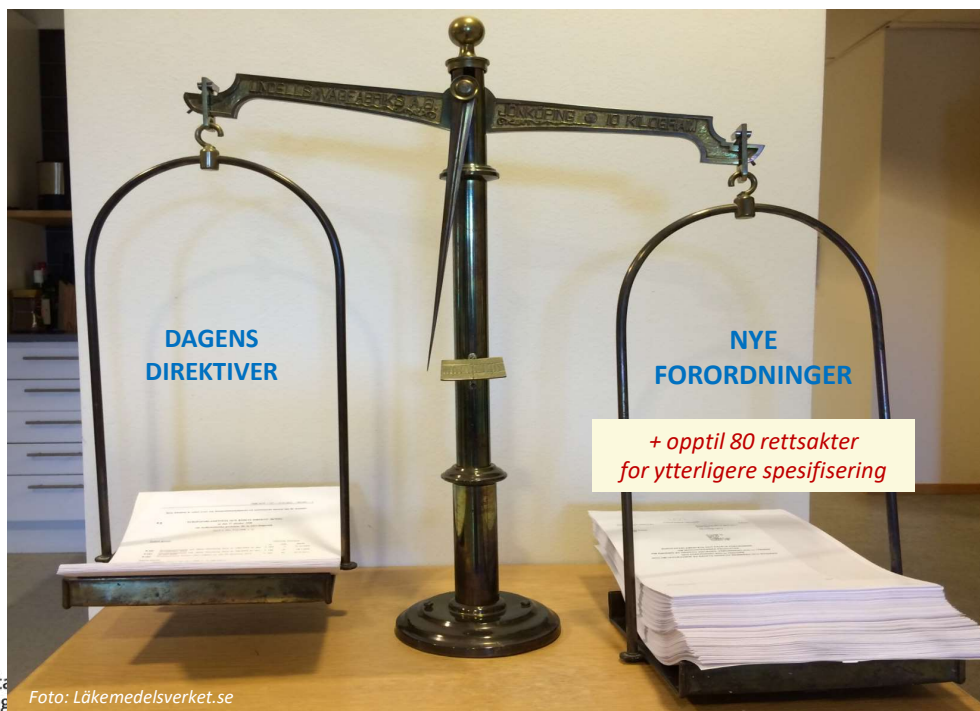
98/79/EC IVD medisinsk utstyr

Mai 2020 (Date of application)

Medical Devices Regulation (MDR)

IVD Medical Devices Regulation (IVDR)

Mai 2022 (Date of application)



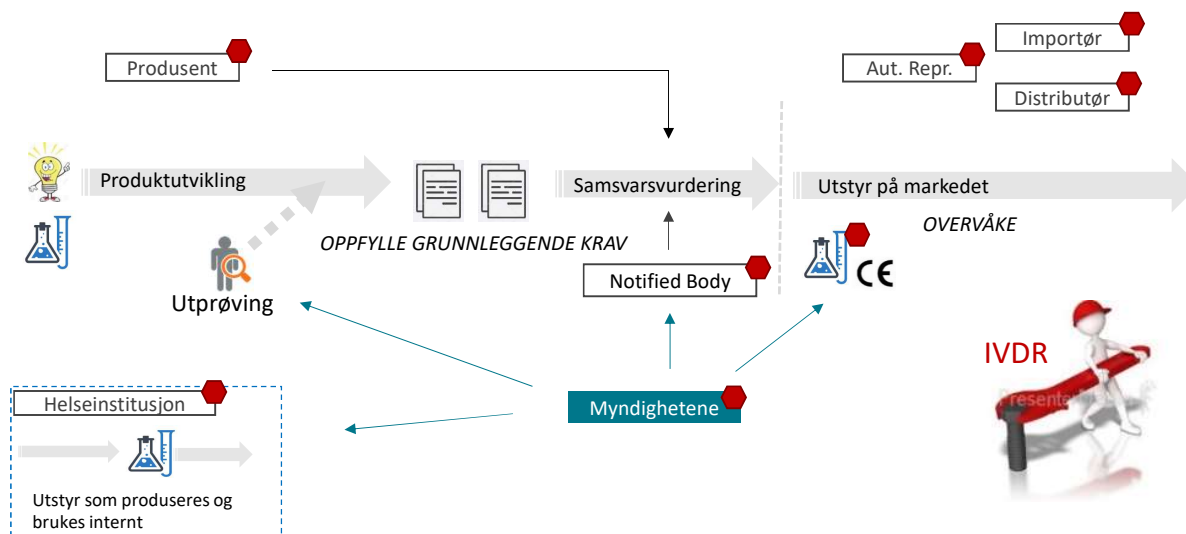
Kommisjonen om regelverket:

*“The Directives and the MDR largely share the same basic regulatory requirements. **No existing requirements have been removed, but the MDR adds new requirements**”.*

*“Compared to the current Directives, the MDR places more emphasis on a **life-cycle approach** to safety, backed up by clinical data”.*

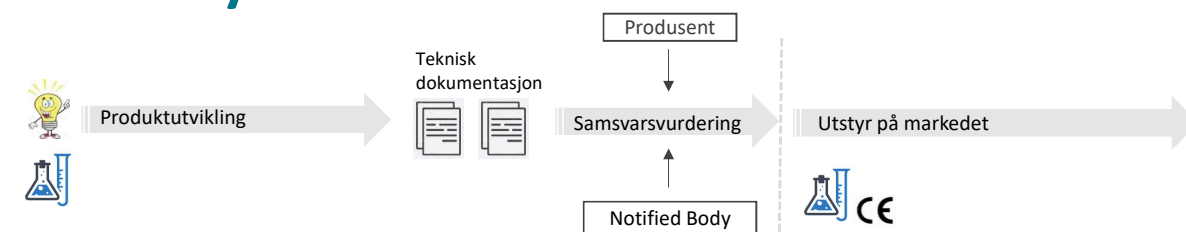
Hva blir nytt med IVDR?

Nytt regelverk – prinsippene videreføres



13

IVDR - nytt



➤ Nye definisjoner, nytt om genetiske tester

14

Definisjon av IVD medisinsk utstyr utvides

«Ethvert medisinsk utstyr (...) beregnet på bruk in vitro til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen (...) med sikte på å innhente informasjon om (...):

- om predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom, (...)»

Krav ved bruk av genetiske tester

- Det stilles krav om informasjon, rådgiving og samtykke til genetiske tester med medisinsk formål som brukes som ledd i helsehjelp, jf. IVDR artikkel 4.

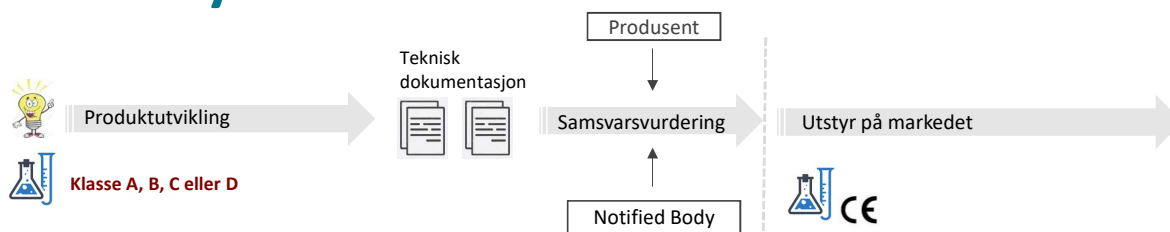
Companion Diagnostic (CDx)

- «utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk» utstyr som er av avgjørende betydning for å oppnå en sikker og effektiv bruk av et tilhørende legemiddel, for å
 - a) identifisere, før og/eller under en behandling, pasienter som mest sannsynlig vil dra nytte av det tilhørende legemiddelet, eller
 - b) identifisere, før og/eller under en behandling, pasienter som kan ha økt risiko for alvorlige bivirkninger som følge av behandlingen med det tilhørende legemiddelet,

Utstyr til selvtesting – ny definisjon

«utstyr til selvtesting» ethvert utstyr som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt av lekmenn, *herunder utstyr som brukes i forbindelse med testtjenester som tilbys lekmenn via informasjonssamfunnstjenester,*

IVDR - nytt



➤ Nye definisjoner, nytt om genetiske tester

➤ **Nytt klassifiseringssystem**

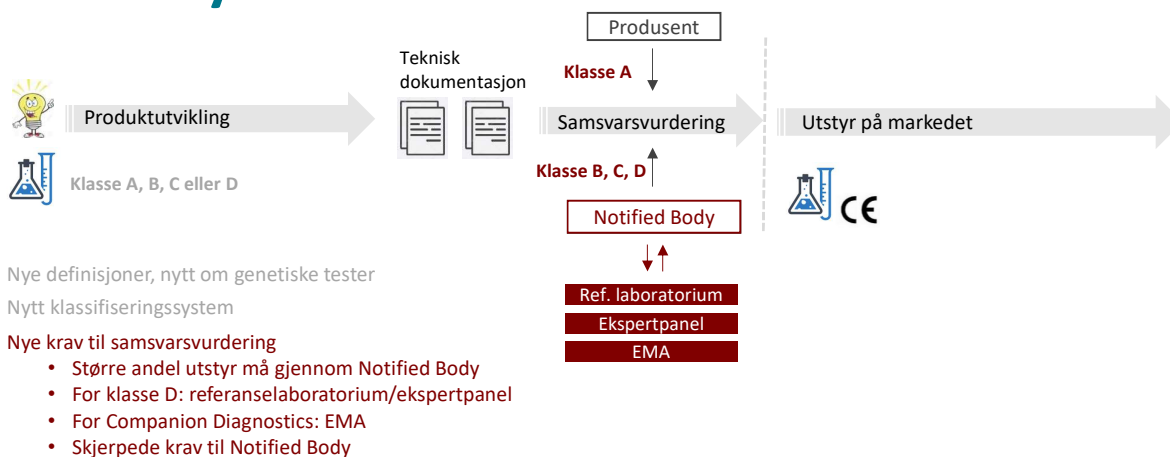
19

Klassifisering IVDR

- Fra listetilnærming (IVDD) til regelbasert klassifisering
- Risikobasert:
 - A: Lav individuell risiko og lav folkehelse-risiko
 - B: Moderat individuell risiko og/eller lav folkehelse-risiko
 - C: høy individuell risiko og/eller moderat folkehelse-risiko
 - D: høy individuell risiko og høy folkehelse-risiko
- Klassifiseringsregler: IVDR, Annex VIII
- Veileder for klassifisering av IVD utstyr er under utarbeidelse i regi av EU

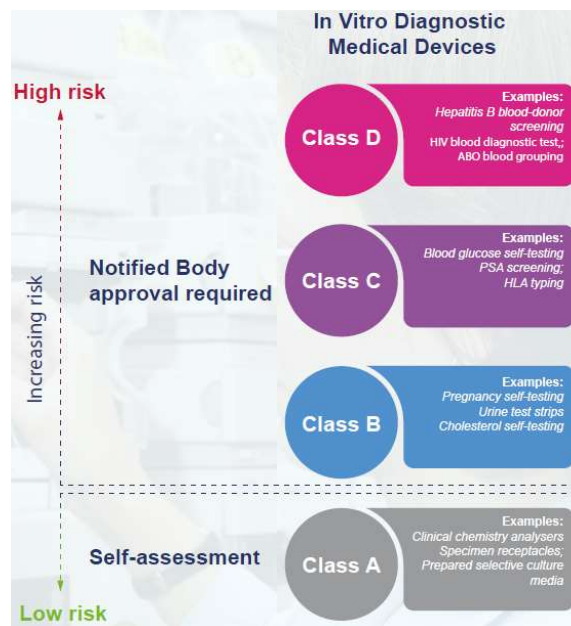
20

IVDR - nytt



Klassifisering

- De nye klassifiseringsreglene medfører at anslagsvis **85 %** av IVD utstyr må vurderes av teknisk kontrollorgan, mot ca **20 %** i dag
- Høyt fokus på utpeking av tekniske kontrollorgan



[Forside](#) → [Nyheter](#)

Medisinsk utstyr: EU-kommisjonen søker eksperter

EU-kommisjonen vil høsten 2019 søke etter eksperter til ekspertpanel for medisinsk og in vitro diagnostisk utstyr.

Publisert: 20.06.2019

Bakgrunnen for etableringen av ekspertpanel er for å rådgi kommisjonen, samt andre involverte aktører, i vurderingen av spesifikke høyrisikoutstyr før de blir plassert på det europeiske markedet. Andre oppgaver vil være å bidra til utvikling av felles spesifikasjoner for klinisk evaluering av spesifikke utstyrskategorier, veiledningsdokumenter eller standarder.

[Se informasjon fra Kommisjonen](#)



23

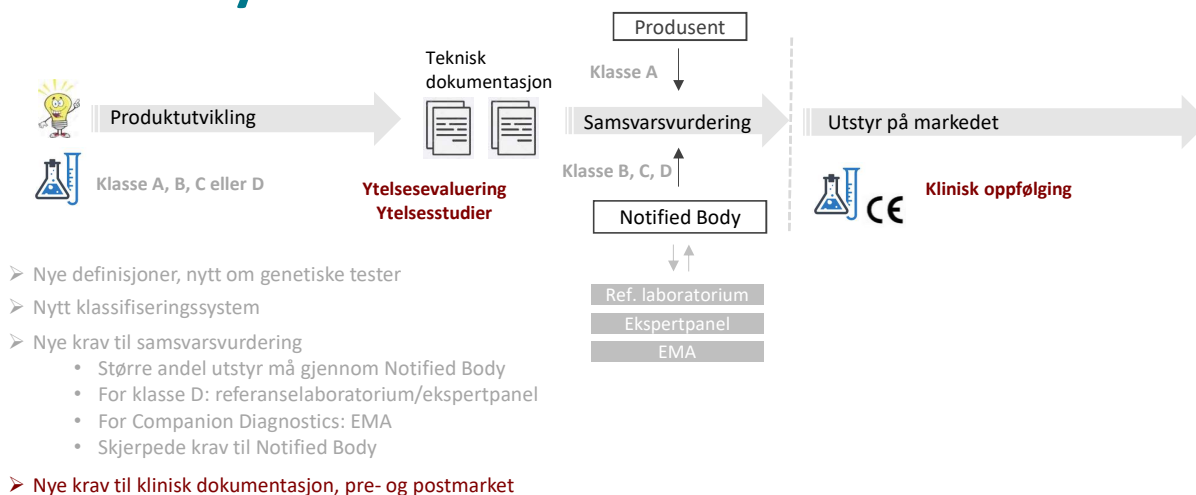
EU-referanselaboratorier (IVDR)

- Etter søknad fra en medlemsstat eller EU-kommisjonens felles forskningssenter (Commission's Joint Research Centre) kan EU-kommisjonen utpeke EU-referanselaboratorier.
- EU-referanselaboratorier har som oppgave å:
 - a) Kontrollere **ytelsen til utstyr i klasse D** i samsvar med de felles spesifikasjoner (hvis slike foreligger) eller andre løsninger som produsenten har valgt.
 - b) Gjennomføre nødvendige **testing av utstyr i klasse D** jf. vedlegg IX punkt 4.12 og vedlegg XI punkt 5.1



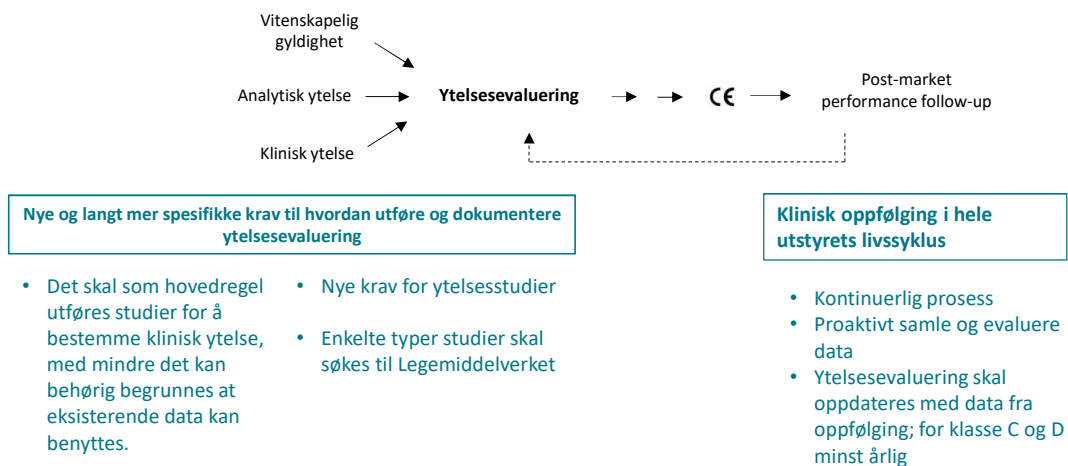
24

IVDR - nytt



25

Klinisk dokumentasjon for IVD medisinsk utstyr



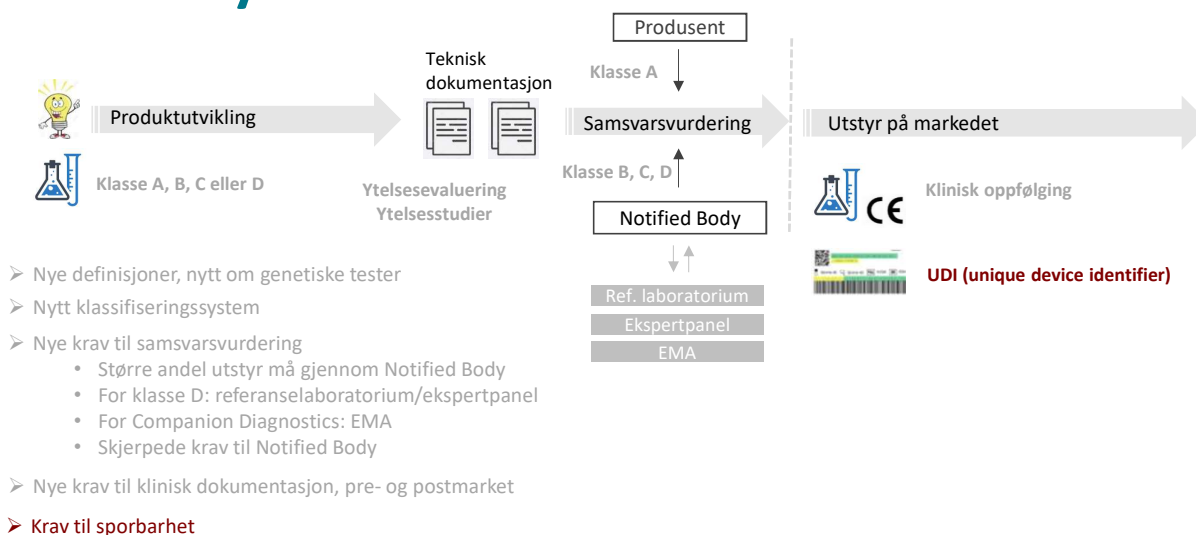
26

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 (på samme måte som for klinisk utprøving):
 - 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 notifiseres
- ❑ 'Post-market' ytelsesstudier (innenfor CE-merking) som innebærer ekstra byrde for forsøkspersoner er underlagt krav og skal notifiseres til Legemiddelverket.

IVDR - nytt



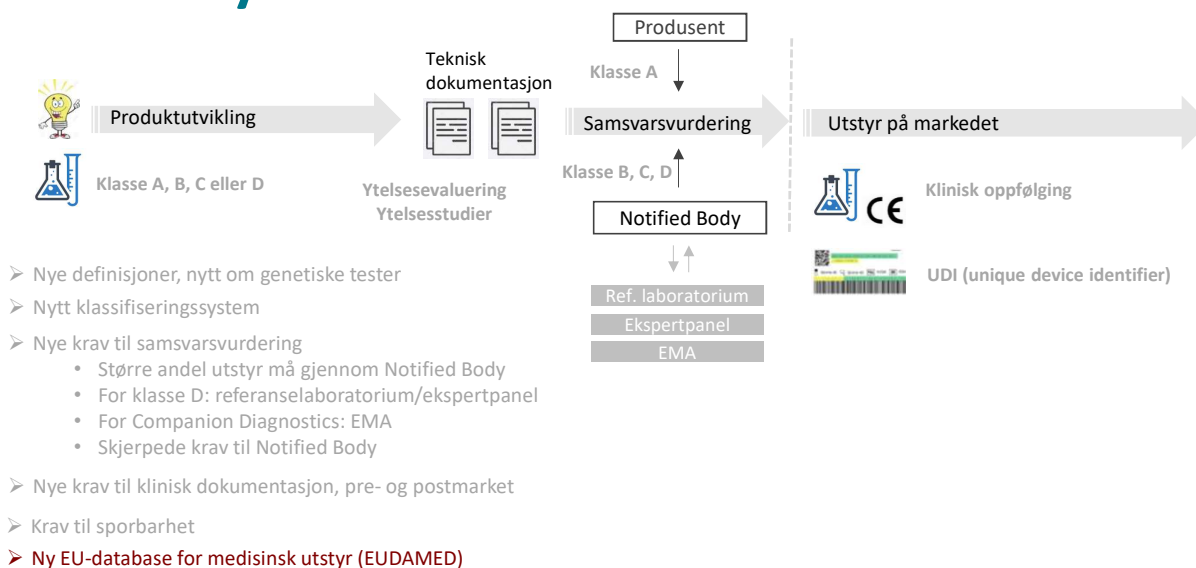
UDI

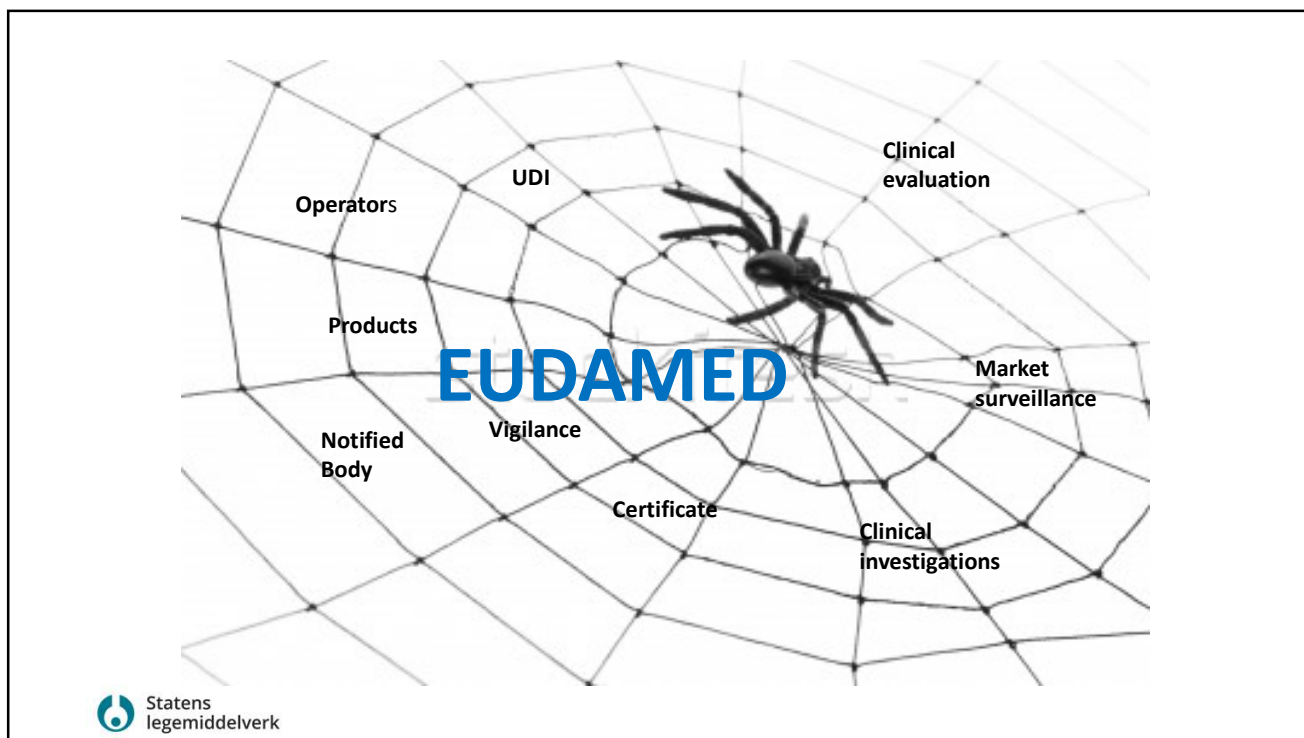
Hovedformålet for UDI-systemet er beskrevet i fortalen til MDR punkt 41 og i IVDR punkt 38:

- a) Forbedre systemet for meldinger om uønskede hendelser
- b) Legge til rette for effektivt tilsyn fra tilsynsmyndighetene
- c) Minske feil i helsetjenesten, og
- d) Hindre forfalskning av medisinsk utstyr.

UDI-systemet skal gjelde for alt medisinsk utstyr bortsett fra individuelt tilpasset medisinsk utstyr.

IVDR - nytt





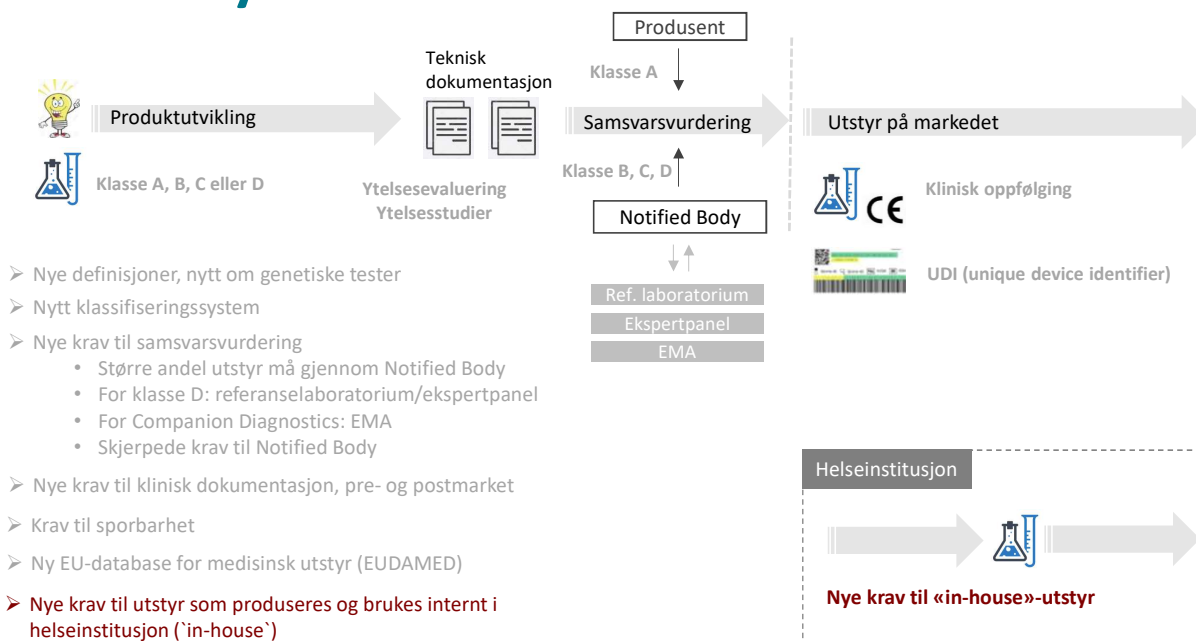
31

EUDAMED består av ulike databaser

- Registrering av utstyr (MDR artikkel 29 stk. 4/IVDR art. 26)
- UDI-databasen (MDR art. 28/IVDR art. 26)
- Registrering av markedsdeltakere (MDR art. 30/IVDR art. 27)
- Tekniske kontrollorgan og sertifikater (MDR art. 57/IVDR art. 52)
- Kliniske utprøvinger/vurdering av utstyrets ytelse (MDR art. 73/IVDR art. 69)
- Markedsovervåking av utstyr etter brakt i omsetning (MDR art. 92/IVDR art. 87)
- Markedsovervåking (MDR art. 100/IVDR art. 95)

32

IVDR - nytt



33

In-house



34

'In-house' medisinsk utstyr

Dagens regelverk

- (1) EU-direktivene/forskrift om medisinsk utstyr: Utstyr som framstilles og brukes
- Internt i helseinstitusjon
 - Ordinære oppgaver
 - Ikke utnyttes kommersielt
- er 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)

Videreføring av unntak for utstyr som produseres og brukes internt i helseinstitusjon. Nytt: [Regulering av in-house tas inn i EU-regelverket.](#)

Vil erstatte nasjonale regler

Medisinsk utstyr: fra mai 2020 (MDR)
IVD medisinsk utstyr: fra mai 2022 (IVDR)

Fortalen:

“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.”

Krav til 'in-house'-medisinsk utstyr

- Skal oppfylle relevante krav til ytelse og sikkerhet (Annex I)
- Framstilles og brukes internt i helseinstitusjon
- Framstilling og bruk innenfor rammen av egnet kvalitetssystem
- Helseinstitusjonens laboratorium oppfylder kravene i standarden EN ISO 15189 eller i gjeldende nasjonale bestemmelser, herunder nasjonale bestemmelser om akkreditering.
- Dekke behov som ikke dekkes av utstyr på markedet
- Helseinstitusjonen skal på anmodning kunne legge frem dokumentasjon med begrunnelse for tilsynsmyndigheten
- Helseinstitusjonen skal offentliggjøre erklæring om at utstyret oppfylder kravene til sikkerhet og ytelse (vedlegg I)
- For klasse D: Helseinstitusjonen utarbeider dokumentasjon som tilstrekkelig dokumenterer at utstyret oppfylder kravene (og for øvrige risikoklasser dersom tilsynsmyndigheten bestemmer det)
- Overvåke klinisk erfaring med utstyret og korrigere
- Ikke industriell skala



MDR og IVDR, artikkel 5 (5)

37

Krav til 'in-house'-medisinsk utstyr

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



MDR og IVDR, artikkel 5 (5)

38

Veien videre

- Forordningene har vært ute på høring
- Høringsmøte ble holdt 14. aug.
- Høringsinnspillene nå til vurdering hos HOD
- Mål at forordningene blir gjeldende i Norge samtidig som i EU

Informasjon om regelverket

EU-kommisjonens nettsider

- Regelverk
- Guidance
- Info om nytt regelverk

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_de

Legemiddelverkets nettsider

<https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr>



Kontakt oss

medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no



41

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

legemiddelverket.no



Statens
legemiddelverk

42