

Legemiddelverket



- Vår rolle og regelverket for medisinsk utstyr
- Behandling av rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak

Regelverket for medisinsk utstyr

NASJONALT

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr
- Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr

EUROPEISK

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)
- 82 gjennomføringsrettsakter, 18 obligatoriske
- OBS! Overgangsordninger

Fra direktiv til forordning

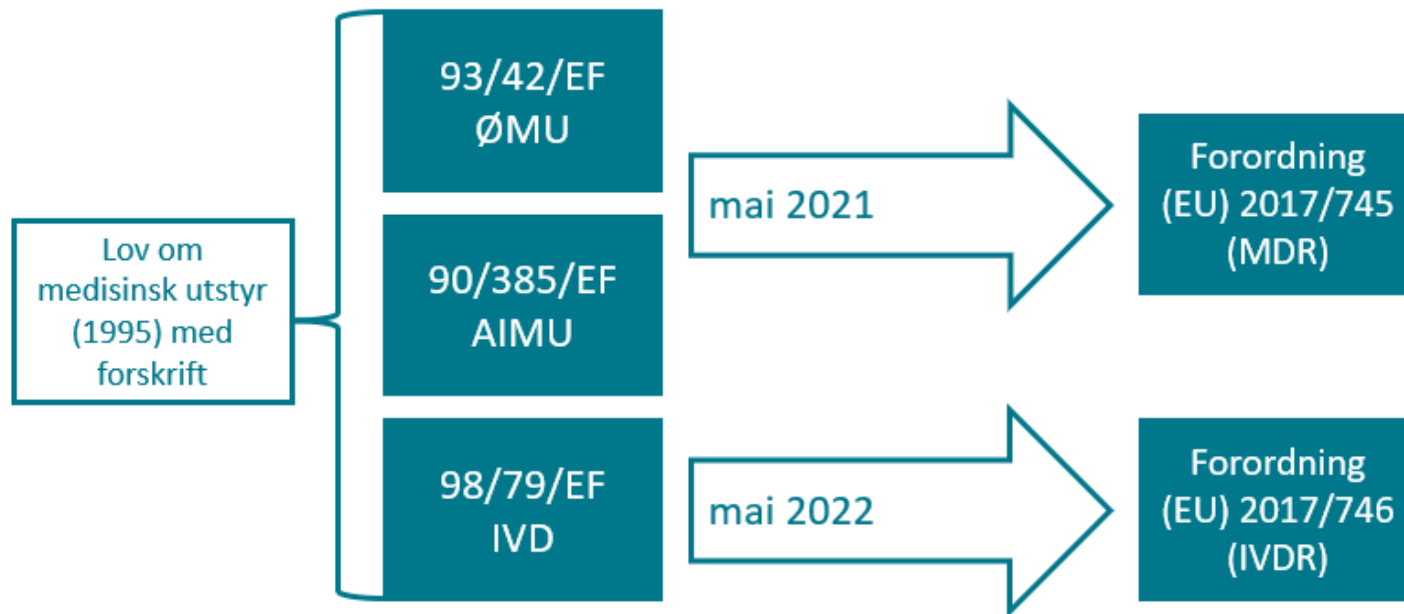
DIREKTIVER

- I Norge – implementeres ved transformasjon
- I EU – medlemslandene må på egnet måte implementere regelverket i nasjonal rett
- Rammeregulering
- Kan være ulike regler i ulike medlemsstater

FORORDNINGER

- I Norge - implementeres *som sådan*
- I EU – gjelder uten at medlemsstatene foretar seg noe
- Like regler i alle land
- Nasjonalt handlingsrom

Regelverket for medisinsk utstyr



Legemiddelverkets forvaltningsansvar

- Fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr
- Medisinsk utstyr godkjennes ikke av myndighetene
- Produktregelverk
 - Fra god idé til utstyret plasseres på markedet, men også svikt/hendelser (livssyklus)
- Bruk reguleres i håndteringsforskriften (ikke Legemiddelverkets forvaltningsansvar)
- Men gråsoner i MDR/IVDR
 - MDR/IVDR artikkel 16
 - MDR/IVDR artikkel 5 nummer 5 (egentilvirkning)

Hva er et medisinsk utstyr

medisinsk utstyr: ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, materiale eller annen gjenstand som brukes eller i kombinasjon brukes av en produsent eller produsenten er tiltenkt å brukes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller

- diagnostisere,
- diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap
- under opprettholdelse av helse, funksjon eller fysisk eller psykisk kapasitet, eller svangerskapsforebyggelse,

Ethvert utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap



og der den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, men der slike effekter kan oppstå som følge av slike virkninger.

Ethvert utstyr med **medisinsk hensikt**

Art. 2.1 i MDR



Respiratory care and Medical supplies



Bath Aids and Safety



Bed Care Supplies



Mobility Equipment



Orthopedic Products



Basic Medical Equipment



Disposable Products And Living Aids



Sport Therapy



Clinic and Hospital Equipment



Training Products

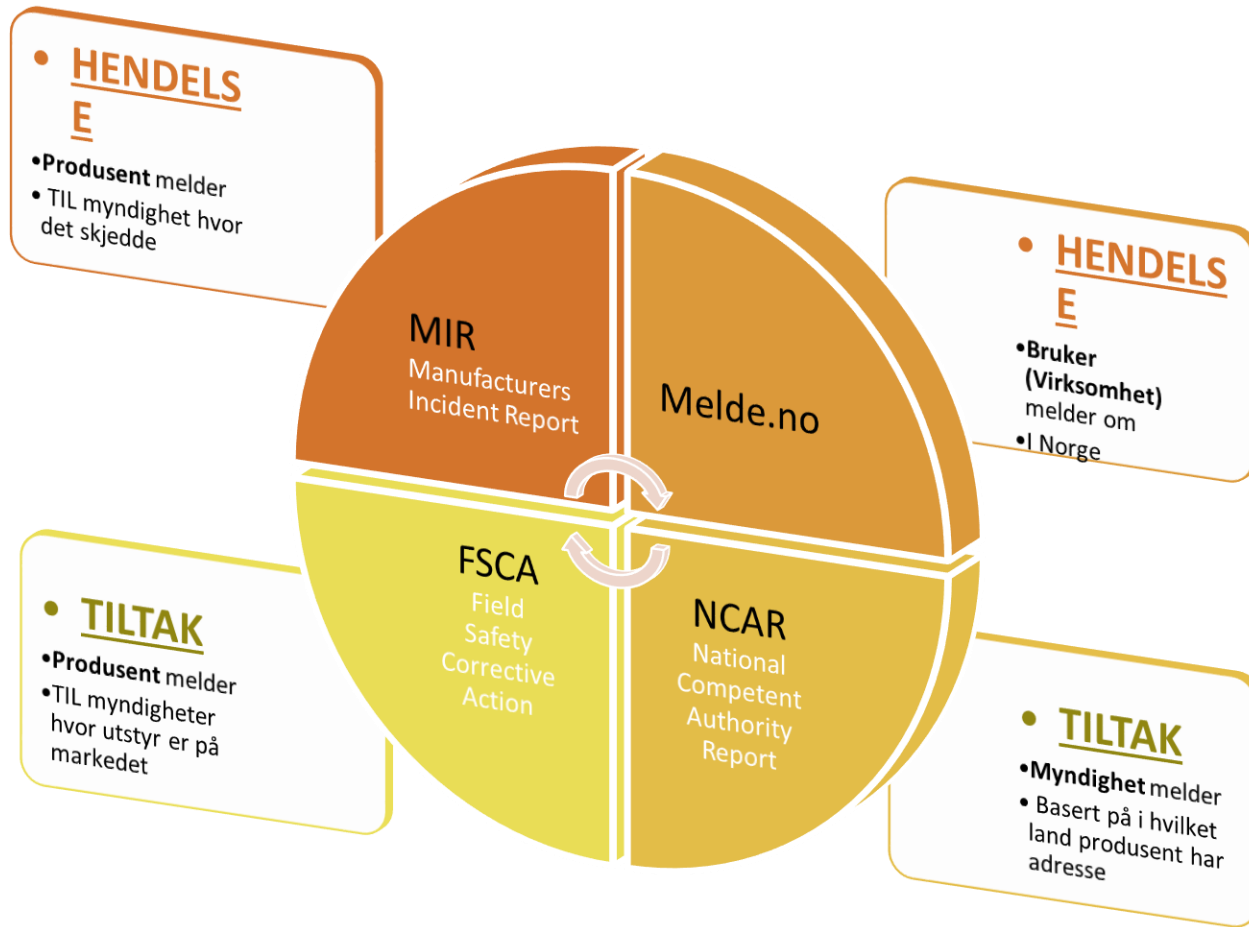


Ambulance and Accessible Wheelchair Cars



Sterilization Products by Steritech

Svikt i medisinsk utstyr - rapportveier



Sikkerhetsmeldinger og varsler fra leverandør produsenter - Tiltak

- Den som plasserer et produkt på markedet plikter også å følge det opp i hele dets levetid. (art. 83.2 i MDR)
- De plikter å rapportere om både alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak (art. 87 i MDR)
- Dersom produktet er på markedet i Norge skal vi motta sikkerhetsmelding (**Field Safety Notice**) sammen med et korrigerende sikkerhetstiltak (**Field Safety Corrective Action**)
- Legemiddelverket leser informasjonen og vanligvis krever vi ikke endring av tiltaket
- Produsent sender normalt med et «Reply form» til de som mottar sikkerhetsmeldingen

Meldingstjenesten og innmeldte saker fra sykehus/BHM. www.melde.no - Hendelse

- Virksomheten plikter
 - uten unødig opphold å gi melding til Statens legemiddelverk om hendelser
 - som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og
 - som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.
- For helse- og omsorgstjenesten som stiller medisinsk utstyr til disposisjon for privatpersoner, gjelder også meldeplikten
- Det er viktig at alle berørte etater mottar respektive meldinger

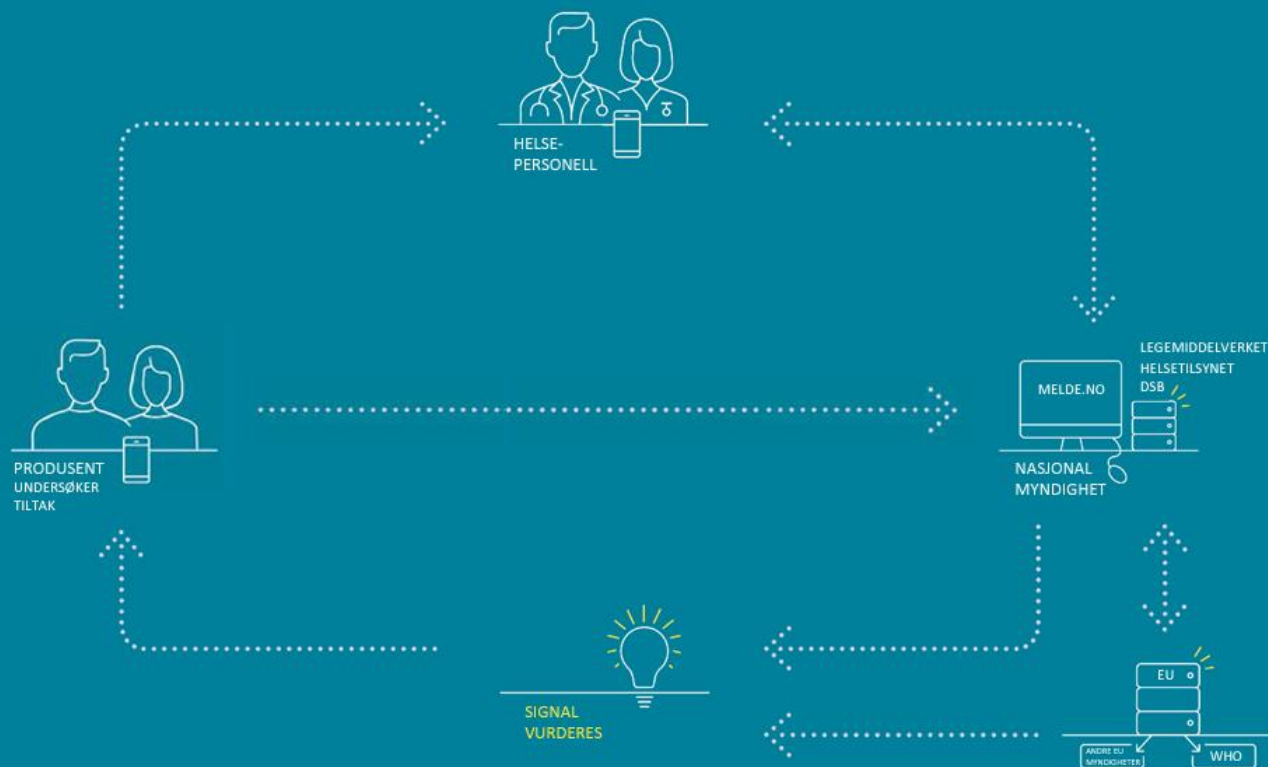
Hva gjør legemiddelverket når vi mottar en rapport om uhell eller svikt i MU

- Myndighetene skal sikre at enhver informasjon om mulig svikt snarest mulig oversendes den som står ansvarlig for produktet (art 87.11 i MDR)

VED SVIKT I MEDISINSK UTSTYR



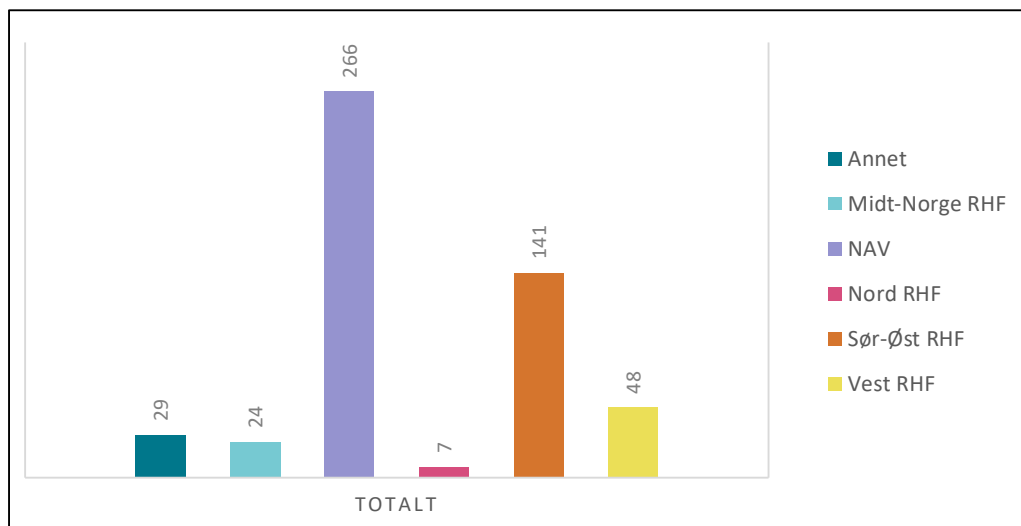
HVA SKJER MED MELDINGEN



Hendelser og tiltak til legemiddelverket

- Omfang
 - Stort volum
 - Mange felter i hver sak - ca 170 datapunkter
- Arbeidsmetodikk
 - Initial – Follow-up - Final
 - Mottar saker på epost
 - Lese gjennom og vurdere hver enkelt sak (hver sak inneholder min. 2 dokumenter)
 - Kopiere manuelt informasjon til excel logg
 - Registrere (samme informasjon som i logg) i p360
 - Svare sender med arkivreferanse. (arkiveres ikke)

	2019	2020	2021	2022
Hendelser	857	1319	1383	1142
Melde.no	N/A	114	239	196
Tiltak	428	317	357	237
Totalt antall saker	1285	1636	1740	1379



Melde.no – aktivt utstyr 2020-2022

Noe dere tenker kan gjøre annerledes eller bedre med tanke på dialog, innmelding og rapportering

- Hva er det
(nesten alt annet enn penner på sykehus er MU..)
- Gjør dere kjent
F.eks forventet levetid skal oppgis i teknisk dokumentasjon
- Meld
, dersom du i det hele tatt har tenkt tanken
- Ta vare på
Dersom det absolutt må rengjøres skal produsent vite slik at det ikke ødelegges før eventuell undersøkelse

Helseforetakets bør tenke på ved håndtering

- Skal ivareta produsentens anvisninger
- Må ha et kvalitetsstyringsystem
 - Prosedyrer
 - Utstyr
 - Kompetanse
 - Internkontroll m.m.
- Håndteringsforskriften § 11 Vedlikehold, endringer og reparasjoner

Mer informasjon på nettsidene våre på legemiddelverket.no



Godkjenning

Markedsføringstillatelse, klinisk utprøving, tilvirkning ...



Bivirkning og sikkerhet

Meldeskjema, overvåkingsliste, råd til helsepersonell...



Offentlig finansiering

Metodevurdering og refusjon, pris, generisk bytte



Godkjenningsfritak

Elektronisk søknad, skjema, negativliste, positivliste ...



Legemiddelmangel

Oversikter, råd til apotek og helsepersonell, meldeskjema ...



Veterinærmedisin

Terapi anbefalinger, godkjenningsfritak ...



Import og salg

Apotek, medisinsk utstyr, import og grossistvirksomhet ...



Medisinsk utstyr

Melding av svikt, klinisk utprøving, utstyrsregisteret...



Legemiddelsøk

Søk i preparater, pris, refusjon og interaksjoner

