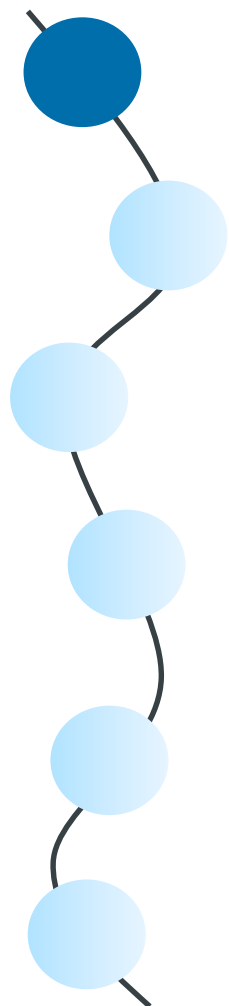


Infomøde om produkter uden medicinsk formål

Afholdt af Lægemiddelstyrelsen d. 7. juni 2023



Agenda



Velkomst

Intro til EU-forordningen for Medicinsk udstyr, Bilag 16

Aktørroller og deres forpligtelser

Registrering og gebyrer

Markedsovervågning og hændelsesindberetning

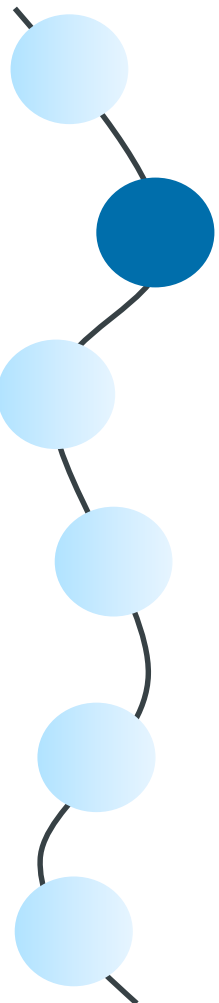
Spørgsmål



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Velkommen!

Agenda



Velkomst

Intro til EU-forordningen for Medicinsk udstyr, Bilag 16

Aktørroller og deres forpligtelser

Registrering og gebyrer

Markedsovervågning og hændelsesindberetning

Spørgsmål

Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr

5.5.2017	EU	Den Europæiske Unions Tidende	L 117/1
1			
(Lægemiddelmæssig struktur)			
FORORDNINGER			
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745			
af 5. april 2017			
om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/185/EEF og 93/42/EEF (BDS-relevant tekst)			
EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —			
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsskema, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),			
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,			
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,			
under henvisning til udtalelse fra Den Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (1),			
efter høring af Regionsrådet,			
efter den almindelige lovgivningsprocedure (2), og			
ud fra følgende betragtninger:			
(1) Rådets direktiv 90/185/EEF (3) og Rådets direktiv 93/42/EEF (4) udgør Unionens regelværk for medicinsk udstyr, herunder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det er nødvendigt at foretage en grundlæggende revision af disse direktiver for at indføre et robust, gennemgængeligt, forudsigeligt og højttrykt regelværk for medicinsk udstyr, som sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau og støtter innovation.			
(2) Denne forordning har til formål at sikre et velligerende indre marked for medicinsk udstyr med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere og under hensyntagen til de små og mellemstore virksomheder, der er aktive i sektoren. Denne forordning fastsætter særligt høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødekomme sikkerhedsudfordringer for så vidt angår sådanne produkter. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskillelige forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet.			
(3) Udtalelse af 14.2.2017 (EUT C 151 af 9.3.2017, s. 52).			
(4) Europa-Parlamentets beslutning af 14.2.2014 om den ikke-officielle (1) og Rådets lovgivningsprocedure af 7.5.2017 (2).			
(5) Rådets direktiv 90/185/EEF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktiv, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).			
(6) Rådets direktiv 93/42/EEF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).			
lovgivning (EFT L 311 af 28.11.2003, s. 67).			

Produkter uden medicinsk formål:

- Ikke tidligere reguleret, kosmetisk formål
- Inkorporeret i medicinsk udstyrs lovgivning, MDR

Nye krav

- Lovgivning for Bilag 16 træder i kraft den 22. juni 2023
- Kommunikation med nye aktører
- Passer ikke ind i "kassen" Medicinsk Udstyr (risk/benefit)
- En række ekstra krav (CS) med 7 bilag, 1 generelt og 6 specifikke
- Meget specifikke krav til fx advarsler og mærkning
- Aktører skal registreres
- Markedsovervågning/indberette hændelser



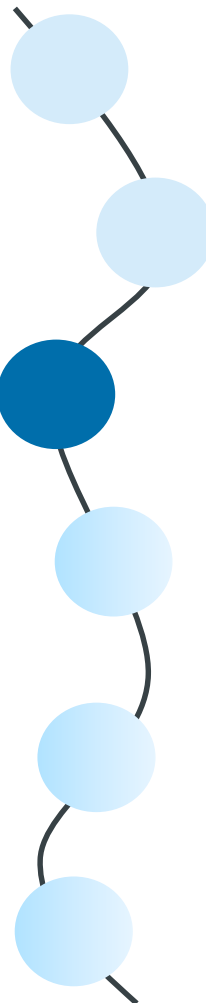
Produktgrupper

1. kontaktlinser eller andre dele, der er bestemt til at blive indført i eller anbragt på øjet
2. produkter, der er bestemt til at blive indført helt eller delvist i det menneskelige legeme ved hjælp af kirurgisk invasive midler med henblik på ændring af anatomen eller fastgørelse af legemsdele med undtagelse af tatoveringsprodukter og piercinger
3. stoffer, en kombination af stoffer eller dele, der er bestemt til at blive brugt til ansigts- eller anden hud- eller slimhindefyldning ved hjælp af subkutan, submukøs eller intradermal injektion eller anden indføring, bortset fra dem, som er bestemt til tatovering
4. udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv, såsom udstyr til fedtsugning, fedtspaltning eller lipoplasty
5. udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet (f.eks. infrarødt, synligt lys og ultraviolet) bestemt til brug på det menneskelige legeme, herunder sammenhængende og ikkesammenhængende kilder, monokromatiske og bredspektrede kilder, såsom lasere og intenst pulserende lysudstyr til skin resurfacing, fjernelse af tatoveringer eller hår eller anden hudbehandling
6. udstyr bestemt til hjernestimulering med anvendelse af elektrisk strøm eller magnetiske og elektromagnetiske felter, der trænger ind i kraniet for at ændre neuronal aktivitet i hjernen.

Eksempler på produkter uden medicinsk formål



Agenda



Velkomst

Intro til EU-forordningen for Medicinsk udstyr, Bilag 16

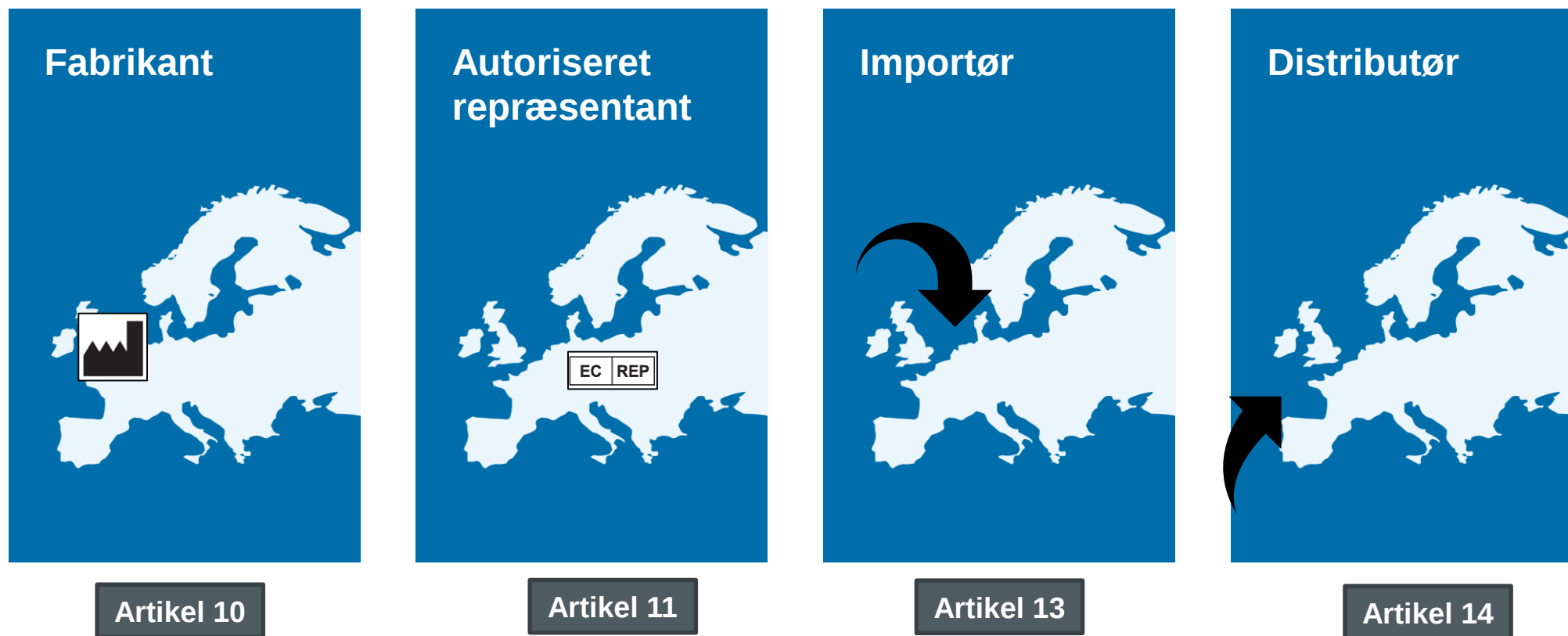
Aktørroller og deres forpligtelser

Registrering og gebyrer

Markedsovervågning og hændelsesindberetning

Spørgsmål

Man kan have en eller flere aktørroller



Hvad vil det sige at være fabrikant?

Fabrikant



Definitionen på en fabrikant er

en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke

Artikel 2, stk. 30

Som fabrikant har man bl.a. et ansvar for*...

- at udstyret, der bringes i omsætning eller tages i brug, er designet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i MDR
- at have et fungerende risikostyringssystem
- at gennemføre en klinisk evaluering
- at udarbejde teknisk dokumentation for at dokumentere at udstyret er i overensstemmelse med kravene i MDR
- at have et kvalitetsstyringssystem
- at have et system til registrering og indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Artikel 10

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, de generelle forpligtelser skal findes i artikel 10 i forordningen

Hvad vil det sige at være autoriseret repræsentant?

Autoriseret repræsentant



Definitionen på en autoriseret repræsentant er...

enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant etableret uden for Unionen til at handle på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende dennes forpligtelser i henhold til forordningen

Artikel 2, stk. 32

Som autoriseret repræsentant har man bl.a. et ansvar for*...

- at have en gyldig fuldmagt.
- at udføre de opgaver, der er fastsat i fuldmagten.
- at fuldmagten ikke uddelegere fabrikantens forpligtelser som fastsat i artikel 10, stk. 1-12.
- at stille en kopi af den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af det relevante certifikat, herunder eventuelle ændringer og tillæg, samt al den information og dokumentation, der er nødvendigt for at påvise udstyrets overensstemmelse med kravene til rådighed for de kompetente myndigheder.

Artikel 11

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, det specifikke ansvar skal findes i forordningen

Hvad vil det sige at være importør?

Importør



Definitionen på en importør er...

enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

Artikel 2 stk. 33

Som importør har man bl.a. et ansvar for*...

- kun at bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med forordningen.
- at verificere følgende inden udstyret bringes i omsætning:
 - a) udstyret er CE-mærket, og har en EU-overensstemmelseserklæring
 - b) at fabrikanten er identificeret og har udpeget en autoriseret repræsentant
 - c) udstyret er mærket i overensstemmelse med forordningen og ledsaget af den krævede brugsanvisning
- fremsende oplysninger om modtagende klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har bragt i omsætning, til fabrikanten
- sikre at deres oplysninger fremgår på udstyret eller ledsager udstyret.

Artikel 13

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, de generelle forpligtelser skal findes i artikel 13 i forordningen

Hvad vil det sige at være distributør?

Distributør

Definitionen på en distributør er...

enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagningen

Artikel 2, stk. 34

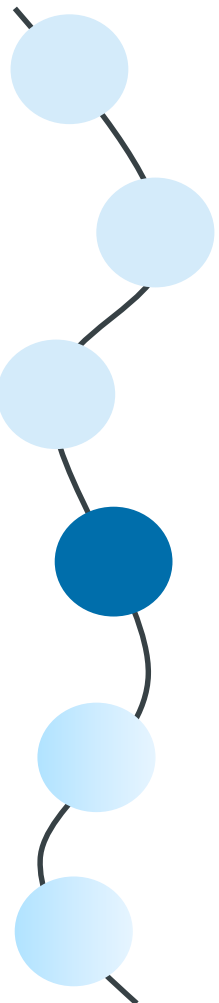
Som distributør har man bl.a. et ansvar for*...

- at verificere følgende, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet:
 - a) udstyret er CE-mærket, og har en EU-overensstemmelseserklæring
 - b) udstyret er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge
 - c) for importeret udstyr: importøren har opfyldt kravene
- fremsende oplysninger om modtagende klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, til fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren.

Artikel 14

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, de generelle forpligtelser skal findes i artikel 14 i forordningen

Agenda



Velkomst

Intro til EU-forordningen for Medicinsk udstyr, Bilag 16

Aktørroller og deres forpligtelser

Registrering og gebyrer

Markedsovervågning og hændelsesindberetning

Spørgsmål

Danske aktører skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen - og nogle også i Eudamed

Fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører med hovedsæde i Danmark **skal** registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen. Aktørerne er **selv** ansvarlig for deres indsendte oplysninger, og opdateringen heraf.

Det står angivet i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og er med henblik på markedsovervågning.



Fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører skal derudover, på sigt, **også** registrere sig i Eudamed. **OBS:** I Q4 2024 bliver registrering i aktørmodulet obligatorisk, men registrering er allerede mulig i dag.



Gebyrer når man er fabrikant og/eller autoriseret repræsentant

§ Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

- Registreringsgebyr
- Årsgebyr

Er aktøren **OGSÅ** importør og/eller distributør, opkræves også efter bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Lægemiddelstyrelsen
indhenter selv data
om antal ansatte via
CVR.dk

Klasse I, Udstyr efter mål, IVD samt system – og behandlingspakker

Fabrikant/virksomhed Antal ansatte	Vare nr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4110	kr. 5.548	kr. 5.488
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4111	kr. 11.096	kr. 10.975
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4112	kr. 22.192	kr. 21.951
Over 49 ansatte	4113	kr. 49.934	kr. 49.390

Bilag 3

Klasse IIa, IIb, III

Fabrikant/ virksomhed Antal ansatte	Vare nr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4114	kr. 28.546	kr. 28.236
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4115	kr. 57.094	kr. 56.471
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4116	kr. 114.187	kr. 112.944
Over 49 ansatte	4117	kr. 256.920	kr. 254.125

Bilag 4

Gebyrer når man er importør og/eller distributør

§ Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

- Registreringsgebyr
- Årsgebyr

Er aktøren **OGSÅ** fabrikant og/eller autoriseret repræsentant, opkræves også efter bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Lægemiddelstyrelsen
indhenter selv data
om antal ansatte via
CVR.dk

Klasse I, Udstyr efter mål, IVD samt system – og behandlingspakker

Importør/ distributør Antal ansatte	Varenr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4101	kr. 4.998	kr. 4.943
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4102	kr. 9.996	kr. 9.887
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4103	kr. 19.991	kr. 19.773
Over 49 ansatte	4104	kr. 44.980	kr. 43.489

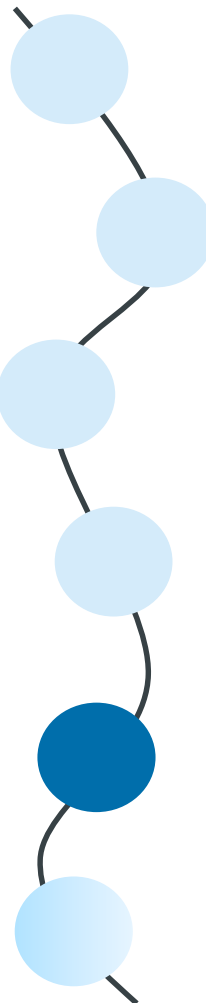
Bilag 1

Klasse IIa, IIb, III

Importør/ distributør Antal ansatte	Varenr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4105	kr. 25.328	kr. 25.051
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4106	kr. 50.654	kr. 50.103
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4107	kr. 101.308	kr. 100.206
Over 49 ansatte	4108	kr. 227.944	kr. 225.462

Bilag 2

Agenda



Velkomst

Intro til EU-forordningen for Medicinsk udstyr, Bilag 16

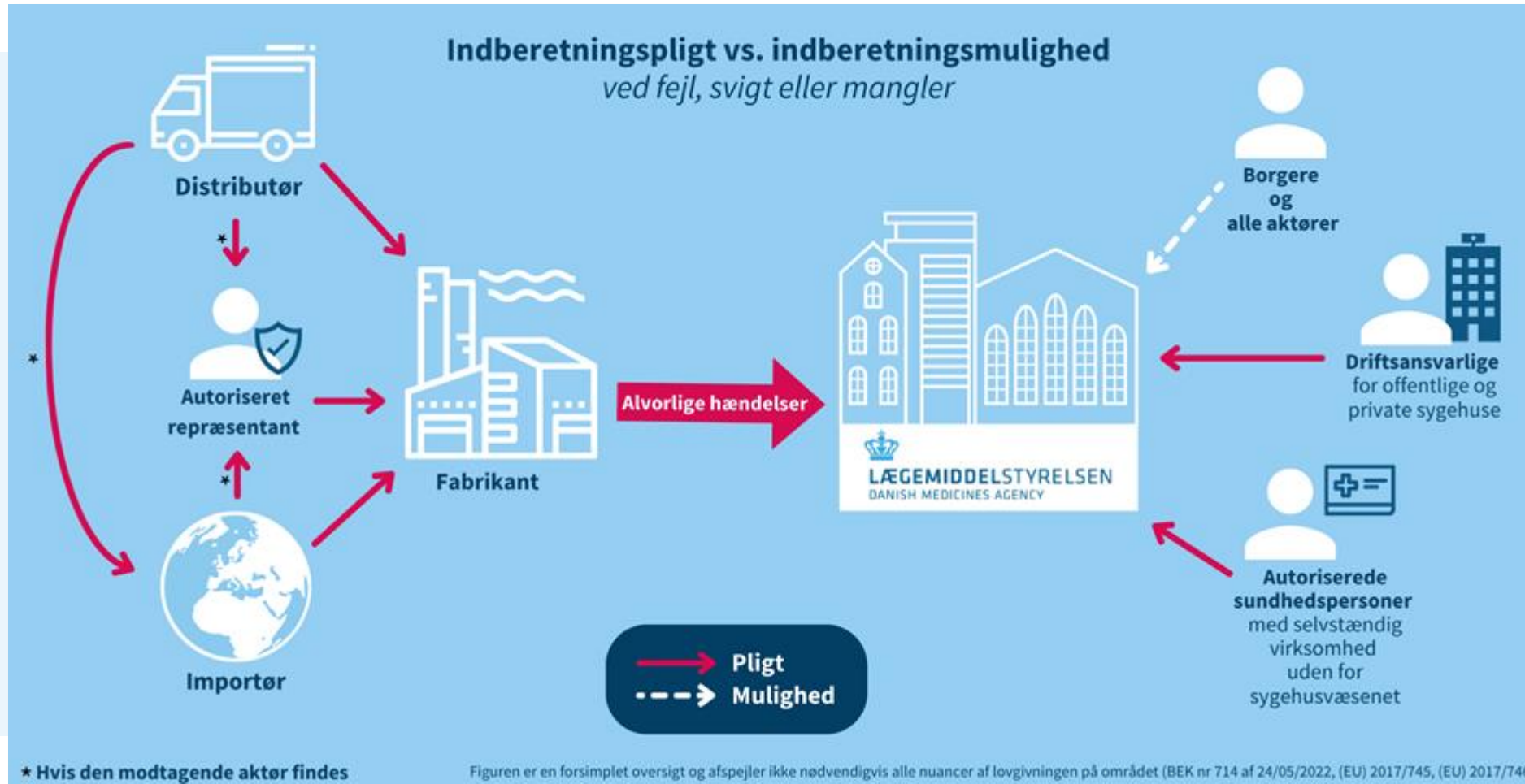
Aktørroller og deres forpligtelser

Registrering og gebyrer

Markedsovervågning og hændelsesindberetning

Spørgsmål

Markedsovervågning



Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af indberettede hændelser

1

Modtagelse, risikovurdering, tildeling af sagsbehandler

- Interne procedurer hos Lægemiddelstyrelsen



2

Udredning af hændelse

- Fabrikantens ansvar
- Lægemiddelstyrelsen overvåger udredningen
- Bruger skal være behjælpelig med oplysninger

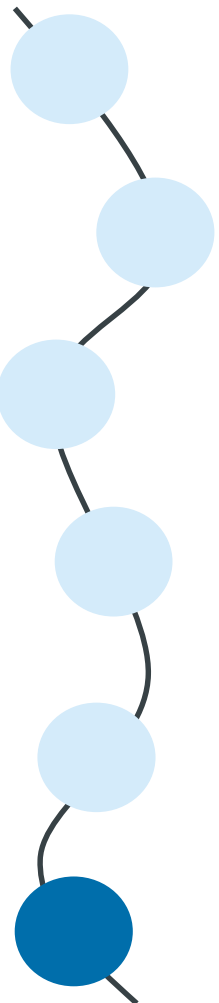
3

Afslutning

- Fabrikantens konklusion
- Sammenligning med tilsvarende hændelser
- Lægemiddelstyrelsen vurderer konklusion og behov for yderligere tiltag



Agenda



Velkomst

Intro til EU-forordningen for Medicinsk udstyr, Bilag 16

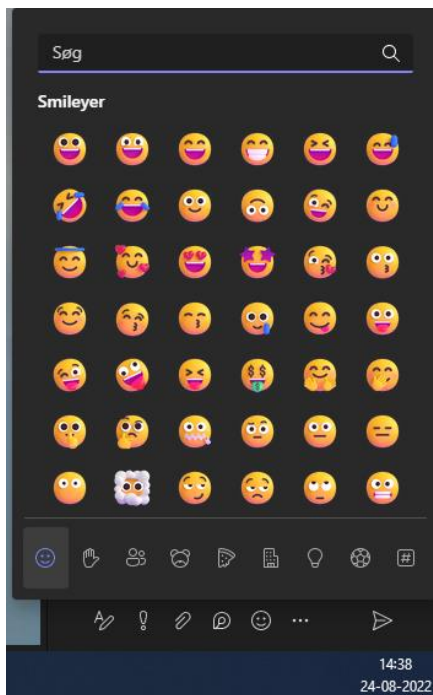
Aktørroller og deres forpligtelser

Registrering og gebyrer

Markedsovervågning og hændelsesindberetning

Spørgsmål

Overblik over spørgsmål – kort pause



Skriv jeres spørgsmål i chatten

Hvor kan man finde yderligere information?



Laegemiddelstyrelsen.dk



Regulatorisk vejledning



Regulatorisk vejledning
MU-reg.advice@dkma.dk



Ring eller skriv til os



Spørgsmål sendes til
med-udstyr@dkma.dk



44 88 95 95 (kl. 9-15)

Tak for i dag!

Følg os

