



Faktablad

Tillverkare

av medicintekniska produkter

Detta faktablad är avsett för tillverkare av medicintekniska produkter. För en generell överblick av hur förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR-förordningen) påverkar tillverkare, se faktabladet för tillverkare av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Hänvisningar till bilagor och artiklar i detta faktablad gäller Europaparlamentets och rådets förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter.

Genom förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter (MDR-förordningen) och förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR-förordningen) anpassas EU-lagstiftningen till de tekniska framstegen, utvecklingen inom medicinsk vetenskap och de förbättringar som gjorts av lagstiftningen.

De nya förordningarna skapar ett robust, transparent, hållbart och internationellt erkänt ramverk med förbättrad klinisk säkerhet och rättvist marknadstillträde för tillverkare.

I motsats till direktiv behöver inte förordningar införlivas i nationell lagstiftning. MDR-förordningen och IVDR-förordningen kommer därför att minska riskerna för olika tolkningar av lagstiftningen på EU-marknaden.

Övergångsperioder är inplanerade för att successivt bana väg för förordningarna. Ni bör dock ha i åtanke att konsulter, anställda och anmälda organ kommer att få alltmer att göra i takt med att tidsfristen närmar sig sitt slut.

Handla nu för att vara redo i tid!

ÄNDRINGAR I LAGSTIFTNINGEN OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Vad ni behöver veta!



Bakgrund till förordningen om medicintekniska produkter (MDR-förordningen)

MDR-förordningen kommer att ersätta direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD-direktivet) och direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMDD-direktivet). MDR-förordningen offentliggjordes i maj 2017, som var början på en tre år lång övergångsperiod från MDD-direktivet och AIMDD-direktivet.

Under övergångsperioden kommer MDR-förordningen gradvis att träda i kraft, med början i bestämmelserna om utnämning av anmälda organ och tillverkarnas möjlighet att ansöka om nya intyg i enlighet med MDR-förordningen.

Övergångsperioden kommer att upphöra den 26 maj 2020, vilket är förordningens tillämpningsdatum. Därefter kommer MDR-förordningen att gälla fullt ut.

För att undvika störningar på marknaden och bana väg för övergången från direktiven till förordningen har flera övergångsbestämmelser införts (artikel 120). Vissa produkter med intyg som utfärdats i enlighet med direktiven (AIMDD-/MDD-intyg) får släppas ut på marknaden till och med den 27 maj 2024¹, och tillhandahållas på marknaden till och med den 27 maj 2025².

Under övergångsfasen kommer produkter certifierade i enlighet med direktiven och produkter certifierade i enlighet med förordningen att samexistera på marknaden. Båda kommer att ha samma juridiska status, och ingen diskriminering avseende urvalskriterier vid offentlig anbudsgivning får förekomma.



Vad har förändrats?

De grundläggande kraven på tillverkare och produkter är i stort sett desamma i direktiven och i MDR-förordningen. Inga befintliga krav har tagits bort, men MDR-förordningen lägger till nya krav.

Jämfört med direktiven lägger MDR-förordningen större vikt vid säkerheten under produkternas livscykel, med stöd av kliniska data.

I MDR-förordningen införs hårdare krav för utnämning av anmälda organ, med ökad kontroll och övervakning från de behöriga nationella myndigheterna och kommissionen.

MDR-förordningen omklassificerar vissa produkter och har bredare omfattning. Till exempel omfattar MDR-förordningen alla produkter för rengöring, sterilisering eller desinficering av medicintekniska produkter (artikel 2.1), reprocessing av medicintekniska engångsprodukter (artikel 17)³ och vissa produkter utan avsett medicinskt ändamål (bilaga XVI).

MDR-förordningen omfattar även internetförsäljning av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter avsedda för diagnostiska eller terapeutiska tjänster på distans (artikel 6).

I MDR-förordningen införs ett förfarande i samband med samråd vid klinisk utvärdering av vissa produkter i klass IIb och för implantat i klass III som ska tillämpas av en oberoende expertpanel (artikel 54).

Ett nytt system för unik produktidentifiering (artikel 27) kommer att i hög grad öka spårbarheten och effektiviteten avseende säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter som släppts ut på marknaden.

MDR-förordningen kommer även att ge upphov till mer öppenhet, eftersom information och studier om produkter offentliggörs. Den nya europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed, kommer att spela en central roll för att göra informationen tillgänglig, samt öka både mängden information och dess kvalitet (artikel 33).



Vad betyder detta i praktiken?

Tillämpningsområde (artikel 1)

Tillämpningsområdet för MDR-förordningen har breddats, vilket innebär att ni som tillverkare måste kontrollera era produktsortiment för att ta reda på om fler av era produkter faller inom tillämpningsområdet för förordningen jämfört med direktiven. Var uppmärksamma på produkter som förtecknas i bilaga XVI, vilka kommer att omfattas av förordningen i takt med att respektive genomförandeförordning för fastställande av gemensamma specifikationer har antagits. I punkt 6 anges vilka produkter som inte omfattas av förordningen. Vissa produkter som kombinerar medicintekniska produkter med en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller ett läkemedel följer särskilda regler (punkterna 7, 8 och 9).

Det anges nu uttryckligen att produkter och tjänster som säljs över internet omfattas av förordningen (artikel 6).

Definitioner (artikel 2)

Definitionen av en medicinteknisk produkt har förändrats något, och det finns fler definitioner av termer i förordningen än i direktiven för att garantera att de tolkas likadant inom hela EU. Några exempel på detta är unik produktidentifiering (definition 15), kliniska data (definition 48), klinisk evidens (definition 51) och allvarligt tillbud (definition 65).

Tillverkarnas skyldigheter

De olika aktörernas skyldigheter och deras relationer är nu tydligt angivna i förordningen.

Enligt artikel 10 ska tillverkarna upprätta system för riskhantering (punkt 2) och kvalitetsledning (punkt 9), göra kliniska utvärderingar (punkt 3), utarbeta teknisk dokumentation (punkt 4) och tillämpa ett förfarande för bedömning av överensstämmelse (punkt 6). Tillverkarna är även ansvariga för sina produkter efter utsläppandet på marknaden (punkterna 12, 13 och 14). De måste ha system på plats som täcker deras ekonomiska ansvar för skador orsakade av defekta produkter (punkt 16).

Alla tillverkare ska ha utsett en person som ansvarar för att regelverket efterlevs (artikel 15).

Tillverkare av vissa sorters implantat ska tillhandahålla ett implantatkort för patienten (artikel 18).

När tillverkarna har fullgjort alla skyldigheter ska de upprätta en försäkran om överensstämmelse (artikel 19) och anbringa CE-märkningen på sina produkter (artikel 20).

Tillverkare utanför EU/EES ska ha ett avtal med en auktoriserad representant etablerad inom EU/EES⁴ (artikel 11).

1 En definition ges i artikel 2.28.

2 En definition ges i artikel 2.27.

3 Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och då endast i enlighet med denna artikel.

4 EES: Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Skyldigheterna för auktoriserade representanter (artikel 11), importörer (artikel 13) och distributörer (artikel 14) är också tydligt beskrivna.

Produkternas riskklass

Som tillverkare måste ni kontrollera ert produktsortiment för att avgöra om vissa av era produkter kommer att klassas om eller kommer att kräva granskning av ett anmält organ. Att fastställa riskklass för en medicinteknisk produkt är avgörande för processen med CE-märkning (artikel 51), speciellt vad det gäller val av förfarande för bedömning av överensstämmelse och kliniska krav.

I MDR-förordningen fastställs 22 regler för riskklassificering (bilaga VIII), jämfört med 18 regler i direktivet. Ni bör särskilt uppmärksamma reglerna om invasiva produkter, kirurgiskt invasiva produkter och implantat (avsnitt 5: reglerna 5–8), aktiva produkter (avsnitt 6: reglerna 9–13, till exempel omfattas nu programvara av regel 11), produkter som använder vävnader eller celler (regel 18), produkter som innehåller eller består av nanomaterial (regel 19) och produkter som består av substanser (regel 21).

Anmällda organ (kapitel IV)

Anmällda organ måste utses i enlighet med den nya förordningen. De kommer att bli tvungna att uppfylla hårdare krav, speciellt vad gäller klinisk kompetens. Anmällda organ kan ansöka om att bli utsedda från och med den 26 november 2017. Processen med att utse anmällda organ kan ta 12 månader eller mer och involverar bedömare från både nationella och europeiska myndigheter. Det innebär att de första anmällda organen som utses i enlighet med den nya förordningen kan bli tillgängliga i början av 2019.

Databasen över anmällda organ (Nando) finns på

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

I egenskap av tillverkare måste ni kontrollera om ert anmällda organ blir utsett i enlighet med den nya förordningen och om det blir behövt att behandla alla era produkter. Ni måste även börja arbeta med ert anmällda organ för att skapa en tidsplan för certifiering av ert produktsortiment, och samtidigt ta hänsyn till när ert anmällda organ är tillgängligt, behovet av ytterligare uppgifter om era produkter och övergångsbestämmelserna i den nya förordningen.

Produktidentifiering

Ett system för unik produktidentifiering (UDI) ska göra det enklare att identifiera (artikel 27) och spåra (artikel 25) medicintekniska produkter. Detta är helt nytt i förordningen.

Varje medicinteknisk produkt, och om så krävs varje förpackning, får en UDI bestående av två delar: en produktidentifiering (UDI-DI) som är specifik för produkten samt en produktionsidentifiering (UDI-PI) som identifierar var produkten tillverkats.

Tillverkarna ansvarar för att föra in och uppdatera nödvändiga uppgifter i den europeiska databasen (Eudamed) som även omfattar UDI-databasen.

Bedömning av överensstämmelse (kapitel V avsnitt 2)

Bedömningen av överensstämmelse för en produkts CE-märkning varierar beroende på produkternas riskklass och specifika egenskaper (artikel 52). Medverkan av ett anmält organ krävs för alla produkter i klasserna IIa, IIb och III, och även för vissa produkter i klass I (se punkterna 7 a⁵, b⁶ och c⁷). De olika förfarandena för bedömning av överensstämmelse i enlighet med produktklass beskrivs i artikel 52 och bilagorna IX, X, XI. I vissa fall har tillverkarna viss möjlighet att välja förfarande för bedömning av överensstämmelse.

För vissa produkter i klasserna III och IIb finns det ett nytt förfarande för samråd vid klinisk utvärdering som ska tillämpas av en oberoende expertpanel, baserat på det anmälda organets bedömningsrapport (artikel 54).

I bilaga I anges de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. I bilagorna II och III anges kraven på den tekniska dokumentationen.

Tillämpningsområdet för kvalitetsledningssystemet (artikel 10.9) inkluderar nu även klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden. En klinisk utvärderingsplan måste därför upprättas innan själva utvärderingen utförs (bilaga XIV, del A).

Gemensamma specifikationer med ytterligare krav kan komma att antas för vissa produkter (artikel 9).

Kliniska krav (kapitel VI)

Den nya förordningen medför hårdare krav för den kliniska utvärderingen (artikel 61) vilka utgör några av de största förändringarna i förhållande till det tidigare systemet.

Precis som i direktiven omfattar det insamling av de kliniska data som redan finns tillgängliga i relevant vetenskaplig litteratur, samt utförande av nödvändiga kliniska provningar. Tillverkare kan fortfarande åberopa likvärdighet med andra produkter för vilka kliniska data redan finns, men bara i ett begränsat antal situationer, och de nya reglerna är hårdare (artikel 61.4–61.6).

I artikel 62 och bilaga XV hittar man de nya och mer specifika kraven på kliniska provningar. Med bara några få undantag måste nu implantat och medicintekniska produkter i klass III genomgå kliniska provningar.

För alla klass III-produkter och de klass IIb-produkter som är avsedda att administrera ett läkemedel (eller avlägsna det från kroppen) kan nu tillverkaren rådfråga en europeisk expertpanel för att få en förhandsgranskning av sin planerade strategi för klinisk utveckling (artikel 61.2).

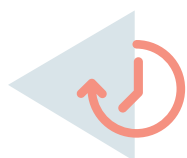
5 "De aspekter som rör skapandet, säkerställandet och upprätthållandet av de sterila förhållandena, när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick".

6 "De aspekter som rör produkternas överensstämmelse med de mättekniska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion".

7 "De fall som gäller kirurgiska flergångsinstrument och som rör rengöring, desinfektion, sterilisering, underhåll och funktionstestning samt relaterade bruksanvisningar".

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (artikel 32)

För produkter i klass III och implantat ska tillverkaren göra en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som de avsedda användarna (och i tillämpliga fall patienten) ska kunna förstå. Sammanfattningen ska ingå i den tekniska dokumentation som skickas till det anmälda organet.



Tidsplan för övergång till den nya förordningen

Tillverkaren är ansvarig för tidsplaneringen för övergången till MDR-förordningen.

Från och med den 26 maj 2020 måste alla nya intyg utfärdas i enlighet med förordningen. Intyg utfärdade i enlighet med direktiven kan vara giltiga fram till utgångsdatum, dock maximalt i fyra år (inte senare än den 27 maj 2024⁸). I det senare fallet ska dock de krav i den nya förordningen som gäller övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt registrering av ekonomiska aktörer tillämpas från och med tillämpningsdatumet (artikel 120.3).

Klass I-produkter som saknar giltiga intyg i enlighet med direktivet måste överensstämma med den nya förordningen från och med den 26 maj 2020.

Det kan vara enklast att börja med klass I-produkter (utom sterila produkter, produkter med mätfunktion och kirurgiska flergångsinstrument) och klass IIa-produkter. Klasserna IIb och III kommer att bli en större utmaning eftersom kraven på kliniska data är hårdare för dem.

Som tillverkare kan ni börja nu genom att se till att

1. alla era produkter är korrekt klassificerade,
2. all produktdokumentation och alla bevis för överensstämmelse blir tillgängliga i tid och följer kraven i MDR-förordningen, och
3. att ni har alla nödvändiga system på plats för att hantera klinisk utvärdering, kvalitetsledning, övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och ansvar för defekta produkter.

Mer information

Mer information om ovanstående ämnen finns i avsnittet om medicintekniska produkter på GD GROW:s webbplats.

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



Vanliga frågor och svar

Nedan hittar ni ett urval av vanliga frågor från CAMD (Competent Authorities for Medical Devices). För en fullständig förteckning se

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

När kommer förordningen om medicintekniska produkter (MDR-förordningen) att börja tillämpas?

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter kommer att tillämpas från och med den 26 maj 2020 (tillämpningsdatumet).

Vissa bestämmelser i MDR-förordningen kommer att tillämpas tidigare (t.ex. de som gäller anmälda organ och samordningsgruppen för medicintekniska produkter). Vissa kommer att tillämpas senare (t.ex. de som gäller UDI-märkning).

När upphör det nuvarande direktivet att gälla?

Generellt kommer direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG att upphöra att gälla den 26 maj 2020. Det finns dock vissa undantag, t.ex.

- för fortsatt saluföring av produkter som uppfyller kraven i direktivet (se nedan), och
- för att fungera som backup om Eudamed inte fungerar fullt ut vid tillämpningsdatumet.

Vilken lagstiftning gäller fram till den 26 maj 2020?

Fram till tillämpningsdatumet gäller de lagar och andra författningar som antagits av medlemsstaterna i enlighet med direktiven. Det finns dock vissa undantag.

Får man släppa ut produkter som uppfyller kraven i MDR-förordningen före tillämpningsdatumet?

Ja, produkter som uppfyller kraven i MDR-förordningen får släppas ut på marknaden före övergångsperiodens utgång. Detta gäller produkter i alla riskklasser och inkluderar till exempel specialanpassade produkter, modulsammansatta produkter och vårdset.

Däremot får inte produkter underställas "förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering", vilket omfattar vissa produkter i klasserna IIb och III, släppas ut på marknaden innan samordningsgruppen för medicintekniska produkter och expertpanelerna har inrättats.

Beroende på produktens riskklass kan bedömningen av överensstämmelse kräva medverkan av ett anmält organ. Detta krav kan orsaka ytterligare fördröjningar innan sådana produkter kan saluföras, beroende på att det kan ta tid innan anmälda organ är tillgängliga för all teknologi.

Vilka skyldigheter i förordningen måste tillverkaren fullgöra för att före tillämpningsdatumet få släppa ut produkter som uppfyller kraven på marknaden?

Tillverkaren ska fullgöra så många skyldigheter som möjligt och ha i åtanke att MDR-förordningens fullständiga infrastruktur, inklusive Eudamed, kanske inte kommer att fungera fullt ut före tillämpningsdatumet.

Både produkten och tillverkaren måste uppfylla kraven i MDR-förordningen. Tillverkaren ska utvärdera om produkten uppfyller kraven, vilket är en process som kan kräva medverkan av ett anmält organ. Andra viktiga punkter omfattar

- klinisk utvärdering,
- riskhantering,
- kvalitetsledningssystem,
- övervakning av produkter som släppts ut på marknaden,
- teknisk dokumentation och andra rapporter,
- ansvar för defekta produkter.

Till dess att Eudamed fungerar fullt ut kommer vissa delar i direktiven att ersätta motsvarande krav i förordningen. Detta inkluderar registrering av produkter och ekonomiska aktörer.

En person med ansvar för att regelverket efterlevs måste vara tillgänglig, men inte nödvändigtvis registrerad förrän Eudamed fungerar fullt ut.

Är intyg utfärdade av anmälda organ i enlighet med de befintliga direktiven giltiga även efter tillämpningsdatumet?

Ja, AIMDD-/MDR-intygen kommer vanligtvis att förbli giltiga fram till utgångsdatumet. Detta gäller för alla intyg som vanligen utfärdas av anmälda organ, inklusive EU-intyg om konstruktionskontroll, intyg om överensstämmelse, EU-typintyg, EU-intyg om system för fullständig kvalitetssäkring och EU-intyg om kvalitetssäkring av produktionen.

Däremot kommer alla intyg utfärdade efter den 25 maj 2017 att bli ogiltiga senast den 27 maj 2024. Efter det datumet kommer inga AIMDD-/MDR-intyg att vara giltiga.

Kan man ha giltiga MDR-intyg och AIMDD-/MDD-intyg parallellt fram till och med den 27 maj 2024?

Ja.

Får tillverkare fortfarande släppa ut produkter på marknaden eller ta produkter i bruk efter övergångsperiodens utgång om de uppfyller kraven i direktivet?

Ja, under vissa omständigheter går det att fortsätta att släppa ut produkter på marknaden eller ta produkter i bruk som uppfyller kraven i direktiven fram tills deras befintliga intyg upphör att gälla. Detta kan undanröja ett omedelbart behov av nya intyg i enlighet med MDR-förordningen.

För att detta alternativ ska kunna tillämpas måste alla befintliga intyg vara giltiga (inklusive t.ex. om system för kvalitetsledning), produktens ändamål och beskaffenhet får inte ändras, och de nya reglerna i MDR-förordningen för registrering, övervakning och säkerhetsövervakning måste följas.

Vad innebär "sell-off"-bestämmelsen?

Bestämmelsen har som syfte att begränsa den tid under vilken produkter som överensstämmer med direktiven och redan har släppts ut på marknaden får tillhandahållas.

Inga produkter som den 27 maj 2025 fortfarande befinner sig i leveranskedjan och inte har nått ut till slutanvändaren i brukbart skick, till exempel på ett sjukhus, får saluföras utan måste återkallas.

När en produkt som överensstämmer med direktiven har gjorts tillgänglig för slutanvändaren före tidsfristens utgång är fortsatt tillhandahållande av produkten på marknaden inte underställt förordningen.

2018-11-20

© Europeiska unionen [2018]. Kopiering är tillåten med angivande av källan. Europeiska kommissionens bestämmelser om vidareutnyttjande regleras genom beslut 2011/833/EU (EUT L 330, 14.12.2011, s. 39).

Finansieras inom ramen för det tredje folkhälsoprogrammet.

ISBN: 978-92-79-96621-7 DOI: 10.2873/384



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