



Medisinsk utstyr og ~~bivirkninger~~ sviktmeldinger

Sikkerhetsovervåking*

Uoffisiell oversettelse av Forordningene ved HOD

Drug Safety Forum 04. November 2019

Seniorrådgiver Raymond Ludvigsen

Medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no

Organisasjon



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

Terapianbefalinger, godkjenningsfritak ...



Import og salg

Apotek, medisinsk utstyr, import og grossistvirksomhet ...



Medisinsk utstyr

Melding av svikt, klinisk utprøving, utstyrsregisteret...

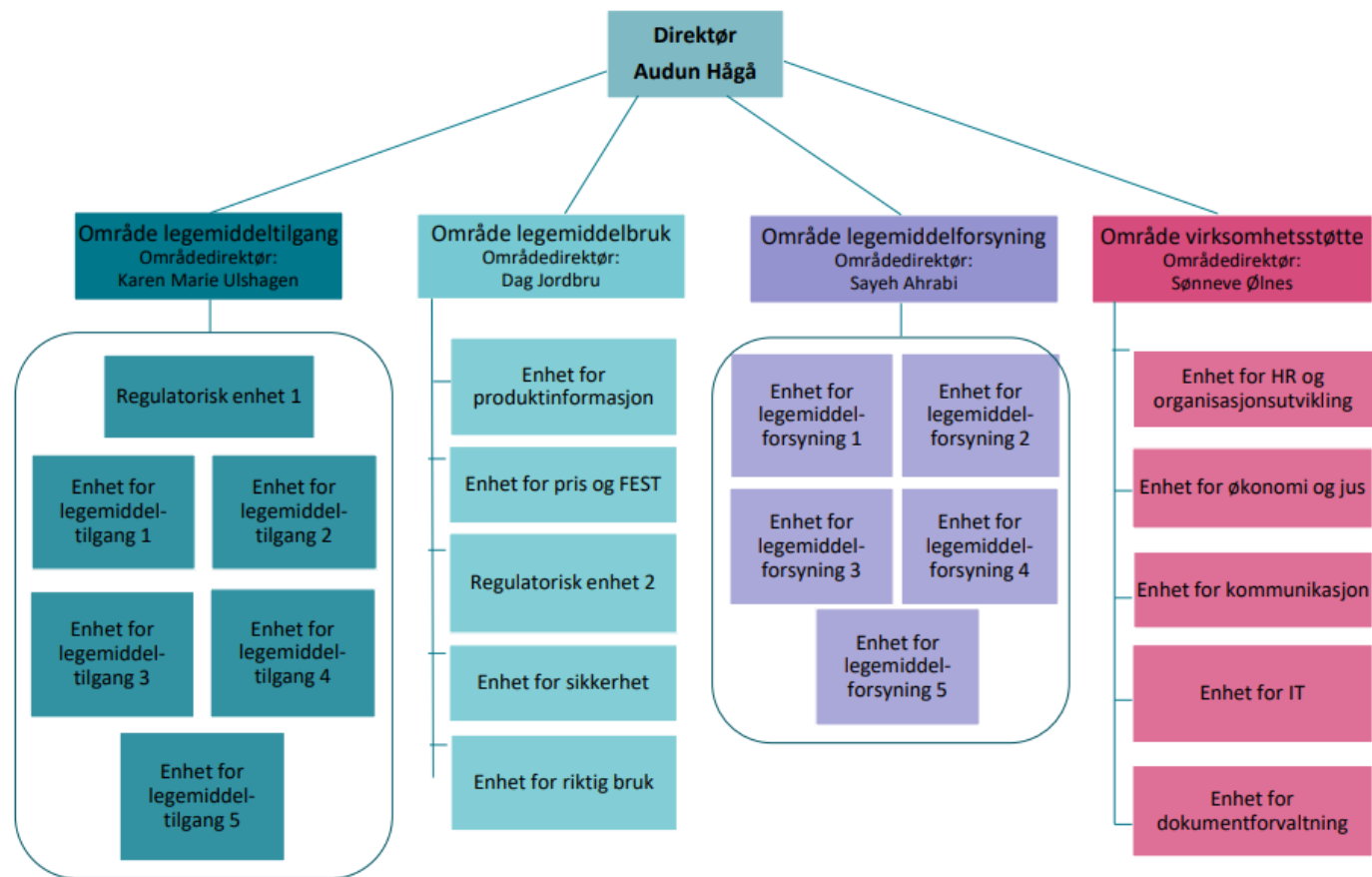


Legemiddelsøk

Søk i preparater, pris, refusjon og interaksjoner

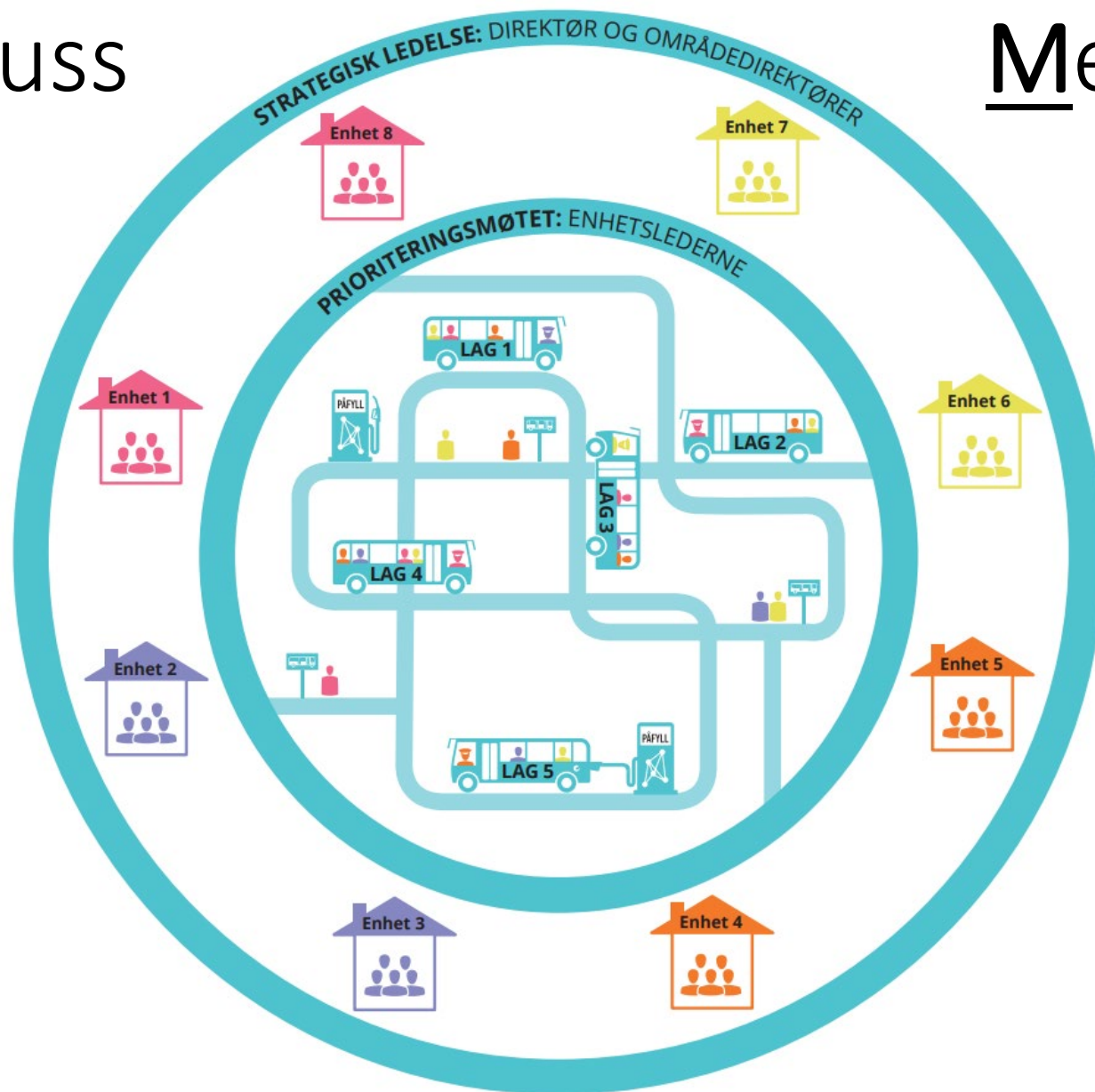


Område – Legemiddelforsyning



Lag-buss

Medisinsk Utstyr





Fag og tilsynsmyndighet for MU

- ♥ Forvaltnings og rådgivningsoppgaver
- ♥ Tilsynsmyndigheten med den som produserer, innfører eller markedsfører et medisinsk utstyr
- ♥ Tilsynsmyndighet med teknisk kontrollorgan
- ♥ Vurderer søknad om klinisk utprøving (implanterbart og klasse III utstyr)
- ♥ Regelverksutvikling og -fortolkning



Regelverket for medisinsk utstyr

EU-direktivene om medisinsk utstyr er implementert i norsk lovgivning gjennom

♥ [lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr](#) og

♥ [forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr.](#)

♥ I tillegg gjelder [forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr \(lovdata.no\)](#).

♥ På europeisk plan er det utarbeidet en rekke [veiledere \(MEDDEV\)\(ec.europa.eu\)](#). -> [MEDDEV 2.12/1 rev.8](#)
Guidelines on a medical devices vigilance system

Hva er medisinsk utstyr

[Forskrift om medisinsk utstyr, FOR-20015-12-15-1690. § 1-5. \(definisjoner\)](#)

Ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, materiale eller annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder programvare som av produsenten er tiltenkt å brukes spesielt til diagnostiske og/eller terapeutiske formål og som kreves for riktig bruk, og som er ment å skulle brukes på mennesker med sikte på:

- ♥ diagnostisering, forebygging, overvåkning, behandling eller lindring av sykdom,
- ♥ diagnostisering, kontroll, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller handikap,
- ♥ undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk prosess,
- ♥ Svangerskapsforebyggelse,

Og der..



Hva er medisinsk utstyr

[Forskrift om medisinsk utstyr, FOR-20015-12-15-1690.](#)

..den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike effekter kan bidra til dets funksjon.

♥ *in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*

♥ *aktivt medisinsk utstyr*

♥ *aktivt implanterbart utstyr*

♥ *tilbehør*



Teknisk Kontrollorgan

[Forskrift om medisinsk utstyr, FOR-20015-12-15-1690.](#)

Teknisk kontrollorgan: organ utpekt av nasjonal myndighet og offentliggjort i De Europeiske Fellesskaps Tidende som kompetent til å utføre samsvarsvurderinger og utstede sertifikat i overensstemmelse med EU-direktivene som gjennomført i denne forskrift.

Produsenten skal dokumentere at de grunnleggende kravene i § 2-1 er oppfylt ved en samsvarsvurdering

Når samsvarsprosedyren forutsetter at et teknisk kontrollorgan trekkes inn, kan produsenten eller dennes ansvarlige representant henvende seg til et teknisk organ de selv velger, innenfor rammene av de oppgaver det tekniske kontrollorganet er utpekt til å utføre.

Legemiddelverket er tilsynsmyndighet med norsk(e) Tekniske Kontrollorgan

Svikt i medisinsk utstyr - hendelse


[Forskrift om medisinsk utstyr, FOR-20015-12-15-1690. § 2-11 \(plikt til å melde uhell mv.\)](#)

Den som i sin virksomhet **produserer eller omsetter** utstyr, skal uten unødig opphold melde om:

- ♥ a) enhver feilfunksjon eller enhver foringelse av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver mangel på **merkingen** eller **bruksanvisningen** som kan føre til eller **KUNNE** ha ført til pasientens, brukerens eller annen persons død eller alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand,

Svikt i medisinsk utstyr - tiltak

[Forskrift om medisinsk utstyr, FOR-20015-12-15-1690. § 2-11 \(plikt til å melde uhell mv.\)](#)

-  b) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under bokstav a), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet eller gjort **endringer** som følge av dette



Svikt i medisinsk utstyr – virksomhet

[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr FOR-2013-11-29-1373.](#)

§ 2. Forskriften gjelder for:

- ♥ a) **håndtering** av medisinsk utstyr,
- ♥ b) **egentilvirket** medisinsk utstyr for intern bruk i en helseinstitusjon,
- ♥ c) **gjenbruk** av medisinsk engangsutstyr, og
- ♥ d) **sammenstilt** medisinsk utstyr.

§ 5 – 17. Gjenbruk. Dyrehelse (elektro). Anskaffelse. Opplæring. Plassering og tilkobling. Bruk. Vedlikehold m.m. Oppbevaring. Dokumentasjon.
Meldeplikt(§ 16). Tilgang og kassasjon.



Svikt i medisinsk utstyr – virksomhet

[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr FOR-2013-11-29-1373.](#)

§ 16. Meldeplikt

- ♥ **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.
- ♥ Melding gis etter fastsatt retningslinje fra Statens legemiddelverk.
- ♥ Aktuelt medisinsk utstyr skal **ikke kastes og identiteten** til det medisinske utstyret skal kunne spores.



Svikt i medisinsk utstyr – virksomhet

[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr FOR-2013-11-29-1373. § 16](#)

En vei inn

- ♥ Offentlige og **private** virksomheter som håndterer medisinsk utstyr har en plikt til å melde om hendelser.
- ♥ Det er **virksomheten** og ikke den enkelte arbeidstaker som plikter å sørge for at hendelser blir meldt.
- ♥ En **kommune** vil være omfattet av meldeplikten selv om utstyret brukes privat.
- ♥ Privatpersoner anbefales å henvende seg til den instans hvor utstyret er **utlevert** for å få hjelp til å melde om hendelsen.

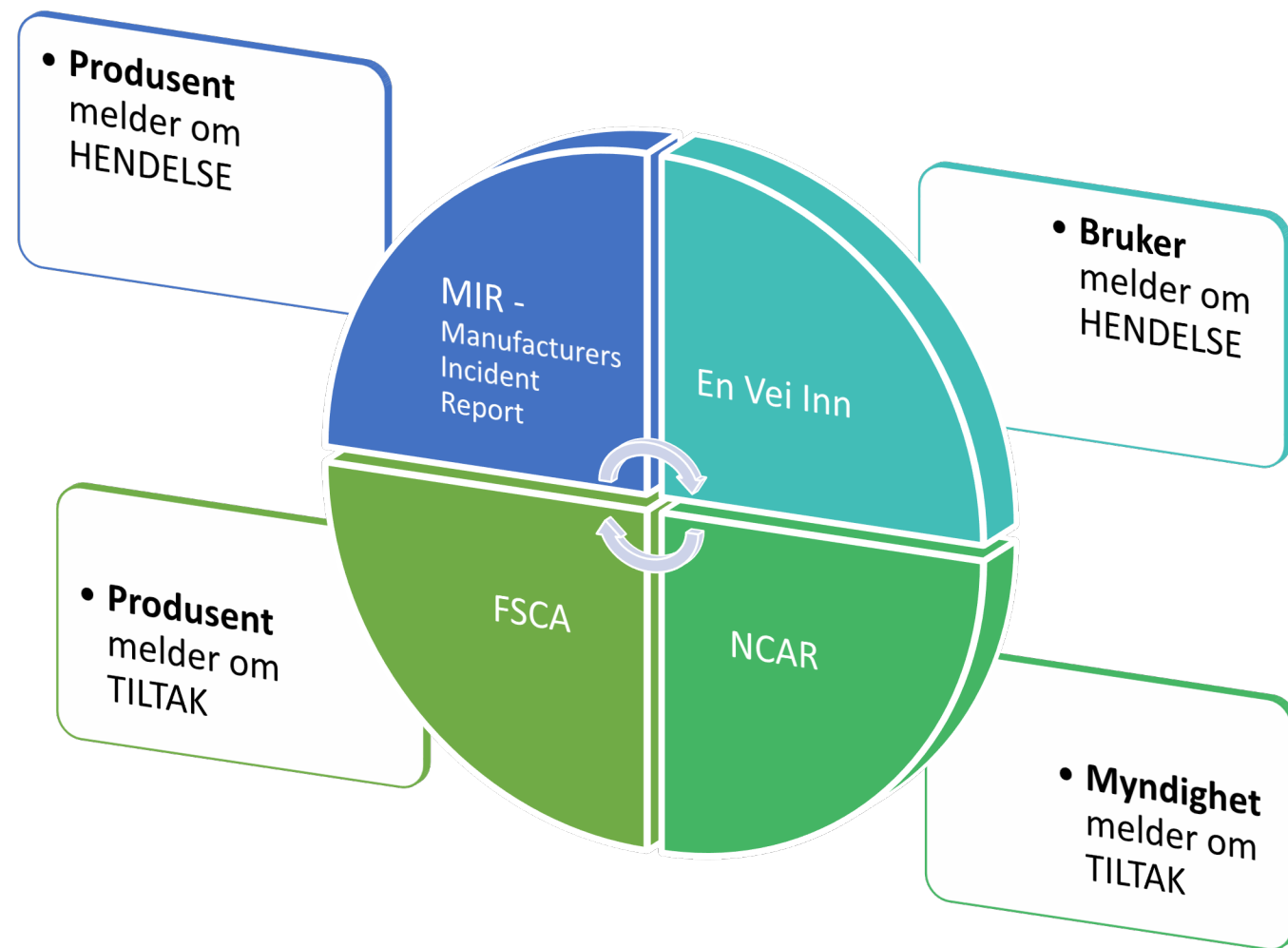
Svikt i medisinsk utstyr - myndigheter

[Meddev 2.12/1 rev. 8](#)

- 6.3.5 DISSEMINATION OF INFORMATION BETWEEN National **COMPETENT AUTHORITIES**
 - ♥ A) a FSCA is performed by the MANUFACTURER;
 - ♥ B) a National Competent Authority requires the MANUFACTURER to perform an FSCA or to make changes in an FSCA that the MANUFACTURER has already initiated;
 - ♥ C) there is a serious risk to the safety of patients or other USERS, but where no corrective action has yet been established, although measures are under consideration;
 - ♥ D) the MANUFACTURER does not provide a final report in a timely manner. This information is called National Competent Authority Report (NCAR).

This information is called National Competent Authority Report (NCAR).

Svikt i medisinsk utstyr - rapportveier





Produsent melder om hendelse - MIR

Produsent må få kjennskap til angivelig svikt med sitt medisinske utstyr

💓 512 meldinger i 2019

💓 Legemiddelverket plikter som ansvarlig myndighet å videre bringe kjennskap til svikt, til den som har satt det på markedet

💓 78 sviktmeldinger fra helsetjenesten er videresendt fra Legemiddelverket i år

Bruker melder om hendelse – En Vei Inn

Virksomheten har plikten, men interne systemer tilsier normalt at det er den som bruker utstyret, avdekker svikten som melder

💓 47 Meldinger siden 1 juli

💓 78 totalt hittil i 2019

💓 2 meldinger gjelder IVD

Produsent melder om tiltak - FSCA

Field Safety Corrective Action

💓 Meldes til alle myndigheter hvor produktet er på markedet

💓 Baseres på

💓 Egne kvalitetssystem

💓 Hendelser

💓 Krav fra myndigheter

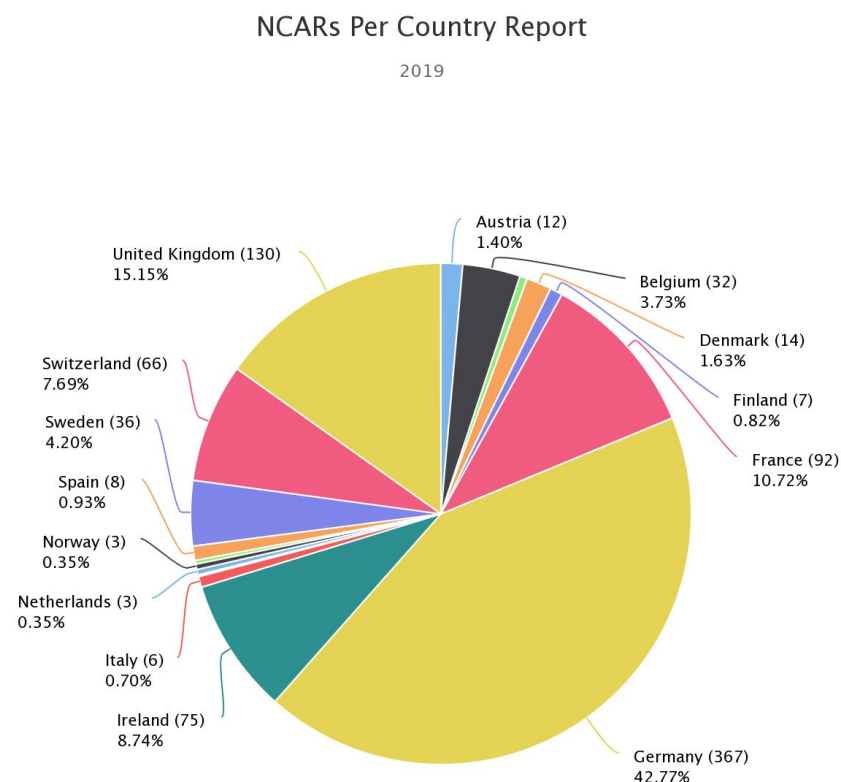
💓 371 hittil i 2019

Myndighet melder om tiltak - NCAR

📍 Legemiddelverket som fagmyndighet plikter å informere EU Kommisjonen og andre berørte lands myndigheter, om meldepliktig tiltak til norsk produsent eller ansvarlig representant.

📍 Myndigheten skal når nødvendig konsultere med aktuell produsent / AR, og informere når den utstedes

📍 3 NCAR i 2019, oppdatert 1/11



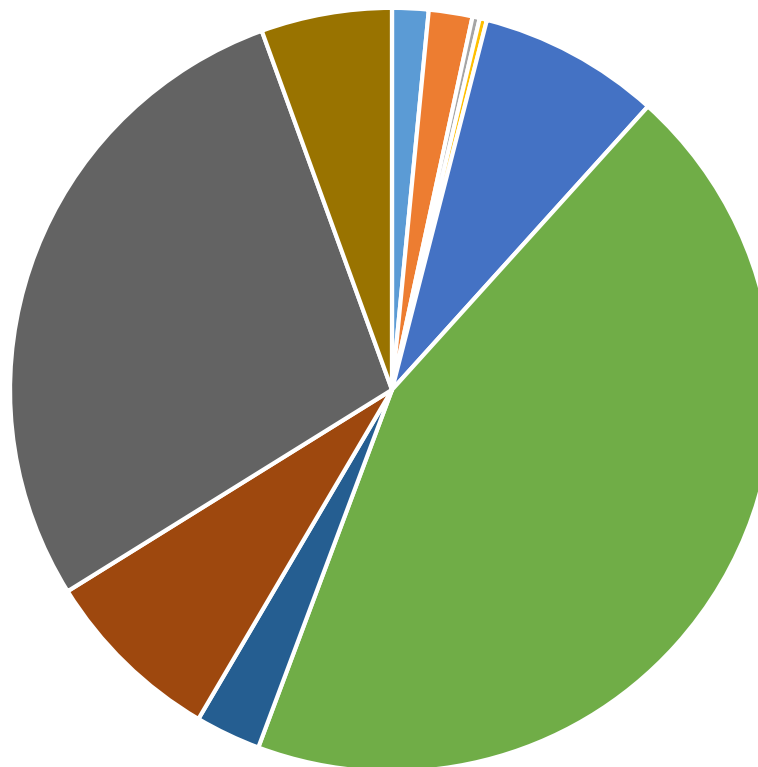
Country	Count
Austria	12
Belgium	32
Czech Republic	4
Denmark	14
Finland	7
France	91
Germany	357
Ireland	75
Italy	6
Liechtenstein	1
Netherlands	3
Norway	2
Slovenia	2
Spain	8
Sweden	35
Switzerland	62
United Kingdom	130

Tall for 2017 og 2018

	2017	2018
Korrigerende tiltak i Norge	248	412
Meldinger som berører Norge	483	737
Sviktmeldinger fra virksomheter, private m.m. (inkl DSB)	294	242
Dødsfall i Norge relatert til medisinsk utstyr	1	8
Totalt med meldinger om Sikkerhetsovervåking	2879	2974

Hendelser i 2018

Hendelser i Norge 2018

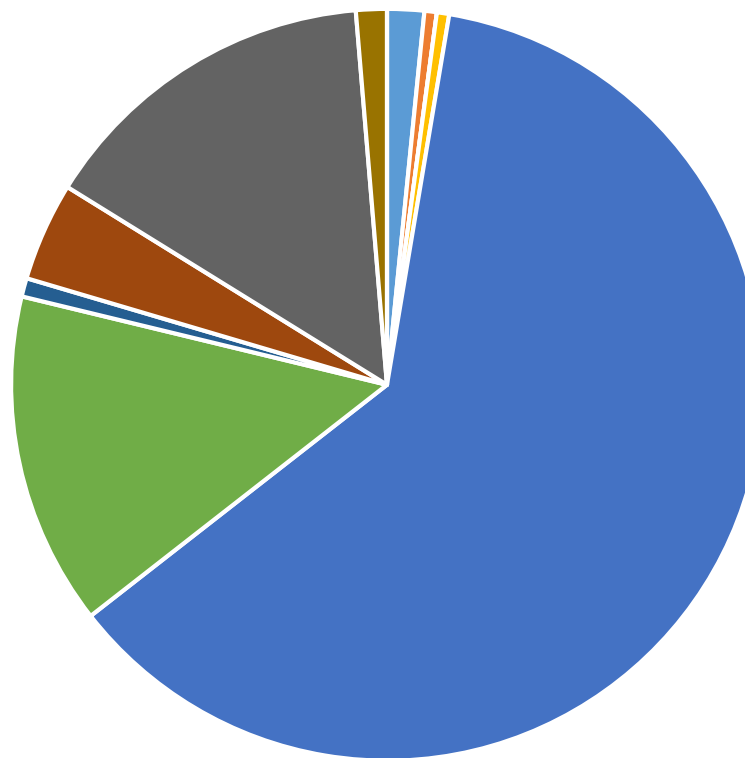


Anestesi, respirasjonsutstyr og gassforsyning	5
Dentalt utstyr og dentale materialer	6
Elektro/mekanisk medisinsk utstyr	1
Sykehusutrustning	1
In vitro diagnostisk medisinsk utstyr	25
Ikke-aktivt implanterbart medisinsk utstyr	143
Oftalmisk og optisk utstyr	9
Instrumenter, flergangsbruk	25
Engangsutstyr	92
Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede	18
Diagnostisk og terapeutisk strålegivende utstyr	0

- Anestesi, respirasjonsutstyr og gassforsyning
- Dentalt utstyr og dentale materialer
- Elektro/mekanisk medisinsk utstyr
- Sykehusutrustning
- In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
- Ikke-aktivt implanterbart medisinsk utstyr
- Oftalmisk og optisk utstyr
- Instrumenter, flergangsbruk
- Engangsutstyr
- Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede
- Diagnostisk og terapeutisk strålegivende utstyr

Tiltak i 2018

Korrigerende tiltak som berører Norge 2018



Anestesi, respirasjonsutstyr og gassforsyning	6
Dentalt utstyr og dentale meterialer	2
Elektro/mekanisk medisinsk utstyr	0
Sykehusutrustning	2
In vitro diagnostisk medisinsk utstyr	233
Ikke-aktivt implanterbart medisinsk utstyr	54
Oftalmisk og optisk utstyr	3
Instrumenter, flergangsbruk	16
Engangsutstyr	56
Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede	5
Diagnostisk og terapeutisk strålegivende utstyr	0

- Anestesi, respirasjonsutstyr og gassforsyning
- Dentalt utstyr og dentale meterialer
- Elektro/mekanisk medisinsk utstyr
- Sykehusutrustning
- In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
- Ikke-aktivt implanterbart medisinsk utstyr
- Oftalmisk og optisk utstyr
- Instrumenter, flergangsbruk
- Engangsutstyr
- Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede
- Diagnostisk og terapeutisk strålegivende utstyr

..soon - There is a new Sherif in Town

<https://legemiddelverket.no/nyheter/horingsmote-om-forslag-til-nytt-regelverk-om-medisinsk-utstyr>



♥ Forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og

♥ Forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

En generell innstramming av dagens regelverk med bl.a

♥ Krav til produsent + AR + importør å registrere virksomheten i EUDAMED

♥ Registrere utstyr i EUDAMED

♥ Registrere sertifikater i EUDAMED

♥ Rapportere trender

♥ Sporbarhet av utstyr med UDI (utstyr + produksjon-)

♥ Produsent skal ha et system for melding om hendelser, svikt

♥ Helsevirksomheter må ha register for implanterbart klasse III utstyr