Regulatory summit

21 maj 2019

Helena Dzojic
Johan Sällström
Ewa-Lena Hartman

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

1

Medicinteknik – tillsynsuppdraget

Regulatory Summit
Helena Dzojic

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

2

Materialet i denna presentation är Läkemedelsverkets nuvarande tolkning av regelverket, vilken kan komma att ändras. Alla aktörer som tillämpar regelverket behöver göra sin egen tolkning och ansvara för den. Endast en domstol kan ge en definitiv tolkning av regelverkets krav.

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

3

Media hade kritik mot …

- Regelverket och hur lätt MT produkter släpps igenom i Europa
- Tillsynen över lag av MT produkter - har Läkemedelsverket bristande resurser
- Vårdgivare får ingen respons från Läkemedelsverket när de lämnar in incidentrapporter och de får inte stöd i hur de ska agera vid användning av MT produkter

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

4

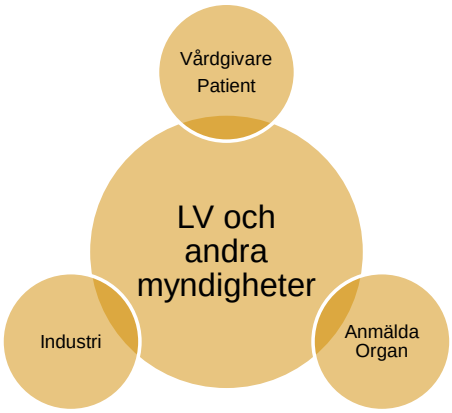
Produktens regulatoriska livscykel

- (Tillstånd)
- Tillsyn

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

5

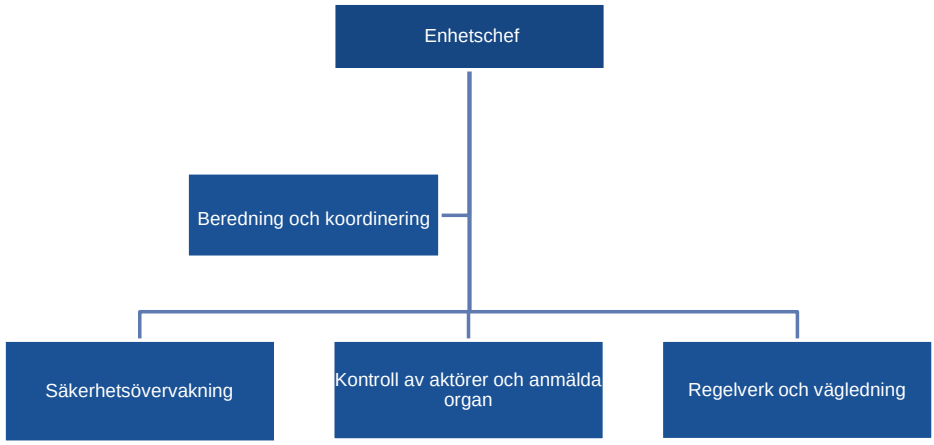
Roller och ansvar



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

6

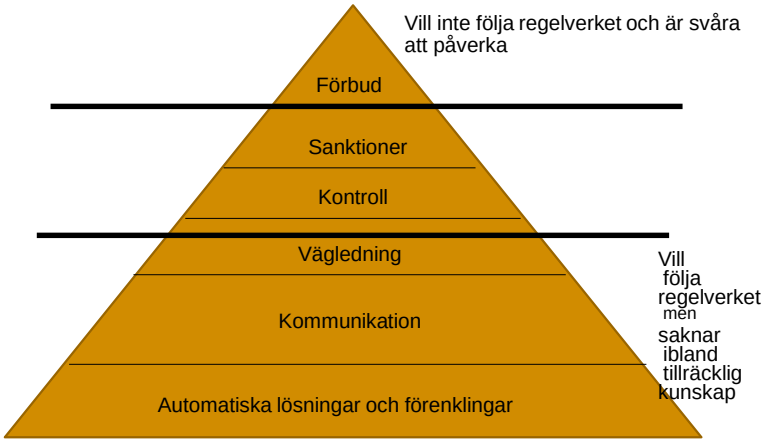
Ny organisation



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

7

Riskbaserad tillsyn



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

8

Övergångstider
Rapport från MDCG

Johan Sällström

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

9

Ikraftträdande och tillämpning

Ikraftträdande

25 maj 2017

- Förordning 2017/745 om medicintekniska produkter
- Förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Tillämpning

26 maj 2020

- Förordning 2017/745 om medicintekniska produkter

26 maj 2022

- Förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

10

Hur länge får produkter enligt direktiven tillhandahållas?

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

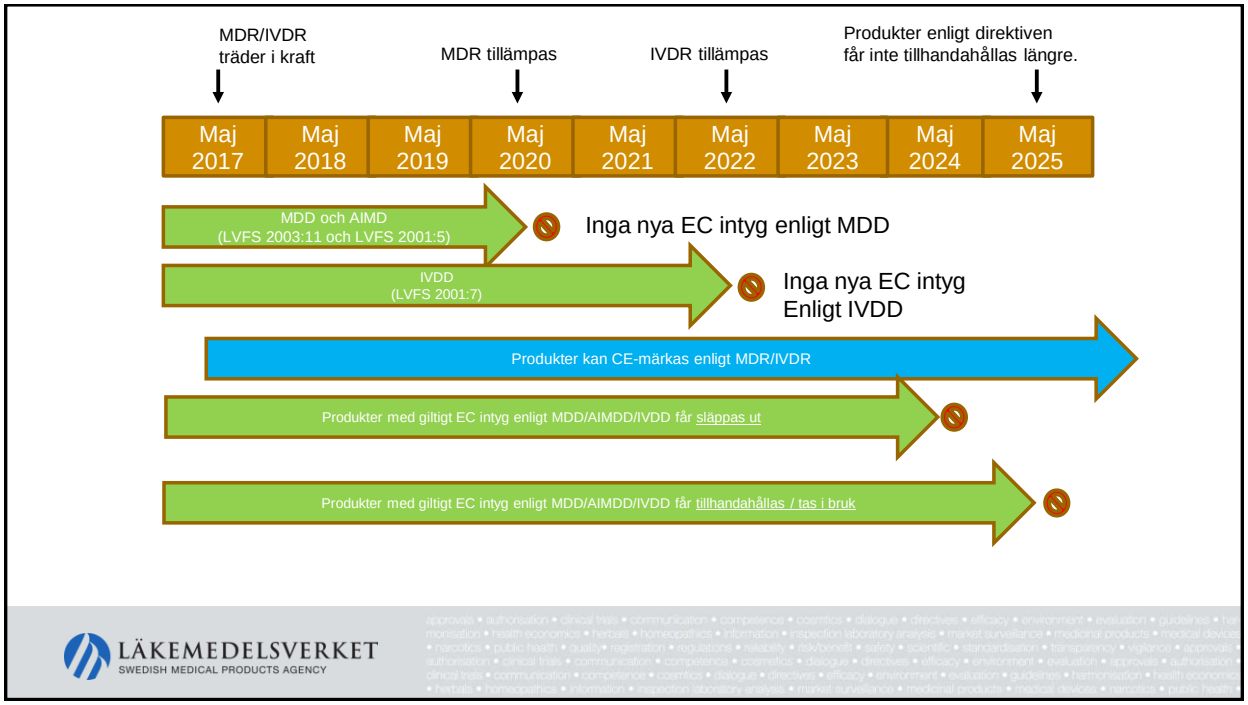
11

Definitioner

- *utsläppande på marknaden*: Första gång en produkt tillhandahålls på unionsmarknaden.
- *tillhandahållande på marknaden*: tillhandahållande av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet.
- *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas.

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

12



13

Marknaden…

…före tillämpningsdag

- **direktivsprodukter**
- **förordningsprodukter**

…efter tillämpningsdag

- **förordningsprodukter**
- **direktivsprodukter**
  - giltigt intyg från anmält organ
  - utgånget intyg från anmält organ (distributionsled)
  - produkter tagna i bruk

…efter 27 maj 2025

- **förordningsprodukter**
- **direktivsprodukter tagna i bruk** (*vidareförsäljning av begagnade produkter ej reglerat*)

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

14

Direktivsprodukter utan intyg från anmält organ (fr. a. MDD klass I och IVDD generella)

- **Efter maj 2020 / maj 2022:**

- Får inte släppas ut på marknaden
- Får tillhandahållas t.o.m. maj 2025
  (Förutsatt att de släppts ut på marknaden enligt direktiven före maj 2020/2022)

- **För fortsatt utsläppande krävs CE-märkning mot förordningarna**

- Intyg från anmält organ krävs för direktivsprodukter som ”uppklassas” i och med förordningarna
  Exempel: Programvara (regel 11), ”substansprodukter” (regel 21) och kirurgiska flergångsinstrument (artikel 52.7c)
- Registreringsbevis MDD klass I-produkter från Läkemedelsverket giltigt till 2020-05-25

FAQ om övergångsregler från MDR/IVDR Transition Subgroup

- https://www.camd-europe.eu/working-group/mdr-ivdr-implementation/about-transition-subgroup/

Medical Device Coordination Group (MDCG)

Deltagare:

- **EU-kommissionen (ordförande)**
- **Medlemsstater**
- **Intresseorganisationer (vissa möten)**

Möten ~5 ggr/år

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

17

Medical Device Coordination Group (MDCG)

Uppgifter:

- **Bistå kommissionen att uppnå harmoniserad implementering av förordningarna**
- **Utarbeta vägledningar och gemensamma specifikationer**
- **Ge råd vid utseende av anmälda organ**
- **Stor del av praktiskt arbete utförs i de 11 arbetsgrupperna**

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

18

Senaste mötet (9-10 april 2019)

- **Rättelse (Corrigendum) publicerat**
  - Korrigerar fr. a. felaktiga hänvisningar, språkliga misstag och andra logiska fel i jämförelse med andra delar av texten.
- **Kommissionens bedömningar av anmälda organ (”joint assessments”) under MDR går enligt plan.**
- **Två vägledningar antogs**

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

19

Senaste mötet (9-10 april 2019)

- **MDCG 2019-4 “Timelines for registration of device data elements in EUDAMED”**
  - Klargör när produkter ska registreras i Eudamed i förhållande till tillämpningsdatumet
- **MDCG 2019-5 “Registration of legacy devices in EUDAMED”**
  - “Legacy device” = Produkt enligt MDD med giltigt intyg
  - Eudamed ska anpassas så att dessa produkter kan registreras utan att ha ett Basic UDI-DI.

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

20

Notified Body Designating Process

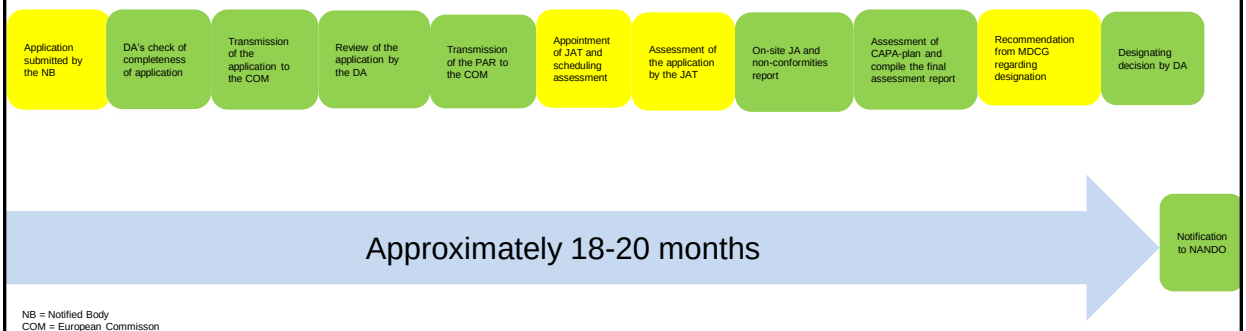
Regulatory Summit
21 May, 2019

Ewa-Lena Hartman

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

21

Notified Body (NB) Designating Process and Timeline



NB = Notified Body
COM = European Commisson
DA = Designating Authority
PAR = Preliminary Assessment Report
JA = Joint Assessment
JAT = Joint Assessment Team
CAPA = Corrective Action and Preventive Action
MDCG = Medical Device Coordination Group
NANDO = New approach notified and designated organization

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

22

Useful links

- Notified Body Operations Group
  - Guidelines https://www.nbog.eu/nbog-documents/
- NANDO
  - Notified Body data base http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34
- Läkemedelsverket
  - https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik---anmalda-organ/
- Europakommissionens information om status gällande utseende av anmälda organ
  - https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35043

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

23

European Commission

APPLICATIONS

- Sent to SANTE/F:
  - 38 – MDR
  - 9 – IVDR

47

- Scope coverage: overall, the entirety of MD and IVD codes

Health and Food Safety

24

PRELIMINARY ASSESSMENT REPORTS

- Received by SANTE/F:
  - 27 – MDR
  - 6 – IVDR

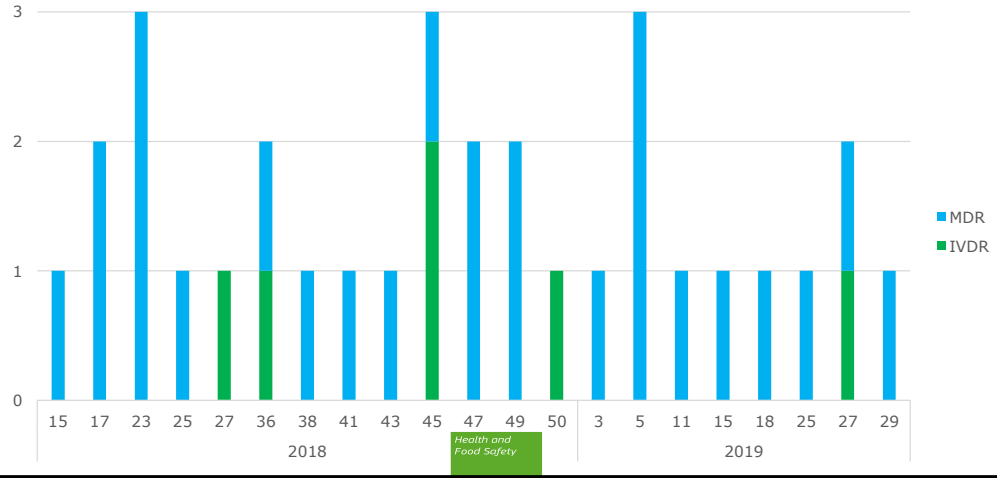
33

- 1 JAT to be appointed

Health and Food Safety

25

JOINT ASSESSMENTS *per* WEEK



26

European Commission

POST-ASSESSMENT ACTIVITIES

- **11** CAPA plans received by SANTE/F
  - **7 JAT opinions issued**
  - **1 CAPA plans undergoing official translation**
  - **3 JAT opinions under preparation**
- **2** Designating authorities' final reports received
  - **2 JAT opinion issued**
  - **1 MDCG recommendation**

Health and Food Safety

27

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

28


thank you
danke
謝謝
ngiyabonga
شكراً جزيلاً
teşekkür ederim
gracias
merci
obrigado
dziękuję
bedankt
спасибо
Баярлалаа
рахмат
dank je
go raibh maith agat
mochchakkeram
sukriya
kop khun krap
terima kasih
grazie
arigatô
dakujem
мерси
хвала
감사합니다
ありがとう
ευχαριστώ
tapadh leat
takk
tack
mersi
barka
welalin
misaotra
matondo
paldies
grazzi
mahalo
asante
manana
obrigada
murakoze
tenki
enkosi
kiitos
dankie
faafetai lava
dhanyavad
hvala
maururu
köszönöm
vinaka
спасибі
blagodaram
chnorakaloutioun
gràcies
sulpáy
djiere dieuf
дякую
mamnun
trugarez
shukriya
dhanyavadagalu
diolch
xièxie
rahmet
tanemirt
najis tuke
kam sah hamnida
sagolun
mèsi
dèkuji
sobodi
enkosi
LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

29