

2022-03-16

MDR (och litet IVDR) för upphandlande myndigheter – aktuella ämnen

Tomas Byström

Upphandlingskonferensen

Arrangörer



För att knyta an till varuförsörjning

- Pågår ett antal regeringsuppdrag som adresserar just tillgång på läkemedel **och medicintekniska produkter**
- Läkemedelsverket deltar tillsammans med andra relevanta myndigheter
- Rapportering till regeringen i början 2023
- Även europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har utökade uppdrag inom detta område i och med en ny EU-förordning ("Hälsunionen")
- Återstår att se var det landar – men tydligt fokus på flera händer

OBS!

- Läkemedelsverket talar här vad regelverket för medicintekniska produkter (MDR) och IVD-produkter (IVDR) ställer för krav
- I upphandlingar förekommer krav som går utöver detta – Läkemedelsverket kan inte ta ställning till om sådana krav får ställas eller inte får ställas utifrån regelverket för upphandlingar

Upphandlingskonferensen



Övergångstider till MDR – börjar rinna ut

Nya produkter som säljs av tillverkaren – när ska MDR tillämpas?

Nu (från 26 maj 2021)	Klass I
Nu (från 26 maj 2021)	Specialanpassade produkter
Nu (från 26 maj 2021)	Nya produktmodeller
26 maj 2024	Med giltigt MDD-certifikat* (Klass Is, Im, IIa, IIb och III i MDD)
26 maj 2024	Uppklassade från klass I i MDD* (Klass Ir, IIa, IIb eller III enligt MDR)

* En rad villkor gäller för tillverkaren

Produkter i distributionskedjan (enligt MDD eller övergångsbestämmelser) – vad är sista datum för att sälja äldre produkter

26 maj 2025	MDD: Produktexemplar ute före 26 maj 2021 Övergångsbestämmelser: 26 maj 2024
-------------	---

Å ena sidan...

- Produkter som **lagligen** finns på marknaden enligt kraven i MDD behandlas likvärdigt med produkter enligt MDR
- Alltså fortfarande inte självklart att kräva att alla medicintekniska produkter ska vara enligt MDR

Upphandlingskonferensen

...å andra sidan

- Redan nu börjar Läkemedelsverket få indikationer på att tillverkare av legacyprodukter inte kommer att vara redo för MDR 26 maj 2024
- Viktigt att veta hur leverantörerna tänker sig resan in i MDR
- Två år kvar, som längst, för att få in produkter enligt övergångsbestämmelserna

Upphandlingskonferensen



UDI-märkning – egna övergångstider

Riskklass	På märkning	Direkt på flergångsprodukter
Klass I	26 maj 2025	26 maj 2027
Klass IIa och IIb	26 maj 2023	26 maj 2025
Klass III	26 maj 2021	26 maj 2023
Specialanpassade produkter	UDI krävs ej	UDI krävs ej
MDD- och övergångsprodukter	UDI krävs ej	UDI krävs ej

MEN, UDI ska tilldelas alla produkter enligt MDR direkt – uppgifterna ska alltså finnas

Övergångstider till IVDR – nyhet!

Nya produkter som säljs av tillverkaren – när ska IVDR tillämpas?

26 maj 2022	Klass A
26 maj 2022	Nya produktmodeller
26 maj 2025	Med giltigt IVDD-certifikat* (Lista A, Lista B, självtester)
26 maj 2025	Klass D*
26 maj 2026	Klass C*
26 maj 2027	Klass B*
26 maj 2027	Klass A i sterilt skick*

* En rad villkor gäller för tillverkaren

Upphandlingskonferensen

Övergångstider till IVDR – nyhet!

Produkter i distributionskedjan (enligt IVDD eller övergångsbestämmelser) – vad är sista datum för att sälja äldre produkter

26 maj 2025	MDD-produkter ute före 26 maj 2022 (Klass A)
26 maj 2026	Med giltigt IVDD-certifikat (Lista A, Lista B, självtester)
26 maj 2026	Klass D
26 maj 2027	Klass C
26 maj 2028	Klass B
26 maj 2028	Klass A i sterilt skick

Upphandlingskonferensen

Hur hittar man information om produkter?

- Tillverkaren den viktigaste källan!
 - Försäkran om överensstämmelse
 - Intyg/certifikat
 - Registreringsbekaftelse
- Utvecklingen av EUDAMED går vidare
 - Beräknas vara fullt bruk i slutet av 2023
 - Tillverkarna har sedan en viss tid på sig att lägga in uppgifter – alla data på plats troligen först under 2025
 - Man kan nu söka i den information som lagts in frivilligt: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
- Till dess då?
 - Registrering ute i olika länder – inte en samlad databas
 - Läke medelsverket har valt att inte registrera varje enskild produktmodell
 - Kan alltså inte svara om en enskild modell är registrerad eller ej

Upphandlingskonferensen

Särskilda frågor och produkttyper

Upphandlingskonferensen

Kombinationer inom CE-märkningen

- **Inte ett särskilt fenomen, utan en aspekt av den avsedda användningen**
- Kombinationer av produkter kan göras om ena parten eller bägge anger detta som del av det avsedda ändamålet i t ex IFU
- Den, eller de, som anger att en kombination är möjlig ansvarar för att de *aspekter som kommer av kombinationen* är säkra och ändamålsenliga
- I allmänhet behåller den ursprungliga tillverkaren för respektive produkt ansvaret för sin produkt när det gäller dess övriga egenskaper
- Kombinationsavtal nämns överhuvudtaget inte i regelverken och krävs därmed inte
 - Kan dock underlätta ifall tillverkarna är villiga att ingå ett avtal
 - Avtal som går utanför tillverkarens avsedda användning kan inte tecknas av importörer och distributörer
 - Notera också att man inte kan avtala bort sitt ansvar enligt MDR

Upphandlingskonferensen

Steriliseringsindikatorer

- Det cirkulerar uppgifter om att steriliseringsindikatorer ska räknas som tillbehör och därmed uppfylla MDR
 - Detta då steriliseringsutrustning uttryckligen omfattas som medicinteknisk produkt enligt MDR
 - Framförallt ett white paper från BSI
- Tydligt exkluderade ur MDD i Manual on borderline and classification
 - Punkt 7.4, sidan 55 i https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-08/md_borderline_manual_05_2019_en_0.pdf
- Läkemedelsverket ser att
 - Det inte är självklart att indikatorerna kan anses uppfylla definitionen av tillbehör
 - Argumenten i Borderlinemanualen är i princip lika giltiga som tidigare
 - Det blir inkonsekvent mellan kemiska och biologiska indikatorer
- Alltså: Läge något oklart
 - Läkemedelsverket har inlett ett arbete att stämma av med andra myndigheter i EU
 - Det finns relevanta standarder som kan vara ändamålsenliga som kravbild, oavsett regelverk

Fortsatt viktiga krav – inte nya i MDR

- Märkning, bruksanvisning, användargränssnitt och liknande information ska vara på svenska – även för yrkesmässigt bruk
- Tillverkaren måste avgöra om det är förenligt med deras riskutvärdering att författa en kort bruksanvisning/IFU – tveksamt om det är rimligt som ska-krav
 - Grundprincipen i regelverket är att det som står i bruksanvisningen ska finnas där av en anledning
 - ...men det betonas också att informationen i märkning ska vara anpassad och utformad för den avsedda användaren och användningen
 - Importörer och distributörer får inte ändra i IFU/skapa kortare IFU på eget bevåg ("kortbruks" omfattas **inte** av möjligheterna i artikel 16.2-16.4)

Upphandlingskonferensen

Specialanpassade produkter versus egentillverkning

Upphandlingskonferensen

- Egentillverkning kan endast bedrivas för internt bruk inom hos en (1) vårdgivare (juridisk enhet)
- Följande fall är exempel som inte är egentillverkning – ska tillverkas som specialanpassad produkt eller CE-märkt produkt
 - Produkter som lämnar vårdgivaren på/med/i patient
 - Produkter som skickas över till andra juridiska enheter – fysiskt som virtuellt
- Vårdgivare kan mycket väl agera som tillverkare av specialanpassade eller CE-märkta medicintekniska produkter
- Nya principer för egentillverkning i MDR/IVDR
 - Får inte bedriva egentillverkning av produkter där motsvarande produkter finns på marknaden