



## **QA Regulatory Forum 5. april 2018**

**medical devices - medisinsk utstyr  
MDR & IVDR, classification ++  
government perspective**

**Petter Alexander Strømme & Ingeborg Hagerup-Jenssen, Statens legemiddelverk**

# litt om....

- hvem vi er & hva vi gjør
- MDR & IVDR & classification
  - government perspective
- MDR & IVDR
  - what's new, transitional periods & implementation

# CA (competent authority) medical devices / nasjonal fagmyndighet medisinsk utstyr

- 2002-2017: Helsedirektoratet / Directorate of Health
- f.o.m. 2018: Statens legemiddelverk / Norwegian Medicines Agency
  
- forvaltnings- og rådgivingsoppgaver
- tilsynsmyndighet overfor produsenter, distributører, teknisk kontrollorgan
- markedsovervåking
  
- (ikke *authorizing party*...)

## .... vi skal påse at

...aktørene (omsettere, produsent, teknisk kontrollorgan..) ivaretar sine plikter gitt i **produktregelverket** for medisinsk utstyr.

...innebærer i praksis:

- markedsovervåking / tilsyn
- regelverksutvikling & -fortolkning
- meldinger om svikt og uhell
- klinisk utprøving
- klassifiseringsspørsmål
- mye samarbeid nordisk og EU/EØS
- informere, informere, informere, informere.....
- ...

# regelverket



lov om medisinsk utstyr  
forskrift om medisinsk utstyr



direktiv 90/385/EC - aktivt implanterbart medisinsk utstyr  
direktiv 93/42/EC - øvrig medisinsk utstyr  
direktiv 98/79/EC - in vitro diagnostisk medisinsk utstyr

*Nytt regelverk vedtatt i EU i 2017, full anvendelse fra 2020 / 2022.*

*To forordninger:*

- *medical device regulation (MDR)*
- *in vitro medical device regulation (IVDR)*

# hva er et medisinsk utstyr?

**medisinsk utstyr:** **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

## Utstyr med medisinsk hensikt / medical purpose

- undersøkelse, utskifting eller endring av anatomi eller av en fysiologisk prosess,
- svangerskapsforebyggelse,

og der 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.

# Classification

# medical device - or not...?





# classification (borderline)

avgrense mot:

- kosmetikk
- kosttilskudd/næringsmidler
- personlig verneutstyr (PPE)
- legemidler
- generelle produkter (GPD)
- .....

# classification – principles from MDD continues in MDR (annex VIII)

- intended purpose?
- duration - varighet av bruk?
- Invasive /non-invasive - hvor i kroppen (risiko forbundet med svikt)?
  
- **correct classification is the responsibility of the manufacturer**

## ...oppfyller def av medisinsk utstyr hvis

- medisinske påstander
- rettet mot spesifikk diagnose / tilstand
- for bruk på enkeltindivider
  
- ...brukt alene eller i kombinasjon *inkludert software*

- over 500 000 typer medisinsk utstyr på markedet i Europa
- stort spenn i produkter - plaster, kontaktlinser, utstyr til billeddiagnostikk, pacemakere, hoftelodd, HIV-tester mm

# Medical devices in EU

## Medical device market

about **25,000**  
companies in Europe



Xray Scanner



Contact lenses



Annual sales  
in the EU

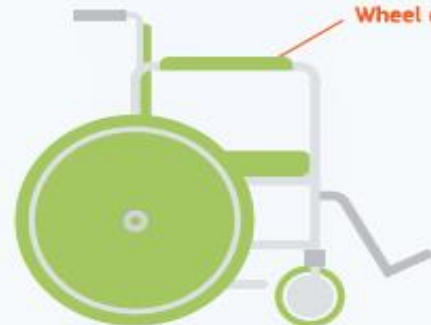
€ **95 billion**



Dental equipment



Wheel chairs



Of which small business

more than **80%**



Breast implants



Heart valve  
replacements



Protheses



Pregnancy tests



Condoms



Employment

over **500,000**  
people in Europe



Orthopaedic soles



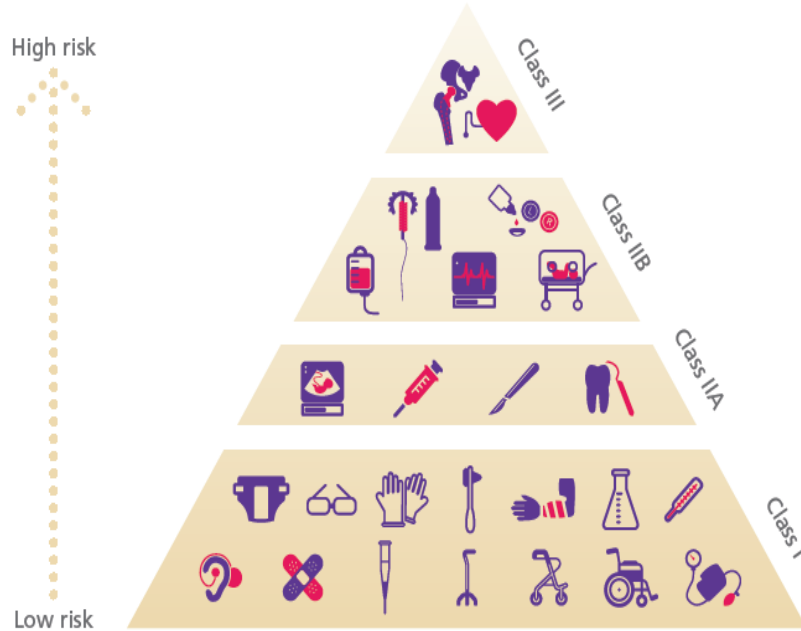
Health and  
Consumers

The EU account for

ca. **33%**  
of the world market



# classification (risk)



Ref: [www.eucomed.org/](http://www.eucomed.org/)

## **MDR & IVDR; highlights ++**

# nye forordninger - formål

- styrke pasientsikkerhet
- sikre lik anvendelse av regelverket i hele EU
- fremme innovasjon
- mer «transparency & patient empowerment»





## MDR & IVDR



5. mai 2017:	publisert i Official Journal
26. mai 2017:	ikrafttredelse
26. mai 2020:	MDR full anvendelse / juridisk gjeldende
26. mai 2022:	IVDR full anvendelse / juridisk gjeldende

# nytt regelverk trådte i kraft 26. mai 2017 og vil gjelde fra 26. mai 2020/2022.

**26. november 2017:** Kravene om tekniske kontrollorgan, utpeking av kompetente myndigheter og etablering av MDCG skal være oppfylt

**26. mai 2018:** Kravene om samarbeid mellom myndighetene etter forordningen skal være påbegynt

**26. november 2023 :** Registrering av utstyr etter IVDR gjelder

**26. mai 2023 :** Kravene til sporbarhet og UDI trer i kraft

**26. mai 2024:** Gyldigheten til sertifikater etter gjeldende EU-direktiver utløper

**26. mai 2025:** Siste frist for å omsette medisinsk utstyr på markedet etter gjeldende EU-direktiver

**26. mai 2027:** Koordinerende prosedyre for kliniske utprøvinger starter.

## transitional rules in short / overgangsperioder (oppsummert)

- Utstyr lovlig på markedet under eksisterende regelverk kan selges og tas i bruk inntil 8 år *etter* publisering av nye forordninger i Official Journal
- *Devices already on the market under existing directives can be sold and taken into use until 8 years after publication of the new regulations in OJ*

# directives vs MDR & IVDR



**existing directives**

**the new regulations**  
1200 pages +  
80 impl acts not yet written..

# omfang

- ca 600 sider tekst
- arbeides videre med gjennomføringsrettsaker; 80 mulige hvorav 16 «må»
- gjennomføringsrettsaker på b.l.a:
  - gjenbruk av medisinsk engangsutstyr
  - tekniske kontrollorgan
  - annex XVI-produkter (produkter u/medisinsk formål, lik risikoprofil)



# nytt (utdrag)

- strengere kontroll med høyriskoutstyr
- tekniske kontrollorgan – styrket overvåking
- utvidet scope - estetiske produkter uten medisinsk hensikt inkluderes
- klinisk evaluering og klinisk utprøving – styrket regelverk
- IVD - ny klassifisering - styrket regelverk
- skjerpede krav til ulike markedsaktører (importører, distributører mfl)
- in-house produksjon – tydeliggjøring av krav
- egne regler software & apps

# nytt – særlig merke seg

....artikkel 15 MDR & IVDR: produsenter skal ha en kvalifisert person internt i organisasjonen som er ansvarlig for «compliance», med

- bakgrunn fra naturvitenskap, medisin, farmasi, ingeniørfag eller juss.
- 4 års regulatorisk erfaring eller erfaring med kvalitetsstyringssystem for medisinsk utstyr.

...«micro» og små bedrifter er ikke pålagt samme, men skal ha en slik person permanent og kontinuerlig til disposisjon (kommisjonsrekommendasjon 2003/362/EF).

Lese mer? →

<https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr>

<https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/nye-forordninger-for-medisinsk-utstyr>

Spørsmål? →

[medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no](mailto:medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no)

Lyst på ny spennende jobb? →

<https://legemiddelverket.no/om-oss/stilling?stilling=2036067>



# Takk for oss!



[medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no](mailto:medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no)