

Nytt regelverk for medisinsk utstyr

Normkonferansen 23. november 2022

Katrine Heier, juridisk rådgiver



Statens
legemiddelverk

Innhold

- Om Statens legemiddelverk
- Hva er et medisinsk utstyr?
- Fra Hippokrates til MDR
- Hovedprinsippene i MDR og IVDR
- Noen erfaringer



Medisinsk utstyr i Statens legemiddelverk

- Syv medarbeidere flyttet fra Helsedirektoratet i 2018
- 24 jobber med medisinsk utstyr (av totalt cirka 340)
- Tverrfaglig miljø
- Fag- og tilsynsmyndighet

Hva er et medisinsk utstyr?

- Instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand
- Tiltent bruk
- Til bruk på menneskekroppen
- For et spesifikt formål

Hva er et medisinsk utstyr?

MEDISINSK UTSTYR

Ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som **ifølge produsenten er beregnet på** å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på **mennesker** med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke **medisinske formål**:

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner, og **der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.**

Produkter som også er medisinsk utstyr:

- Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.
- Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr

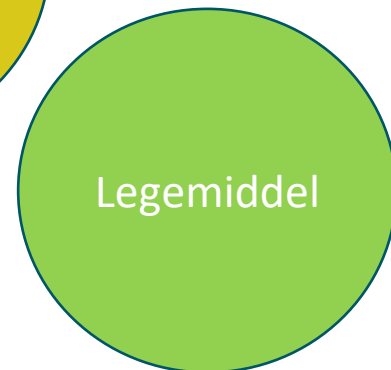
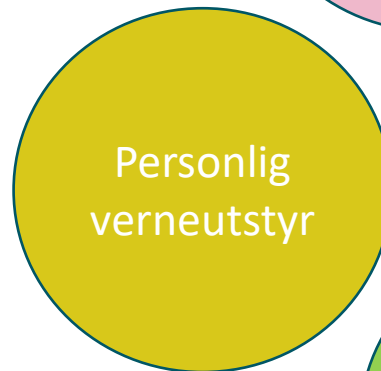
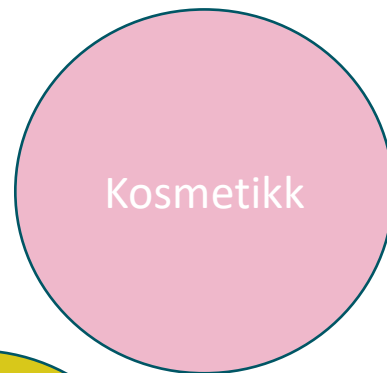
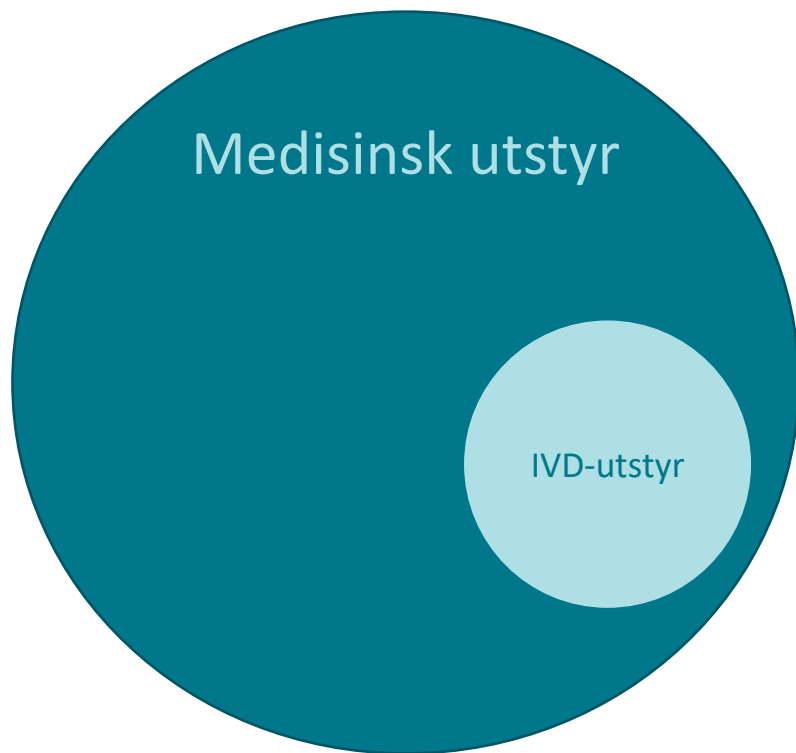
IVD-UTSTYR

Ethvert **medisinsk utstyr** som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, et sett (kit), et instrument, et apparat, et utstyr, en programvare eller et system brukt alene eller i kombinasjon, og som **ifølge produsenten er beregnet på** bruk in vitro til undersøkelse av **prøver fra menneskekroppen**, herunder blod- og vevdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig med sikte på å innhente informasjon om noe av det følgende:

- Om en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- Om medfødte fysiske eller psykiske funksjonshemninger.
- Om predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom.
- For å fastslå sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere.
- For å forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner.
- For å definere eller overvåke terapeutiske tiltak.

Prøvebeholdere skal også anses som medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk

Hva er et medisinsk utstyr?



Hva er et medisinsk utstyr?

MEDISINSK UTSTYR



IVD-UTSTYR

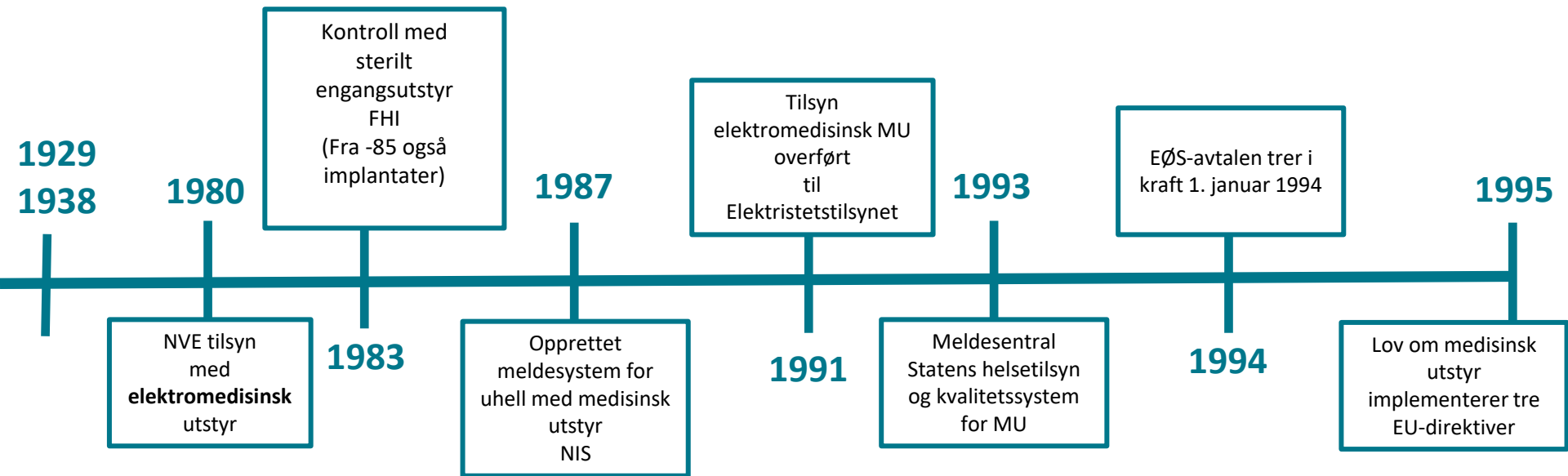


Hva er ikke et medisinsk utstyr?

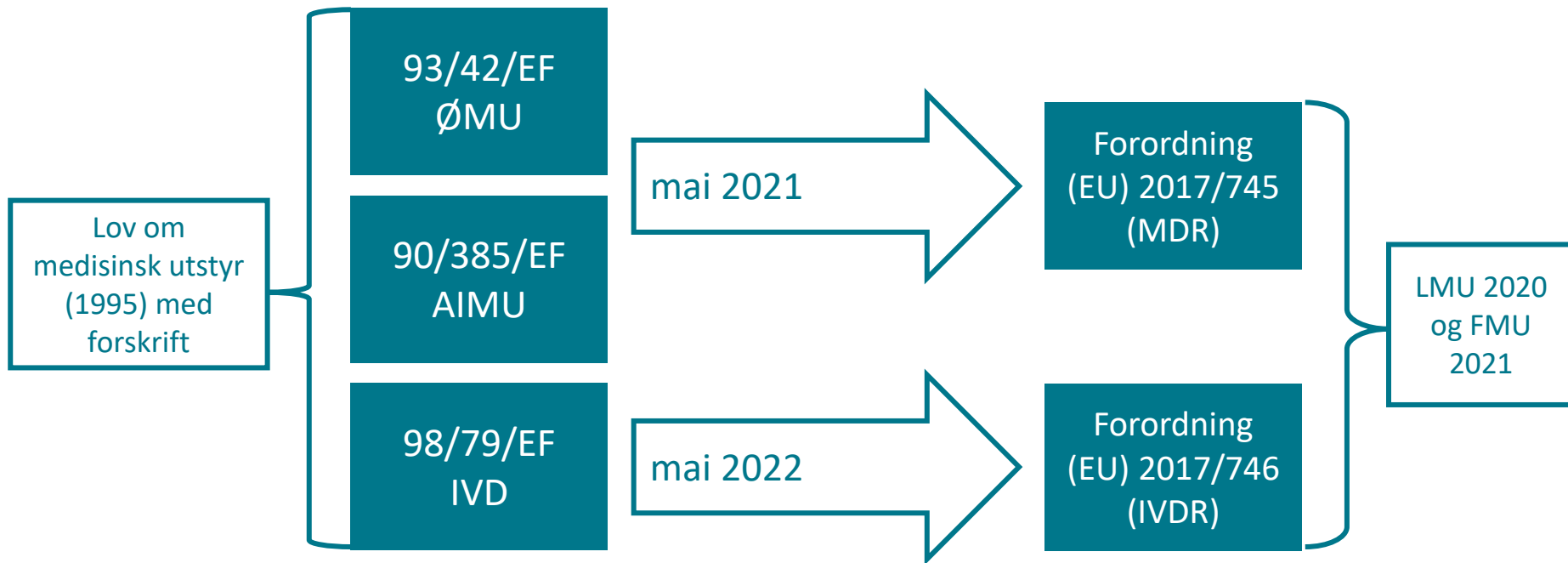


Fra Hippokrates til MDR





Nytt regelverk i 2021/2022



Hovedprinsippene i MDR og IVDR

Klassifisering og klinisk utprøving/studier

- MDR: klasse I, IIa, IIb og III
- IVDR: klasse A, B, C og D
- Egenvurdering eller meldt organ

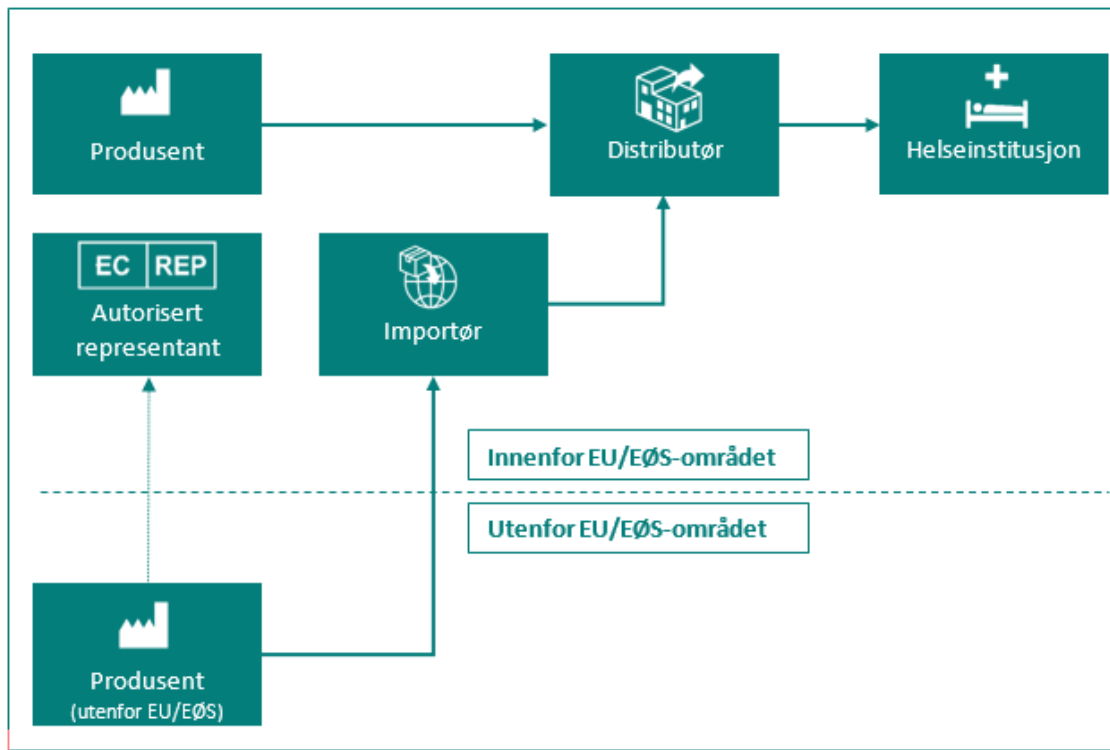
- Klinisk evaluering
- Klinisk utprøving
- Ytelsesstudie

Samsvarserklæring og CE-merking

- Samsvarserklæring (DoC)
- CE-merking
- Sertifikat (EC-sertifikat)
- Ingen godkjenningsordning
- Fri flyt av varer i EU
- Hva med FDA-godkjent utstyr?



Ulike roller for markedsaktører



Sporbarhet, sikkerhet og databaser

- UDI – Unique Device Identification
- Rapportering, sviktmelding, sikkerhetstiltak
- Melde.no
- EUDAMED og utstyrsregistrering

Noen erfaringer

- IT-utvikling sjeldent ferdig når det skal
- Egentilvirkning i helseinstitusjoner
- Søknad om klinisk utprøving
- Pandemien: Munnbind og selvtester
- Overgangsordninger

Vite mer?

- www.legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr
- Vi har eget nyhetsbrev!
- www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens
- medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no