

Lægemiddelstyrelsen
Enhed for Medicinsk Udstyr
med-udstyr@dkma.dk
mbjw@dkma.dk

26. marts 2021

Bemærkninger til Lægemiddelstyrelsens udkast til vejledninger vedrørende medicinsk udstyr

Medicoindustrien har modtaget vejledningerne og har drøftet dem i medlemskredsen og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Indledning

Medicoindustriens medlemskreds består af både danske fabrikanter, datterselskaber af udenlandske fabrikanter samt distributørvirksomheder.

Fælles for særligt de første to grupper er, at man længe har arbejdet med implementeringen af forordningen om medicinsk udstyr i virksomhederne. I den forbindelse har man forholdt sig til forordningens tekst samt de løbende guidelines, der er udstedt af MDCG og CAMD. Samtidigt har man anlagt en europæisk tilgang, og derfor er det alene de nationale særkrav, f.eks. til sprog på mærkning og IFU, som man har forholdt sig til fra national side.

Umiddelbart er det derfor denne gruppe af medlemmers opfattelse, at de nye vejledninger ikke er så nødvendige for dem, da de kommer meget sent i forløbet og ikke tilfører så meget mere, end en dansk sprogudgave af de bestemmelser i forordningen, som de vedrører. Tværtimod udtrykker virksomhederne bekymring over, at der kan skabes tvivl om fortolkningen af forordningen.

Et ønske fra virksomhederne er dog, at man i vejledningerne tydeliggør, hvor der evt. er danske særkrav, eller hvor der er tekst, som ikke stammer fra forordningen, så det er klart, hvad der er det danske præg i vejledningerne. Det ville også give mening, at der i notetekst henvises til de relevante bestemmelser i MDR.

Endelig foreslår Medicoindustrien, at Lægemiddelstyrelsen inddrager eller som minimum henviser til andet vejledende materiale, f.eks. MDCG-guidances i de danske vejledninger, da MDCG-guidance ofte er mere fyldige og udtrykker en fælles europæisk linje i den tolkning, medlemslandene anlægger. Der kunne evt. henvises til relevante MDCG-guidance-dokumenter i notetekst.

Specifikke bemærkninger til vejledningen til fabrikanten om indberetning af hændelser om medicinsk udstyr og vejledningen til fabrikanten af medicinsk udstyr om markedsovervågning

(Konsekvensændringer i Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr)

Medicoindustrien foreslår, at man lægger disse to vejledninger sammen. De har samme målgruppe, fabrikanten af medicinsk udstyr, og der er en del identisk tekst, og de to områder, markedsovervågning og indberetning, herunder trending, behandles af virksomhederne i tæt sammenhæng. Derfor kunne det give mening at fusionere de to vejledninger til en.

Medicoindustrien foreslår, at afsnittet om definitionen af medicinsk udstyr udgår, da denne er målgruppen bekendt, og ikke rigtigt vedrører indberetninger og markedsovervågning og således er overflødig i denne kontekst.

Specifikke bemærkninger til vejledningen til fabrikanten om indberetning af hændelser om medicinsk udstyr

Vedr. definition af 'alvorlige hændelser' ('serious risk') og 'alvorlige trussel mod folkesundheden' (indsæt engelsk term) er der på europæisk plan behov for mere vejledning herom. Et forslag kunne være at skele til standarden om risiko management, ISO 14971, hvor man inddeler risiko i 'severity-grades'.

Vedr. afsnit 4. Eksempler på hændelser: I opstillingen af eksempler på hændelser der skal indberettes, indgår allergisk reaktion efter brug af udstyret. Det er Medicoindustriens opfattelse, at det her bør præciseres, at der er tale om en uventet eller meget voldsom allergisk reaktion, da almindelig allergiske reaktioner normalt vil være kendte og forventede bivirkninger og netop ikke et eksempel på noget, der skal indberettes.

I opstillingen af eksempler på hændelser, der ikke skal indberettes, indgår 'synlige mangler ved udstyret herunder anbrud på steril indpakning (fabrikanten skal dog gøres opmærksom på fejlen)'. Dette vil normalt være noget, som distributører og importører skal tage bestik af, og underrette fabrikanten om, dette ses ikke at være relevant i en vejledning rettet mod fabrikanten.

Vedr. afsnit 7, så er det rigtigt positivt, at der her er god information om, hvor der skal indberettes. Det bør dog præciseres, om det er fabrikanten eller Lægemiddelstyrelsen, der skal sende FSCA'en til andre landes myndigheder.

I afsnit 8 henvises til 'indberetningsskemaet'. Det er uklart, om der her menes MIR'en. Dette ville give mening, når der er tale om en vejledning til fabrikanten.

Da meget medicinsk udstyr er softwarebaseret eller ren software, bør der efter Medicoindustriens opfattelse i en vejledning om indberetning af hændelser indgå en henvisning til persondatareglerne og håndteringen af brud på datasikkerhed.

Specifikke bemærkninger til vejledningen til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning

Til afsnit 3 om FSCA, hvor det i afsnit 3.1. beskrives, at Lægemiddelstyrelsen skal have FSCA'en først, ønskes præciseret, hvor lang tid før, der ønskes, i forhold til hvornår fabrikanten sender til de øvrige relevante myndigheder.

I afsnit 3.5. tales om 'rapporter', her kunne det være godt at tydeliggøre hvilke rapporter der sigtes til, og her bør bruges samme terminologi som MDR. I afsnit 3.5. henvises til tre kriterier, som nævnt ovenfor, men disse indgår ikke ovenfor. Det er Medicoindustriens opfattelse, at der sigtes til de tre basale kriterier nævnt i Med.Dev.en, men her kræves at de tilføjes og beskrives.

Vejledning om mærkning og brugsanvisning

Medicoindustrien foreslår, at der indsættes henvisninger til de relevante bestemmelser i forordningen om medicinsk udstyr.

Af vejledningens side 3 fremgår det, at 'En distributør eller importør kan foretage følgende handlinger uden at påtage sig de forpligtelser som påhviler en fabrikant, f.eks. ændre den ydre emballage, herunder ompakke til større eller mindre pakningsstørrelser, hvis det er nødvendigt for at markedsføre udstyret på det danske marked, og hvis ompakningen ikke berører udstyrets oprindelige tilstand.'

Medicoindustrien foreslår her, at det nærmere specificeres, hvilke forhold, der konstituerer en nødvendighed. Medicoindustrien har pt. en dialog med Lægemiddelstyrelsen, hvor vi ønsker klarhed om, hvorvidt det er muligt at ompakke til mindre forpakningsstørrelser af hensyn til kundekrav fra f.eks. kommunerne, der ønsker levering af medicinsk udstyr ud til borgere i eget hjem i mindre forpakningsstørrelser, end fabrikantens mindste forpakningskonfiguration. Når en endelig afklaring af dette spørgsmål foreligger, ville det være relevant at beskrive denne i vejledningen.

Det er dog ikke uproblematisk, hvis der ompakkes til andre forpakningsstørrelser, end fabrikanternes pakkekonfigurationer pga. UDI-kravene. Fabrikanternes konfigurationer har fået tildelt en UDI-DI på baggrund af en bestemt pakkekonfiguration, og fabrikanten har indrapporteret denne pakkekonfiguration til EUDAMED UDI databasen (når denne er operationel).

Det fremgår af side 8, at det kun er fabrikanten, der må anbringe en UDI på udstyret eller emballagen hvilket rejser en række spørgsmål:

Vil det betyde:

- at fabrikanten skal styre den nye pakkekonfiguration i sit kvalitetsstyringssystem, selvom fabrikanten ikke har valgt at putte den pakkekonfiguration på markedet?
- at fabrikanten skal udtage en ny UDI-DI til den nye pakkekonfiguration?
- at fabrikanten skal oplyse den nye UDI-DI til distributøren/importøren?
- at distributøren/importøren skal bruge denne UDI-DI på den nye pakkekonfiguration?
- at fabrikanten skal indrapportere UDI-DI for den nye pakkekonfiguration til EUDAMED UDI databasen?

Den europæiske brancheforening Medtech Europe har påpeget disse problemstillinger overfor Kommissionen, men der er så vidt vides ingen konklusion herpå endnu. Det ville være nyttigt at Lægemiddelstyrelsen her i vejledningen kunne spejle en europæisk tilgang til disse spørgsmål, når den foreligger, således at medlemslandene i EU håndterer dette område ens.

Medicoindustrien har ikke specifikke bemærkninger til den vejledning, der er rettet mod de driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr, dog vil der være konsekvensændringer heri jf. vores bemærkninger ovenfor til vejledningen til fabrikanter om indberetning af hændelser, f.eks. i afsnit 4 vedr. eksempler på hændelser, der skal indberettes.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør