



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Ný löggjöf um lækningatæki

Ábyrgð og skyldur hagsmunaaðila

11. febrúar 2020



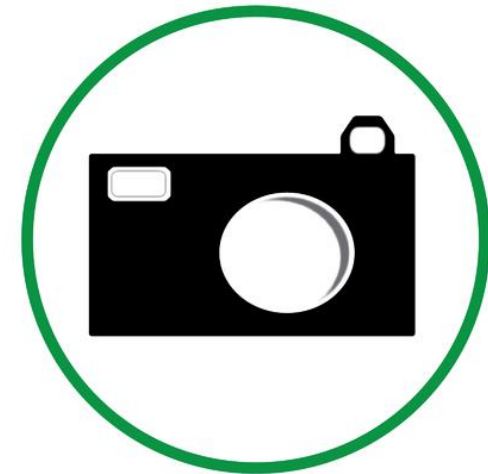
Ný löggjöf um lækningatæki - Dagskrá

- » 8:30-9:00 Skráning - morgunverður
- » 9:00-9:30 Opnun fundar
Almenn kynning á nýrri löggjöf um lækningatæki
Ábyrgð og skyldur hagsmunaaðila
Hlutverk Lyfjastofnunar
Brexit og frumvarp til laga um lækningatæki
- » 9:30-10:00 Spurningar og umræður

Myndbirtingar

- » Myndband ásamt myndum sem teknar eru á þessum opna viðburði gætu ratað á vef Lyfjastofnunar og/eða samfélagsmiðla á vegum stofnunarinnar.
- » Orðið er við beiðnum þeirra sem ekki vilja sjást á myndbandsupptökum og/eða myndum.
- » Þeir sem vilja ekki sjást á myndbandsupptöku og/eða myndum af þessum viðburði eru beðnir að gefa sig fram við starfsfólk okkar áður en viðburði lýkur.

???



Lækningatækjateymi Lyfjastofnunar

- » Sérfræðingar lækningatækja á eftirlitssviði
 - › Haukur Eggertsson, verkfræðingur
 - › Halldóra Þorgilsdóttir, hjúkrunarfræðingur
 - › Valgerður Einarsdóttir, rekstrar- og heilbrigðisverkfræðingur
- » Aðrir á eftirlitssviði
 - › Valgerður Guðrún Gunnarsdóttir, sviðsstjóri
 - › Viðar Guðjohnsen, eftirlitsmaður (markaðseftirlit lækningatækja)
- » Lögfræðilegur stuðningur
 - › Sindri Kristjánsson, lögfræðingur

Ný löggjöf um lækningatæki - Dagskrá

- » 8:30-9:00 Skráning - morgunverður
- » 9:00-9:30 Opnun fundar
Almenn kynning á nýrri löggjöf um lækningatæki
Ábyrgð og skyldur hagsmunaaðila
Hlutverk Lyfjastofnunar
Brexit og frumvarp til laga um lækningatæki
- » 9:30-10:00 Spurningar og umræður

Ný löggjöf



Auknar kröfur um
gæði og öryggi

Tilgangur

Ný löggjöf um lækningatæki er ætlað að skapa öflugt, gegnsætt og sjálfbært regluverk, viðurkennt á alþjóðavettvangi.

Megintilgangur löggjafarinnar

- » Auka gæði og öryggi lækningatækja á markaði.
- » Bæta klínískt öryggi fyrir sjúklinga.
- » Auka ábyrgð hagsmunaaðila.

Markmið

- » Öryggi sjúklinga í fyrirrúmi
- » Koma í veg fyrir atvik/tjón með því að tryggja:
 - › Gæði, nothæfi og öryggi lækningatækja.
 - › Rekjanleika lækningatækja.
 - › Að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma.

Hvað er lækningatæki?

- » Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, ígræði, prófefni, efniviður eða annar hlutur, sem framleiðandi ætlar til notkunar í læknisfræðilegum tilgangi.
- » Vörur sem hafa ekki læknisfræðilegan tilgang en teljast einnig til lækningatækja:
 - › Snertilinsur án sjónleiðréttingar.
 - › Efni/hlutir ætlaðir til fyllingar undir húð eða slímhúð,
 - › Búnaður ætlaður til að minnka/fjarlægja fituvef/tattú.

MDR - 2. gr. og Viðauki XVI

Flokkunarreglur lækningatækja

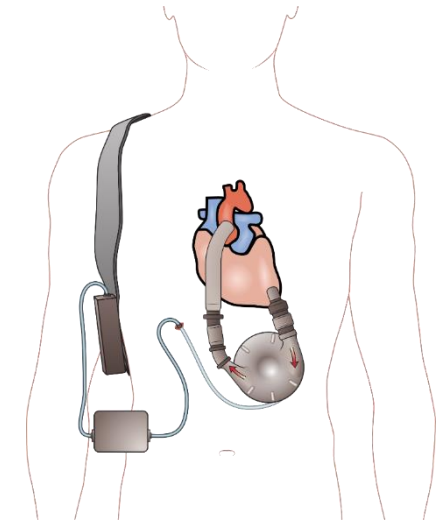
» Flokkar lækningatækja:

- › Flokkur I.
- › Flokkur IIa.
- › Flokkur IIb.
- › Flokkur III.



» Flokkun fer eftir:

- › Tímalengd notkunar.
- › Ef tæki er inngripstæki (e.invasive) eða virkt tæki
- › Tilgangi tækja.
- › Eðlislegri áhættu.



MDR - 51. gr. og Viðauki VIII

Flokkunarreglur lækningatækja frh.

- » Reglugerðirnar taka nú einnig til:
 - › Virkra ígræðanlegra tækja.
 - › Tækja sem hafa í sér eða samanstanda af nanóefni.
 - › Hugbúnaðar.

MDR - Viðauki VIII, regla 19 og regla 11

Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi

- » Flokkunarreglur A, B, C og D.
 - › Minnst áhætta í A flokki og mest í D flokki (Sjá viðauka VIII)
 - › Einungis tæki í flokki A eru undanskilin þátttöku tilkynntra aðila.
 - › Tæki í D flokki þurfa að fara í gegnum tilvísunarrannsóknarstofur ESB
- » Tilgreind breyting varðandi tæki sem aftar upplýsinga
„um tilhneigð til heilsufarsástands eða sjúkdóms“

MDR - 2. gr.; 47. og 48. gr.

Öryggiskröfur

- » CE merking
 - › Skal vera á öllum lækningatækjum,
 - › Nema á tækjum sem eru sérsmíðuð eða ætluð til klínískra rannsókna.
- » Tæki sem eru þegar vottuð samkvæmt eldri tilskipunum mega vera á markaði til maí 2025.
 - › Á þessu tímabili munu báðar tegundir vottunar hafa sömu stöðu samkvæmt lögum og engin mismunun í almennum útboðum má eiga sér stað.

MDR - 20. gr. og Viðauki V

EUDAMED

- » Evrópskur gagnabanki um lækningatæki fyrir
 - › Skráningar tækja,
 - › Einkvæma tækjaauðkenningu,
 - › Skráningu rekstraraðila,
 - › Tilkynta aðila og fyrir vottorð,
 - › Klínískar rannsóknir,
 - › Gát og eftirlit eftir markaðssetningu,
 - › Markaðseftirlit.

- » Verður tekinn í notkun árið 2022.
 - › Evrópusambandið vinnur að frekari útfærslu frá gildistöku fram til 2022
 - › Skyldur hagsmunaaðila varðandi öryggi og rekjanleika munu ekki breytast

MDR - 33. gr.

Skilgreiningar hagsmunaaðila

» Framleiðandi:

- › Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir eða endurgerir að fullu lækningatæki eða lætur hanna, framleiða eða endurgera að fullu tæki og markaðssetur lækningatækið undir sínu nafni eða vörumerki.

» Dreifingaraðili:

- › Einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði.

» Innflytjandi:

- › Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem setur á markað lækningatæki frá landi fyrir utan Evrópska efnahagssvæðið.

Skyldur framleiðanda

Almennar skyldur framleiðanda

- » Vinna samkvæmt Evrópureglugerðum lækningatækja við gildistöku
 - › MDR 2017/745 (maí 2020).
 - › IVDR 2017/746 (maí 2022).
- » Hafa starfsmann sem er ábyrgur fyrir því að lögum um lækningatæki sé fylgt.
- » Tryggja að flokkun og CE-merking tækis sé rétt og uppfæra í samræmi við nýja löggjöf.
- » Gefa út ESB-samræmisyfirlýsingu skv. IV. Viðauka.

MDR - 10. gr., 15. gr. og 52.gr.

Klínískar rannsóknir

- » Framleiðanda er skylt að:
 - › Framkvæma klínískt mat fyrir markaðssetningu.
 - › Uppfylla kröfur um öryggi og virkni.
 - › Fylgja kröfum um sameiginlegar forskriftir.
 - › Sanna skyldleika tækja með tæknigögnum.

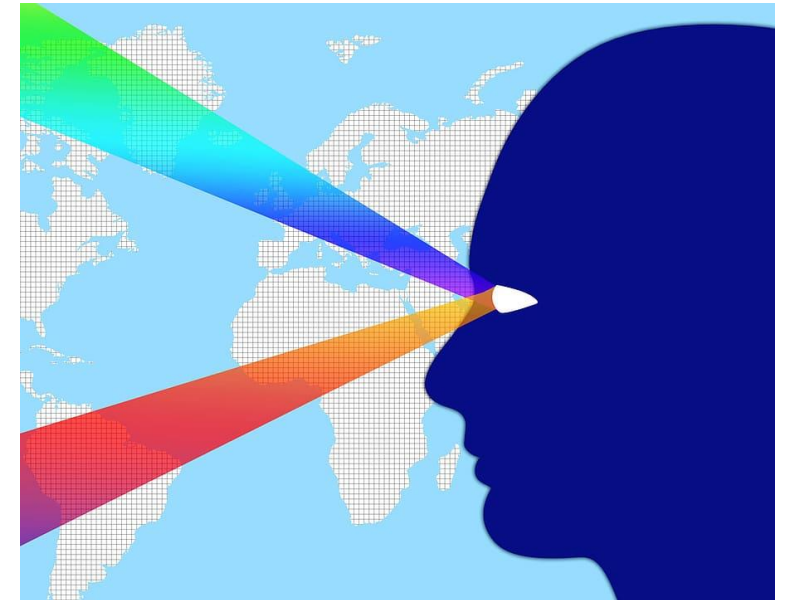


- » Óheimilt er að framkvæma klíníska rannsókn á lækningatæki án leyfis Lyfjastofnunar og vísindasiðanefndar.

MDR – VI. kafli (61. - 82. gr.) og Viðauki XIV.

Eftirlit eftir markaðssetningu

- » Auknar kröfur um eftirlit eftir markaðssetningu.
- » Tæki í flokki I
 - › Framleiðendur útbúa skýrslu um eftirlit eftir markaðssetningu.
- » Tæki í flokki IIa, IIb og III
 - › Reglulega uppfærð öryggisskýrsla.



MDR – 83., 85. og 86. gr.

Skyldur dreifingaraðila og innflytjanda

Almennar skyldur dreifingaraðila og innflytjenda

- » Áður en tæki er boðið fram á markaði skal sannreyna:
 - › CE-merkingu og ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir tæki.
 - › Tæki fylgi nauðsynlegar upplýsingar.
 - › Kröfur séu uppfylltar varðandi innflutt tæki.
 - › Framleiðandi hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjaauðkenningu (e.UDI).

- » Hafa viðeigandi rekjanleikastig fyrir tæki í samvinnu við framleiðendur.

- » Halda skrá, með einkvæmum tækjaauðkennum, yfir öll ígræðanleg tæki í III. flokki.

Aðrar skyldur

Innflytjendur og dreifingaraðilar taka á sig skyldur framleiðenda ef þeir:

- » Þjóða fram á markaði tæki undir sínu nafni, skráðu viðskiptaheiti eða skráðu vörumerki,
- » Breyta fyrirhuguðum tilgangi tækis, sem þegar hefur verið sett á markað,
- » Breyta tæki, sem þegar hefur verið sett á markað á þann hátt að það getur haft áhrif á samræmi við gildandi kröfur.

MDR - 16. gr.

Heilbrigðisstofnanir

Helstu áherslur

- » Ígræðakort skal afhenda þeim sem hafa fengið grætt í sig tæki.
- » Halda skal skrá, með einkvæmum tækjaauðkennum, yfir öll ígræðanleg tæki í III. flokki.
- » Tæki framleidd og notuð innan heilbrigðisstofnana skulu:
 - › Uppfylla kröfur um öryggi og virkni,
 - › Ekki tilfærð til annars lögaðila,
 - › Framleidd skv. gæðastjórnunarkerfum,
 - › Uppfylla aðrar kröfur skv. 5. gr. MDR
- » Reglugerð verður sett um endurvinnslu einnota tækja.
- » Heilbrigðisstofnanir geta einnig verið dreifingaraðilar.

MDR - 5. gr., 17. gr., 18. gr. og 27. gr.

Atvikatilkygningar

Tilkynningaskylda

- » Tilkynningarskylda er á öllum þeim sem:
 - › Framleiða,
 - › Selja,
 - › Dreifa,
 - › Eiga,
 - › Nota eða reka lækningatæki

- » Skylda er að tilkynna til Lyfjastofnunar:
 - › Frávik, galla eða óvirgni sem kynni að valda eða valdið hefur heilsutjóni, dauða sjúklings eða notanda.

Lög um lækningatæki 16/2011 11.gr.

Atvikatilkygningar

- » Tilkygningar skulu sendar með tölvupósti á netfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is
- » **Ef tilkygnandi er eigandi eða notandi**
 - › [Tilkygning um atvik vegna lækningatækis](#)
 - › [Tilkygning um alvarlegt atvik vegna ígræðanlegs lækningatækis](#)
- » **Ef tilkygnandi er framleiðandi**
 - › [Tilkygning framleiðenda um atvik](#)

Upplýsingaskylda

Samkvæmt lögum ber aðilum skylda til að upplýsa og afhenda Lyfjastofnun

- » Upplýsingar og gögn eftir því sem óskað er eftir.
- » Sýnishorn af tækjum.
- » Veita aðgang að tæki sé þess óskað.

MDR - 10. gr., 13. gr. og 14. gr.



Hlutverk Lyfjastofnunar

Atvikatilkygningar

Lyfjastofnun

- » Tekur á móti og skráir tilkygningar um atvik og galla.
- » Miðlar tilkygningum áfram til hlutaðeigandi aðila.
- » Gerir ráðstafanir sem miðast við alvarleika.
- » Minnir á skyldu heilbrigðisstarfsfólks, notenda og sjúklinga að tilkygna öll alvarleg atvik sem grunur er um.

MDR - 87. gr.

Skráningar

Lyfjastofnun heldur skrá á landsvísu yfir

- » Aðila sem framleiða lækningatæki.
- » Aðila sem eru ábyrgir fyrir markaðssetningu lækningatækja.
- » Lækningatæki í dreifingu.

Eftirlit

Lyfjastofnun gerir árlegar áætlanir um eftirlit

- » Markaðseftirlit
 - › Öryggiskröfur
 - › Kröfur um merkingar
 - › Lækningatæki á markaði
- » Eftirlit með notkun, viðhaldi og þjálfun
 - › Notkun sé samkvæmt kröfum
 - › Tæki sé haldið við
 - › Notendur hafi nauðsynlega þekkingu

MDR - 93. gr.



Lyfjastofnun

- » Yfirfer umsóknir um klínískar rannsóknir.
- » Metur ávinning og áhættu rannsóknar út frá umsóknargögnum.
- » Hefur eftirlit með því að framkvæmd rannsóknar sé í samræmi við rannsóknaráætlun, og lög og reglugerðir.

MDR – VI. kafli (61. - 82. gr.) og Viðauki XIV.

Brexit og frumvarp til laga um lækningatæki

BREXIT

- » Bretland (UK) gekk formlega úr Evrópusambandinu 31. janúar 2020
- » Aðlögunartímabil er hafið
- » UK enn aðili að innri markaðnum á aðlögunartímabilinu
- » Hvað tekur við?
 1. Sérstaklega samið um markaðsaðgang UK framleiðanda lækningatækja að EES markaði
 2. Fríverslunarsamningur sem tekur til lækningatækja (sbr. Sviss, USA, Kanada, Ástralía o.fl.)
 3. UK fær stöðu þriðja ríkis án sérstakra samninga og réttinda (sbr. Brasilía, Kína, Indland o.fl.)



Gjaldtaka og íslenskar reglugerðir

- » Frumvarp til laga um lækningatæki kynnt í samráðsgátt stjórnvalda í desember 2019.
- » Tillögur um að nánari útfærsla reglna hér á landi verði gerð í reglugerðum og/eða reglum Lyfjastofnunar.
- » Tillögur um að tilteknir þættir eftirlits Lyfjastofnunar séu fjármagnaðir með gjaldtöku.
- » Næstu skref:
 - › Samráð, samráð, samráð

Spurningar og umræður



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Takk fyrir

Fylgstu með

www.lyfjastofnun.is | [instagram.com/Lyfjastofnun](https://www.instagram.com/Lyfjastofnun) | [facebook.com/Lyfjastofnun](https://www.facebook.com/Lyfjastofnun)

