

Webinarserie om medisinsk utstyr



Statens
legemiddelverk

Webinarserie våren 2023

- 1) Introduksjon til medisinsk utstyr (24. mai)
- 2) Reprosessering av medisinsk utstyr (31. mai)
- 3) **Rollen som importør og distributør av medisinsk utstyr** **(7. juni)**
- 4) Merking av medisinsk utstyr (14. juni)
- 5) Meldeplikt for helsetjenesten (21. juni)

Alle webinarerne er onsdager kl. 11.30 – 12.00

Rollen som importør og distributør av medisinsk utstyr

7. juni 2023



Statens
legemiddelverk

Regelverket for medisinsk utstyr

NASJONALT

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr
- Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr

EUROPEISK

- **Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)**
- Forordning (EU) 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)

Hvem kan omsette medisinsk utstyr?

- Det er ingen begrensning på hvem som har lov å kjøpe og selge medisinsk utstyr.
 - Ingen godkjenning eller tillatelse for omsetning
- Men... omsetning av medisinsk utstyr medfører krav og forpliktelser:
 - MDR/IVDR artikkel 13 – Generelle krav til importører
 - MDR/IVDR artikkel 14 – Generelle krav til distributører
- Rollene gjelder generelt for aktører som oppfyller definisjonene (inkludert enkeltmannsforetak, dagligvarebutikker og apotek).

Definisjonen av importør



«importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer utstyr fra en tredjestat i omsetning i Unionen,*

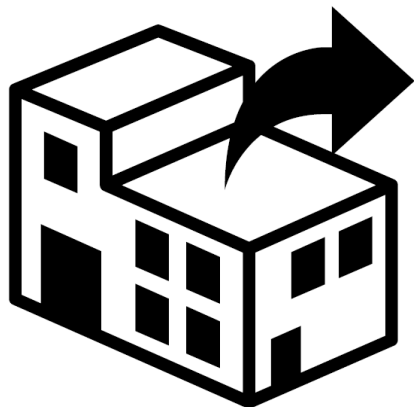
MDR artikkel 2 nummer 33

* Med «Unionen» menes her EU/EØS-området, Nord-Irland og Tyrkia.
Storbritannia og Sveits telles som tredjestat.

Rollen som importør gjelder for hvert enkelt utstyr, ikke typen utstyr:

- En type utstyr kan det være mange importører
- Et enkelt utstyr kan det kun være en importør

Definisjonen av distributør

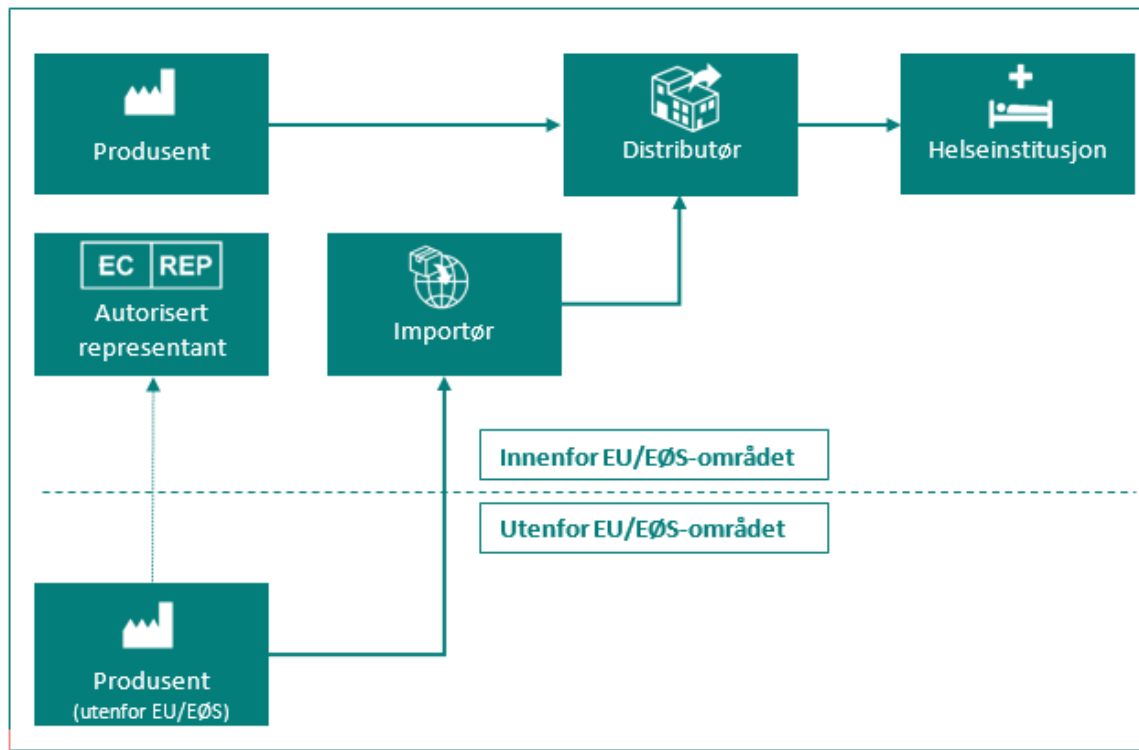


*«**distributør**» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør utstyr tilgjengelig på markedet fram til ibruktaking,*

MDR artikkel 2 nummer 34

Distributører er generelt et mellomledd mellom produsenten av utstyret og brukeren av utstyret (f.eks. helseinstitusjoner)

Oversikt over de forskjellige markedsaktørene



Eksempel scenario

- Juridisk produsent i EU
- Produsenten har produksjonslokaler utenfor EU
- En bedrift kjøper et utstyr direkte fra produsenten.
- Siden produsenten som plasserer produktet på markedet er lokalisert i EU får bedriften rollen som distributør (ikke importør) for utstyret

Eksempel scenario

Mange aktører som omsetter medisinsk utstyr har rollen som importør for noe utstyr de omsetter og rollen som distributør for annet utstyr.

Eksempel oversikt over hvilken rolle en aktør har for forskjellig utstyr i sortimentet:

Utstyr nr.	Leveres/kjøpes fra:	Rolle
Utstyr 1	Produsent i Tyskland	Distributør
Utstyr 2	Distributør i Sverige	Distributør
Utstyr 3	Distributør i Sør-Korea	Importør
Utstyr 4	Importør i Tyskland	Distributør
Utstyr 5	Produsent i USA	Importør
Utstyr 6	Produsent i Norge	Distributør
Utstyr 7	Distributør i Norge	Distributør

Når gjelder produsentenes forpliktelser for importører og distributører?



- a) Gjør utstyr tilgjengelig på markedet under sitt eget navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke
- b) Endrer det tiltenkte formålet for utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk.
- c) Endrer utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk, på en slik måte at det kan påvirke samsvaret med gjeldende krav

MDR Artikkel 16

Krav til importører og distributører



Statens
legemiddelverk

Krav til systemer for importører/distributører

- Kontroll av utstyret er i samsvar med regelverket
- Lagrings og transport betingelser
 - F.eks. Begrensinger på temperatur, fuktighet, sollys, skade
- Sporbarhet
- Register av klager, avvik, tilbaketrekking og tilbakekallinger, med de vurderinger og oppfølgingsaktiviteter som er gjennomført
- Oversikt over tilfeller hvor det foreligger meldeplikt

Hvordan gå frem for å kontrollere utstyr?

Utstyr skal kun bringes i omsetning i Unionen dersom utstyret er i samsvar med forordning MDR/IVDR

- Det er ikke tillatt å basere seg på at utstyret er godkjent for salg utenfor EU/EØS
- Det er ikke nok å kun verifisere at utstyret er påført CE-merke



Kontroll av at utstyr oppfyller krav - distributør

- Distributører skal verifisere følgende punkter (og kan bruke stikkprøver for sjekk):
 - CE-merking og samsvarserklæring
 - Merking og bruksanvisning (inkludert norsk språk)
 - At utstyret har tildelt UDI (der det er relevant)
- Når utstyr er importert skal distributører kontrollere at informasjon som følger utstyret inneholder importørens firmanavn og adresse (ikke lov med stikkprøvekontroll for denne sjekken)

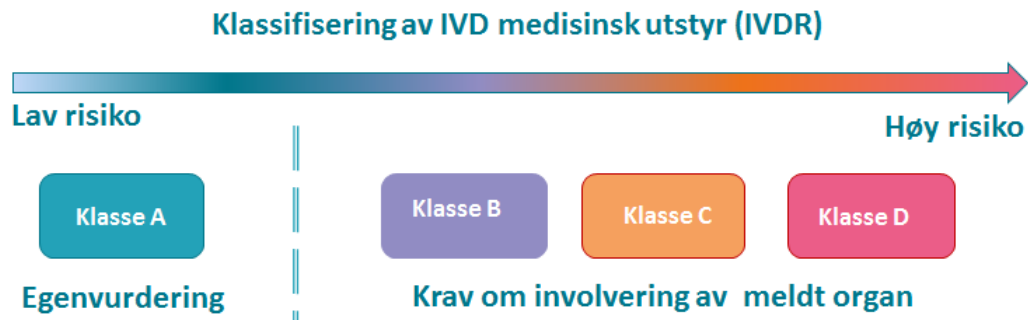
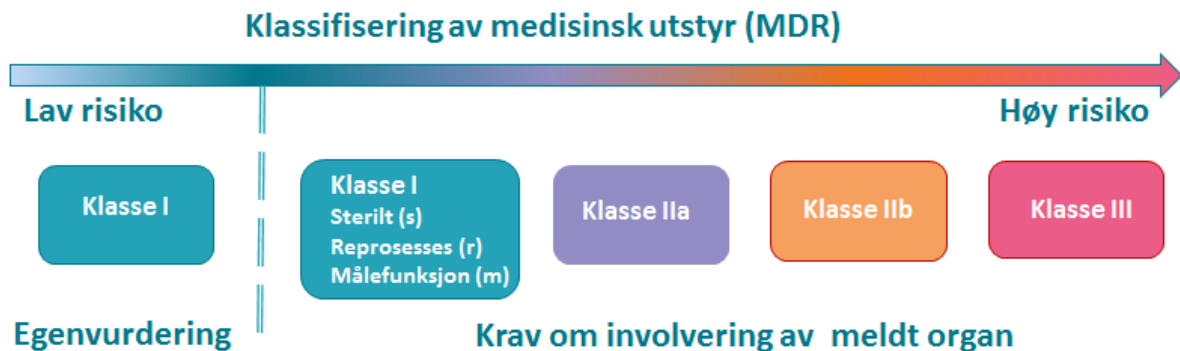
MDR Artikkel 14 (2)

Kontroll av at utstyr oppfyller krav - importør

- Importører må sjekke punkter:
 - CE-merking og samsvarserklæring
 - Merking og bruksanvisning (inkludert norsk språk)
 - At utstyret har tildelt UDI (der det er relevant)
 - **At en produsent er identifisert, og at produsenten har utpekt en autorisert representant**
- Importør har ansvar for at informasjon som følger utstyret inneholder importørens firmanavn og adresse
- Samsvarserklæring og sertifikat må lagres i 10 år etter omsetning (15 år for implanterbart utstyr)
- Importør må sjekke registrering av utstyr, produsent og autorisert representant i Eudamed (trer i kraft når Eudamed er obligatorisk (anslått Q4-2024))

MDR Artikkel 13 (2), (3) og (9), Artikkel 27 og 30

Meldt organ og sertifikater



Høyere risikoklasse
=
mer involvering av
meldt organ

Risikoklasse er oppgitt i
samsvarserklæringen

Alt utstyr utenom
Klasse I (MDR) og
Klasse A (IVDR)
krever EC-sertifikat

Importører må lagre
dette sertifikatet

Ting å være oppmerksom på ved kontroll av samsvarserklæring og sertifikat

- Samsvarserklæringer som er laget av andre aktører enn produsenten (f.eks. andre distributører)
- Samsvarserklæring og sertifikat som refererer til feil/urelatert utstyr
- Samsvarserklæring og sertifikat som referer til forskjellig produsenter
- Sertifikater som er utløpt og ikke gyldig
- Sertifikater som ikke dekker regelverk for medisinsk utstyr (f.eks. ISO-sertifikater)



Meldeplikt

Til Legemiddelverket (i tillegg til produsent etc.):

- Utstyr som det mistenkes utgjør en alvorlig risiko (importører skal også melde til meldt organ)
- Mistanke om forfalsket utstyr

Til produsent, autorisert representant og importør:

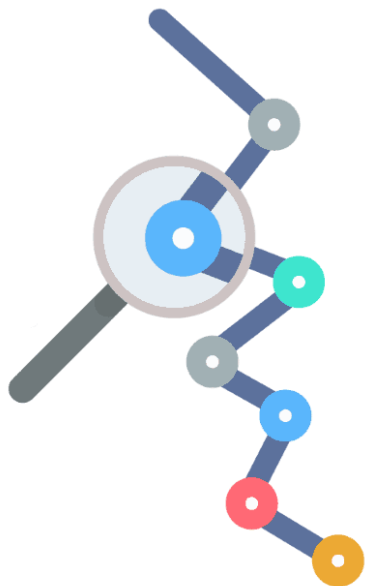
- Andre klager eller hendelser relatert til utstyr
- Ved mistanke av at krav ikke er oppfylt skal dette meldes til relevante parter (produsent, autorisert representant og importør ut ifra hva som er relevant)



Identifisering av importør av utstyr

- Informasjon om importør skal følge med utstyret (Artikkel 13 (3)). Må gi mulighet til å lokalisere og kunne kontakte importør.
- Det må sikres at informasjonen følger utstyret i forsyningskjeden fram til endelig sluttbruker – enkleste løsning er å merke med etikett på salgsembalasje
- Merking av importør skal ikke dekke over informasjon fra produsent (her menes innhold i 23.2 av MDR vedlegg I)
- Det er importørs ansvar å oppfylle krav, men det kan gjøres avtale med produsent for gjennomføring
- Må gjennomføres før utstyret plasseres på markedet

Sporbarhet



Økonomiske aktører må demonstrere et egnet nivå sporbarhet i omsetningkjeden (lottnummer, serienummer, UDI der det er relevant).

Informasjon for å identifisere sporbarhet skal lagres i 10 år (15 år for implanterbart utstyr) og skal identifisere følgende:

- Alle markedsdeltakere, helseinstitusjoner eller helsepersonell som man har **levert til** direkte.
- Alle markedsdeltakere som man har fått utstyr **levert fra** direkte.

MDR Artikkel 25/IVDR Artikkel 22

Ofte stille spørgsmål om importører og distributører

Hvilke krav gjelder for utstyr på «overgangsordning»?

På grunn av overgangsordninger vil det fremdeles være lov å plassere utstyr på markedet som er samsvarsvurdert mot direktivene (og ikke forordningene MDR/IVDR). Hvilket regelverk utstyret er samsvarsvurdert mot vil fremkomme fra samsvarserklæringen.

Krav som gjelder for utstyr på overgangsordning:

- Plikt om å kontrollere utstyr mot krav i relevante Direktiv (Direktiv 90/385/EØF (AIMDD), 93/42/EØF (MDD) eller 98/79/EØF (IVDD))
- Krav relatert til markedsovervåking, meldeplikt og avvik

Krav som ikke gjelder for utstyr på overgangsordning:

- Krav relatert til informasjon om navn og adresse til importør
- Krav relatert til kontroll av UDI

Må man registrere seg for å selge medisinsk utstyr?

- Per dags dato er det ikke registreringsplikt for distributører
- Det er krav om at importører registrer seg i Eudamed, men registrering er frivillig frem til 6 måneder etter databasen er fullt funksjonell (Anslått obligatorisk registrering Q4 2024)
- Norske produsenter og autoriserte representanter må registrere seg i utstysregisteret. Norske distributører og importører skal ikke registrere seg i utstysregisteret.



Andre spørsmål og svar

- Er det andre krav for vareprøver/gratis utstyr?
 - Nei, de samme forpliktelsene gjelder for distribusjon av vareprøver
- Er det andre krav for omsetning via netthandel?
 - Nei, de samme forpliktelsene gjelder for nettsalg
- Gjelder forpliktelsene til importører også ved fysisk handel i tredjeland?
 - Forpliktelsene gjelder i tilfeller av kommersiell virksomhet, men ikke når privatpersoner fysisk kjøper varer i tredjeland som kun er til personlig bruk.

Er det noe du fortsatt lurer på?

- Sjekk om temaet tas opp på et av de kommende webinarene
- Mer informasjon finnes også på vår nettside:
www.legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr

Dersom det fortsatt er noe du lurer på
kan du kontakte oss på e-post:

medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no