
December 2012

Europeiska kommissionen föreslår nya regler för medicintekniska produkter

Europeiska Kommissionen ("Kommissionen") lade den 26 september 2012 fram förslag till Europaparlamentet och ministerrådet avseende två nya förordningar rörande medicintekniska produkter. Dessa ska nu ta ställning till förslagen och beslutar därefter gemensamt om ny lagstiftning. Det ena förslaget rör en ny förordning för medicintekniska produkter som ska ersätta direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ("Direktiven"). Det andra förslaget avser en ny förordning som ska ersätta direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik ("in-vitro-direktivet"). Advokat/partner Elisabeth Eklund och associate Jenny Crafoord kommenterar här förslagen till de nya förordningarna.

Nuvarande regelverk för medicintekniska produkter

Europeiska Unionens ("EU") nuvarande regelverk för medicintekniska produkter täcker ett omfattande spektrum av produkter. I Sverige är Direktiven implementerade genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Sedan den 1 september 2001 utövar Läkemiddelsverket tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare med stöd av förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. Läkemiddelsverket svarar vidare för de föreskrifter som behövs för att klargöra de krav som anges i 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Socialstyrelsen utövar tillsyn över hur medicintekniska produkter används inom hälsooch sjukvården samt över de produkter som tillverkas inom vården och som endast ska användas i den egna verksamheten.

Enligt dagens regelverk är tillverkaren av en medicinteknisk produkt ansvarig för att göra en analys av att produkten är lämplig för sin användning och säker, bl.a. vad gäller risken för biverkningar och oönskade följdtilstånd, innan produkten släpps ut på marknaden. Denna analys ska baseras på produktens konstruktion, produktion och tänkta användningsområde. Medicintekniska produkter delas in i fyra riskklasser efter den risk ett tänkbart fel hos produkten kan medföra för patienter eller personal. Varje medicinteknisk produkt som släpps ut på marknaden måste uppfylla kraven i regelverket, oavsett hur och av vem produkten ska användas och oavsett vilka risker som är förknippade med användandet. Som ett tecken på att produkten

December 2012
Europeiska
kommissionen
föreslår nya regler
för medicintekniska
produkter

överensstämmer med regelverkets krav ska den vara CE-märkt. Hur CE-märkningen går till beror på vilken klass det är fråga om. En produkt som bedömts och CE-märkts i ett land har tillträde till hela EES-marknaden.

Produkter med liten risk, Klass I-produkter (t.ex. plåster och glasögon) CE-märks utan identifikationsnummer. Tillverkarens egenkontroll i kombination med teknisk dokumentation, klassificering och riskanalys, och en deklaration om att produkten uppfyller de väsentliga kraven, är normalt tillräckligt. Tillverkaren eller tillverkarens ombud i Sverige ska anmäla produkten till Läkemedelsverket.

För produkter med högre risk, Klass II a (t.ex. tandfyllningsmaterial), II b (t.ex. röntgenapparater) och III (t.ex. hjärtklaffar, höftproteser, bröstimplantat och pacemakrar), krävs det en bedömning av ett oberoende s.k. anmält organ (Eng: "notifying body").

Tillverkaren ska vidare ha ett spårbarhets- eller övervakningssystem för att säkerställa att denne tar emot och bearbetar anmälningar om avvikelser hos produkten efter det att produkten släppts ut på marknaden, så att denna vid behov ska kunna kallas tillbaka från marknaden. Detta krav på spårbarhet har bl.a. lett till att tillverkaren ska notera namn och adress på mottagare av gratisprov som delas ut i samband med mässor eller utställningar.

Bakgrund till översynen av det gällande regelverket

Kommissionen inledde 2008 en översyn av de tre befintliga direktiven, som reglerar marknadstillträde, internationell handel och konkurrensförhållanden för medicintekniska produkter, och har bl.a. genomfört två öppna samråd 2008 och 2010.

Syftet med översynen är att anpassa lagstiftningen till de tekniska och vetenskapliga framsteg som har gjorts och skapa enklare och tydligare regler som både främjar innovation och garanterar patientsäkerhet.

Ett ytterligare skäl till översynen är också skandalerna med defekta bröst- och höftimplantat som nyligen drabbade tusentals människor både i Europa och i övriga världen. Som en följd av dessa har ansvariga myndigheter mött stark kritik för de otillräckliga system som för närvarande ska säkerställa kvaliteten på medicintekniska produkter. Krav har också rests på att EU ska skärpa kontrollen av medicintekniska produkter.

En förordning, till skillnad från direktiv som måste implementeras genom nationell lagstiftning, har allmän giltighet, är till alla delar bindande och är direkt tillämplig i varje medlemsstat, dvs. det krävs inte att en medlemsstat vidtar några lagstiftningsåtgärder för att förordningen ska gälla som nationell lag. Genom de nu föreslagna förordningarna

December 2012
**Europeiska
kommissionen
föreslår nya regler
för medicintekniska
produkter**

skapas således ett mer enhetligt regelverk för medicintekniska produkter inom EU. Att genomföra förändringen i regelverket genom förordningar säkerställer en enhetlig tillämpning i hela EU till skillnad från dagens läge där varje medlemsstat har tolkat och implementerat direktiven på sitt sätt.

Förslaget till en ny förordning om medicintekniska produkter

När är förordningen tillämplig?

Den föreslagna förordningens tillämpningsområde motsvarar i stort det sammantagna tillämpningsområdet för Direktiven, dvs. samtliga medicintekniska produkter utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, för vilka ett särskilt förslag till förordning har presenterats. Tillämpningsområdet har dessutom utökats till vissa produkter som för närvarande inte omfattas av Direktiven, samtidigt som vissa produkter, som i några medlemsstater har släppts ut som medicintekniska produkter, inte längre omfattas.

Syftet med de nya reglerna

Syftet med de nya förordningarna är att de ska vara lämpliga för ändamålet, mer transparenta och bättre anpassade till vetenskapliga och tekniska framsteg. De syftar också till att underlätta för patienter, konsumenter, vårdpersonal och tillverkare genom att bl.a. bredda och klargöra tillämpningsområdet för EU:s lagstiftning om medicintekniska produkter för att säkerställa att dessa produkters säkerhet och prestanda bedöms korrekt innan de släpps ut på marknaden i EU. Bestämmelserna kommer dessutom att anpassas till internationella riktlinjer för att underlätta internationell handel.

Nya produkter som omfattas

Följande nya produkter omfattas:

- Produkter som tillverkas av icke-viåbla mänskliga vävnader och celler eller derivat därav som har undergått väsentliga modifieringar (t.ex. sprutor som är färdigfyllda med mänskligt kollagen), om de inte omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi. Förslaget omfattar inte mänskliga vävnader och celler, eller produkter som härrör från sådana vävnader och celler, som inte har undergått väsentliga modifieringar och som regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.
- Vissa implanterbara produkter eller andra invasiva produkter som inte har något medicinskt ändamål men som har liknande egenskaper och riskprofil som medicintekniska produkter (t.ex. kontaktlinser utan styrka och estetiska implantat).

December 2012**Europeiska
kommissionen
föreslår nya regler
för medicintekniska
produkter****Skärpt kontroll av anmälda organ**

Förordningen syftar också till bättre koordinering och skärpt tillsyn av de oberoende organ som utför bedömningarna. På senare år har systemet med godkännande och kontroll av anmälda organ kritiserats för att det är stora skillnader i kvalitet och djup hos de bedömningar som de gör. Med anledning av detta föreslås i förordningen vilka krav som ska ställas på nationella myndigheter med ansvar att utse anmälda organ. Medlemsstaterna får det yttersta ansvaret för att utse och övervaka anmälda organ på grundval av detaljerade kriterier i förordningen. Dessa organ ska också ges större befogenheter och skyldigheter att se till att produkterna testas grundligt och att tillverkarna kontrolleras regelbundet, till exempel genom oanmälda inspektioner och stickprover. En ytterligare nyhet är att det har införts krav på att det i tillverkarens organisation bör finnas en person med särskild kompetens som är ansvarig för att bestämmelserna följs (liknande krav finns i EU-lagstiftningen om läkemedel). När det gäller parallellhandel har villkoren för företag som märker om och/eller paketerar om medicintekniska produkter klargjorts, eftersom de olika medlemsstaterna på avsevärt olika sätt tillämpar principen om fri rörlighet för varor och i flera fall i praktiken förbjuder denna praxis.

Regler om rekonditionering av engångsprodukter

Förslaget innehåller stränga regler för rekonditionering av engångsprodukter i syfte att garantera en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet och för att skapa tydliga villkor för denna rekonditionering. Rekonditionering av engångsprodukter betraktas som tillverkning av nya produkter och den som rekonditionerar en produkt har samma skyldigheter som en tillverkare. Rekonditionering av engångsprodukter för kritisk användning (dvs. produkter som är avsedda för kirurgiskt invasiva ingrepp) bör enligt förslaget i allmänhet förbjudas. Eftersom vissa medlemsstater anser att rekonditionering av engångsprodukter kan innebära säkerhetsproblem har de rätt att behålla eller införa generellt förbud mot rekonditionering av engångsprodukter, överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för rekonditionering och tillhandahållande på deras marknad av rekonditionerade engångsprodukter.

Europeisk databas byggs ut

Den europeiska databas för medicintekniska produkter som inrättades 2010 (Eudamed) ska byggas ut så att den ger mångsidig och offentlig information om de produkter som finns på marknaden i EU. Denna ska säkerställa att såväl patienter och vårdpersonal som allmänheten får tillgång till viktig information om de medicintekniska produkter som är tillgängliga så att de kan fatta välgrundade beslut om dessas användning.

Förbättrad spårbarhet

Spårbarheten för produkterna genom hela leveranskedjan ska förbättras, så att man snabbt och effektivt kan vidta åtgärder vid eventuella säkerhetsproblem. Ett system för

December 2012
Europeiska
kommissionen
föreslår nya regler
för medicintekniska
produkter

unik produktidentifiering kommer att införas för att öka säkerheten hos medicintekniska produkter som redan släppts ut på marknaden, bidra till att minska medicinska misstag och motverka förfalskade produkter.

Förändrade klassificeringsregler

Systemet med klassificering i fyra klasser kvarstår. Däremot har klassificeringsreglerna anpassats till den tekniska utvecklingen och Kommissionens erfarenheter från övervakning och marknadskontroll. Tillverkarna kan själva ansvara för bedömningen av överensstämmelse av produkter i Klass I eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. Men i fråga om produkter i Klass I som har en mätfunktion eller säljs i sterilt skick måste ett anmält organ kontrollera de aspekter som rör mätfunktionen eller steriliseringsprocessen. När det gäller produkter i Klasserna II a, II b och III måste ett anmält organ delta i lämplig utsträckning i förhållande till riskklass. När det gäller produkter i Klass III måste konstruktion eller produkttyp och kvalitetsledningssystemet uttryckligen ha godkänts innan de får släppas ut på marknaden.

Övrigt

Tillverkarnas, importörernas och distributörernas rättigheter och skyldigheter kommer att förtydligas genom de nya förordningarna, bl.a. när det gäller diagnostiska tjänster och näthandel. Genom förordningen kommer det också ställas strängare krav på klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden för att garantera patienters och konsumenters säkerhet.

Förslaget till en ny förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Tillämpningsområde

Tillsammans med detta förslag till en medicinteknisk förordning antas ett förslag till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, t.ex. blodprov. Förslaget avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik uppvisar stora likheter med förslaget till en förordning om medicintekniska produkter varför detta förslag endast behandlas översiktligt här.

Spårbarhet och offentliggörande av dokumentation

I förslaget ställs det krav på att ekonomiska aktörer ska kunna ange vem som har levererat en produkt till dem och vem de har levererat en produkt för in vitro-diagnostik till. Vidare krävs att tillverkarna förser produkterna med en unik produktidentifiering så att de kan spåras. Förslaget ställer krav på att tillverkare/auktorerade representanter och importörer och produkterna som de släpper ut på EU-marknaden ska registreras i en central EU-databas och det införs en skyldighet för tillverkare av högriskprodukter att offentliggöra en sammanfattning av säkerhet och prestanda och de viktigaste delarna av det kliniska underlaget.

December 2012**Europeiska
kommissionen
föreslår nya regler
för medicintekniska
produkter****Europeisk databas**

Även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik omfattas av förslaget om en utbyggd databas för registrering. Genom upprättandet av en central databas för registrering säkerställs en hög grad av öppenhet och insyn, samtidigt som man blir av med de senare årens olika nationella registreringskrav som i hög grad har ökat de ekonomiska aktörernas kostnader för att följa regelverket. Det kommer därför också att bidra till minskade administrativa bördor för tillverkarna.

Nytt klassificeringssystem

Ett nytt klassificeringssystem för in-vitroprodukterna föreslås där de delas upp i fyra riskgrupper: A (lägst risk), B, C och D (högst risk). Förfarandena för bedömning av överensstämmelse har anpassats för att motsvara var och en av dessa fyra produktklasser, och man har använt sig av de befintliga moduler som fastställts enligt den "nya metoden". Tillverkarna kommer som en allmän regel själva att ansvara för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass A, eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. Men när det gäller produkter i klass A som är avsedda för patientnära testning, har en mätfunktion eller säljs i sterilt skick, ska ett anmält organ kontrollera de aspekter som rör konstruktionen respektive mätfunktionen eller steriliseringsprocessen. I fråga om produkter i klasserna B, C och D måste ett anmält organ delta i lämplig utsträckning i förhållande till riskklass, medan produkter i klass D kräver att konstruktionen eller produkttypen och kvalitetsledningssystemet uttryckligen har godkänts innan de får släppas ut på marknaden. När det rör sig om produkter i klasserna B och C kontrollerar det anmälda organet kvalitetsledningssystemet och för klass C den tekniska dokumentationen för ett representativt urval. Efter den ursprungliga certifieringen ska de anmälda organen regelbundet utvärdera bedömningarna efter utsläppandet på marknaden.

Övrigt

Liksom är fallet med förslaget till en ny förordning för medicintekniska produkter gäller för förslaget till en förordning för in vitro-diagnostik att det föreslås att det i tillverkarens organisation finns en person med särskild kompetens som är ansvarig för att bestämmelserna följs. Vidare finns även bestämmelser som tar sikte på parallell handel och ompaketering/ommärkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Den fortsatta lagstiftningsprocessen

Kommissionens lagförslag ska nu behandlas av Europaparlamentet och Ministerrådet som måste fatta likalydande beslut för att de nya förordningarna ska träda i kraft. Det går inte i dagsläget att uttala sig om hur lång tid EU:s beslutsprocess kommer att ta. De förväntas enligt Kommissionen att antas under 2014 och träder sedan i kraft successivt under perioden 2015–2019. Den nuvarande lagstiftningen gäller tills vidare. Den nya förordningen för medicintekniska produkter börjar gälla tre år efter att den trätt i kraft

December 2012
**Europeiska
kommissionen
föreslår nya regler
för medicintekniska
produkter**

och den nya förordningen för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fem år efter att den trätt i kraft för att ge tillverkare, anmälda organ och medlemsstaterna tid att anpassa sig till de nya kraven.

Vi kommer att bevaka lagstiftningsprocessen och rapportera vidare om utvecklingen av denna i kommande nyhetsbrev.



Elisabeth Eklund,
Partner / Advokat



Jenny Crafoord,
Associate