

## Udkast til vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning

Denne vejledning indeholder information til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning, herunder om fabrikanters forpligtelser i forhold til markedsovervågning, indberetning af hændelser, udsendelse af information om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling og sikkerhedsmeddelelser.

Lovgivningen om medicinsk udstyr er opdelt i 2 hovedkategorier af medicinsk udstyr – 1) medicinsk udstyr og 2) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Denne vejledning vedrører alene medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr bliver den 26. maj 2021 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

Vejledningen præciserer reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og de danske regler om medicinsk udstyr. Vejledningen erstatter vejledning nr.9824 af 18. august 2016 til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning, som hermed ophæves.

Forordningen om medicinsk udstyr omtales i denne vejledning som "forordningen". Se henvisninger til lovgivning i afsnittet om lovgivning sidst i denne vejledning.

For mere information om, hvad der anses for at være medicinsk udstyr samt kravene til nystartede fabrikanter henvises til vejledning om nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr.

## Indhold

1. MARKEDSOVERVÅGNINGSSYSTEM .....	2
1.1 HVAD ER ET MARKEDSOVERVÅGNINGSSYSTEM (POST-MARKET SURVEILLANCE SYSTEM)? .....	2
2. HÆNDELSER .....	2
2.1 Hvad er en hændelse? .....	2
2.2 Hvad skal indberettes? .....	2
2.3 Hvornår skal hændelser indberettes? .....	3
2.4 Hvem skal fabrikanten indberette til? .....	3
2.5 Hvordan skal man indberette? .....	4
3. SIKKERHEDSRELATEREDE KORRIGERENDE HANDLINGER (FSCA) .....	4
3.1 Hvem skal informeres om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling? .....	5
3.2 Hvilke oplysninger skal en sikkerhedskorrigerende handling indeholde? .....	6
3.3 Hvad er en sikkerhedsmeddelelse (FSN – Field Safety Notice)? .....	6
3.4 Hvad skal en sikkerhedsmeddelelse indeholde? .....	7
3.5 Hvad er Lægemiddelstyrelsens rolle i forhold til en sikkerhedskorrigerende handling? .....	7
4. INDRAPPORTERING AF TENDENSER .....	8

5. PERIODISK OPDATERET SIKKERHEDSINDBERETNINGER (PSUR) .....	8
LOVGIVNING .....	9

## 1. MARKEDSOVERVÅGNINGSSYSTEM

### 1.1 HVAD ER ET MARKEDSOVERVÅGNINGSSYSTEM (POST-MARKET SURVEILLANCE SYSTEM)?

Et markedsovervågningssystem, også kaldet et post-market surveillance system, er et værktøj, som er en del af kvalitetsstyringssystemet, der tages i brug efter at udstyret er bragt i omsætning.

Fabrikanten af medicinsk udstyr skal løbende sikre, at deres produkt opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. For hele tiden at kunne forbedre produktsikkerheden er det nødvendigt med en løbende overvågning af udstyret efter, at det er markedsført og taget i brug.

Fabrikanten skal med udgangspunkt i kvalitetsstyringssystemet, den kliniske evaluering og risikoanalyse oprette og vedligeholde et markedsovervågningssystem ud fra passende indikatorer og fastsatte tærskelværdier for, hvornår produktet afviger fra den forventede ydeevne, hvornår en forventet hændelse er overrepræsenteret og derved kræver en sikkerhedskorrigerende handling og hvordan man reagerer på uforudsete hændelser. Fabrikanten skal systematisk indsamle, vurdere og analysere de erfaringer, der opnås ved brug af det udstyr, der er på markedet (fx kliniske erfaringer, reklamationer og tilbagemeldinger fra kunder) eller fra fabrikantens egne erfaringer (fx produktion og kvalitetskontrol). Oplysningerne skal bruges til at forbedre udstyrets sikkerhed og ydeevne, samt at forhindre ulykker/hændelser ved at opdatere risikoanalysen, den kliniske evaluering, den tekniske dokumentation med alle de indsamlede oplysninger samt identificere, hvornår der er behov for en forebyggende, korrigerende eller sikkerhedsrelateret korrigerende handling.

## 2. HÆNDELSER

### 2.1 Hvad er en hændelse?

En hændelse er i forordningen defineret som:

- enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber, samt
- enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger, og
- enhver uønsket bivirkning.

### 2.2 Hvad skal indberettes?

Alle alvorlige hændelser:

- a) en patients, brugers eller anden persons dødsfald

- b) midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand
- c) en alvorlig trussel mod folkesundheden

En alvorlig trussel mod folkesundheden er defineret som: "en begivenhed, der vil kunne medføre en umiddelbar risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand eller alvorlig sygdom, der kan kræve omgående afhjælpende handlinger, og som vil kunne forårsage betydelig sygelighed eller dødelighed hos mennesker, eller som er usædvanlig eller uventet på det pågældende sted og tidspunkt".

Hændelser, der kunne have ført til en alvorlig hændelse, men hvor hændelsen blev afværget grundet indgriben fra sundhedspersonale, skal også indberettes.

Hændelsen skal indberettes, uanset om den skyldes tekniske fejl eller mangler ved udstyret, brugsanvisningen, mærkningen, anvendelse eller vedligeholdelse af udstyret. Du bør altid indberette en hændelse, hvis du er i tvivl.

## 2.3 Hvornår skal hændelser indberettes?

En fabrikant af medicinsk udstyr er forpligtet til at underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver alvorlig hændelse umiddelbart efter, at vedkommende har opdaget sammenhængen mellem den pågældende hændelse og deres udstyr.

Følgende tidsfrister gælder i henhold til forordningen om medicinsk udstyr:

- Hændelser, der udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden – indberettes straks efter at fabrikanten har etableret en sammenhæng mellem hændelsen og udstyret og ikke senere end 2 dage efter, at fabrikanten har fået kendskab til truslen.
- Dødsfald og uventet alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand – indberettes så snart fabrikanten har etableret en sammenhæng mellem den alvorlige hændelse og udstyret, dog senest 10 dage efter at fabrikanten har fået kendskab til hændelsen.
- Andre alvorlige hændelser indberettes umiddelbart efter, at der er etableret en sammenhæng mellem den pågældende hændelse og udstyret, og ikke senere end 15 dage efter at fabrikanten har fået kendskab til hændelsen.

Hvis det ikke er muligt at afgøre hvorvidt en hændelse er indberetningspligtig, skal hændelsen rapporteres inden for ovenstående frister. Såfremt der ikke foreligger komplette oplysninger om hændelsen, inden for ovenstående frister, skal en ufuldstændig indledende indberetning foretages.

## 2.4 Hvem skal fabrikanten indberette til?

### 2.4.1 Hændelser der sker inden for EU/EØS

Indtil den europæiske database for medicinsk udstyr, Eudamed, er fuldt funktionsdygtig skal hændelsen indberettes i det land, hvor hændelsen er sket. Indberetningen skal sendes til landets kompetente myndighed, hvilket i Danmark vil sige til Lægemiddelstyrelsen.

En liste over nationale kompetente myndigheder findes på Europa-Kommissionens hjemmeside.

Når Eudamed er fuldt funktionsdygtig, skal oplysninger om alvorlige hændelser, gøres tilgængelige i Eudamed for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.

#### 2.4.2 Hændelser der sker i lande uden for EU/EØS

Hændelser, der sker uden for EU/EØS, og som ikke medfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (Field Safety Corrective Action – også kaldet en FSCA), der er relevant for EU, skal indberettes i henhold til lovgivningen i det land, hvor hændelsen er sket.

For hændelser, der sker uden for EU/EØS, og som medfører en FSCA, der er relevant for produkter på det europæiske marked, skal FSCA'en også indberettes til de europæiske kompetente myndigheder i de lande, som er berørt af FSCA'en.

Se nærmere om FSCA i afsnittet om sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA) nedenfor.

### 2.5 Hvordan skal man indberette?

Indberetningsskemaet ligger på Kommissionens hjemmeside, men kan også tilgås via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Det er vigtigt, at fabrikanten udfylder indberetningsskemaet med så mange informationer som muligt, da oplysningerne er vigtige for Lægemiddelstyrelsens undersøgelse af hændelsen.

Det udfyldte indberetningsskema sendes til:

Mail:

Med-udstyr@dkma.dk

Brev:

Lægemiddelstyrelsen, Enhed for Medicinsk Udstyr, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

For mere information om indberetning af hændelser, se venligst vejledning om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr samt i vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr.

## 3. SIKKERHEDSRELATEREDE KORRIGERENDE HANDLINGER (FSCA)

Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger også kaldet Field Safety Corrective Actions (FSCA) er korrigerende handlinger foretaget af en fabrikant for at forebygge eller mindske risikoen for en alvorlig hændelse vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet.

Eksempler på sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger er:

- Tilbagetrækning af udstyret fra markedet
- Ændringer af udstyret, fx permanente eller midlertidige ændringer af mærkning eller brugsanvisning, softwareopdateringer eller montering eller udskiftning af enkeltdele som følge af sikkerhedsrelaterede designforbedringer.
- Ændret praksis i forhold til patient, bruger eller tredje person i forbindelse med anvendelsen af det medicinske udstyr, fx indførsel af dobbeltbestemmelse ved glukose målinger, ændring i intervallet for patientens kontrolbesøg eller ændring i rengøringsproceduren for genanvendeligt udstyr
- Ombytning af udstyr
- Destruktion af udstyr

Eksempelvis kan en sikkerhedsrelateret korrigerende handling igangsættes på baggrund af evaluering af en konkret hændelse, identificering af uregelmæssighed i produktionen eller fejlagtig brug af udstyr.

### 3.1 Hvem skal informeres om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling?

Information om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling skal altid sendes til den nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr i det land, hvor fabrikanten eller fabrikantens autoriserede EU-repræsentant har hovedsæde for eventuelle bemærkninger før den udsendes til andre myndigheder. En fabrikant eller autoriseret repræsentant med hovedsæde i Danmark skal derfor sende en sikkerhedskorrigerende handling til Lægemiddelstyrelsen før den udsendes til andre myndigheder. Efterfølgende skal en sikkerhedsrelateret korrigerende handling sendes til myndighederne i samtlige berørte lande i EU/EØS (hvor udstyret er gjort tilgængeligt).

Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA) skal indberettes, når de er foretaget:

- i forbindelse med udstyr, som er gjort tilgængeligt på EU-markedet
- når der er foretaget en FSCA i et tredjeland i forbindelse med udstyr, der også lovligt er gjort tilgængeligt på EU-markedet. FSCA'en skal dog kun indberettes, hvis grunden til, at der er lavet en FSCA, også vedrører udstyret, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet.

Hvis udstyret er certificeret af et bemyndiget organ, skal det bemyndigede organ underrettes om den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Fabrikanten skal ligeledes underrette distributøren af det pågældende udstyr, og hvis det er relevant den autoriserede repræsentant samt importører om den korrigerende handling.

Fabrikanten skal indberette den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, inden selve den korrigerende handling foretages. Er der tale om et nødstilfælde skal fabrikanten straks foretage den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

### 3.2 Hvilke oplysninger skal en sikkerhedskorrigerende handling indeholde?

En sikkerhedskorrigerende handling skal indeholde alle oplysninger, der er nødvendige for, at myndighederne kan vurdere og overvåge den korrigerende handling fx:

- Relevante dele af risikoanalysen
- Baggrundsinformation og årsagen til igangsættelsen af den sikkerhedskorrigerende handling
- Beskrivelse og redegørelse for den korrigerende handling
- Vejledning om hvilke handlinger, der skal gennemføres af forhandler eller bruger
- Oversigt over berørt udstyr (fx katalog-, serie- eller lotnumre)
- Medtage UDI'er, hvis relevant (udstyrsidentifikationskoder) (se nærmere om UDI i vejledning om mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr og vejledning om nystartede fabrikanter.)
- Relevante kontaktoplysninger på fabrikant og evt. autoriseret EU-repræsentant (hvis fabrikanten er bosiddende uden for EU/EØS)
- En kopi af sikkerhedsmeddelelse

Skema til indberetning af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger er tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Indberetningsskemaet findes kun i en engelsk version.

Fabrikanten skal også informere Lægemiddelstyrelsen, når den sikkerhedskorrigerende handling er afsluttet. Den afsluttende rapport skal indeholde information om resultatet af den korrigerende handling i alle involverede lande, fx antal berørt udstyr og det antal udstyr, som er tilbagekaldt eller repareret.

### 3.3 Hvad er en sikkerhedsmeddelelse (FSN – Field Safety Notice)?

En sikkerhedsmeddelelse udsendes af fabrikanten eller fabrikantens autoriserede EU-repræsentant til kunder og/eller brugere af det medicinske udstyr. En sikkerhedsmeddelelse indeholder relevante oplysninger om fx brug, modificering, bortskaffelse eller returnering af medicinsk udstyr, i forbindelse med en sikkerhedskorrigerende handling.

På samme måde som en sikkerhedskorrigerende handling skal en sikkerhedsmeddelelse altid sendes til den nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr i det land, hvor fabrikanten eller fabrikantens autoriserede EU-repræsentant har hovedsæde for eventuelle bemærkninger, før den udsendes til kunder/brugere af det medicinske udstyr samt andre myndigheder, hvor udstyret er på markedet. En fabrikant eller autoriseret repræsentant med hovedsæde i Danmark skal derfor sende en sikkerhedsmeddelelse til Lægemiddelstyrelsen før den udsendes til andre. Efterfølgende skal en sikkerhedsmeddelelse sendes til alle relevante personer så som kunder/brugere af det medicinske udstyr samt myndighederne i samtlige berørte lande i EU/EØS.

Fabrikanten skal sikre sig, at en sikkerhedsmeddelelse er blevet distribueret til alle relevante personer, fx ved at bede om en bekræftelse på, at sikkerhedsmeddelelsen er modtaget.

### 3.4 Hvad skal en sikkerhedsmeddelelse indeholde?

Sikkerhedsmeddelelsen skal på en klar måde uden at nedtone risikoniveauet redegøre for grundene til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling og den skal være ens for både brugere og myndigheder i alle medlemsstater.

En sikkerhedsmeddelelse kan indeholde følgende oplysninger:

- Klar og tydelig identifikation af fabrikanten
- Entydig identifikation af det berørte udstyr, fx model-, lot- og/eller serienummer
- Medtage relevante UDI'er (udstyrsidentifikationskoder) og SRN (single registration number) (se nærmere om UDI og SRN i vejledning om mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr og vejledning om nystartede fabrikanter)
- Baggrund for den korrigerende handling, inklusiv en beskrivelse af udstyrets eventuelle fejl og mangler
- Beskrivelse af den korrigerende handling, inklusiv en redegørelse for risikoen forbundet med fortsat brug af udstyret for patient, bruger eller tredjemand
- Anbefalinger til patient, bruger eller tredjemand om forholdsregler ved brug af udstyret. En sikkerhedsmeddelelse må ikke indeholde kommentarer eller oplysninger, der har til hensigt at eller mulighed for at nedtone risikoen ved fortsat brug af udstyret.
- Ophør med brug af udstyret indtil fejl er udbedret
- Tilbagelevering, bortskaffelse eller ændring af udstyret
- Ændringer af frekvensen af patientens kontrolbesøg
- Gennemgang af tidligere analyseresultater for patienter
- Besked om at videregive oplysningerne i en sikkerhedsmeddelelse til relevante afdelinger eller personer i en organisation eller mellem flere organisationer
- Information om at de relevante myndigheder er informeret om den korrigerende handling
- Kontaktoplysninger hos fabrikanten for patient, bruger eller tredjemand

En skabelon for en sikkerhedsmeddelelse er inkluderet i Europa-Kommissionens vejledning om hændelsesindberetning som bilag 5. Vejledningen er tilgængelig på Europa-Kommissionens hjemmeside, og der er et link til vejledningen på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

### 3.5 Hvad er Lægemiddelstyrelsens rolle i forhold til en sikkerhedskorrigerende handling?

Når Lægemiddelstyrelsen modtager en rapport om igangsættelse af en sikkerhedskorrigerende handling, vil fabrikanten modtage en kvittering for modtagelsen. Lægemiddelstyrelsen vurderer den fremsendte rapport og overvåger, at den korrigerende handling bliver gennemført. Det er fabrikantens ansvar at sikre, at den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling gennemføres som planlagt. Lægemiddelstyrelsen vil dog gribe ind i tilfælde, hvor styrelsen vurderer, at den korrigerende handling er utilstrækkelig, og der er behov for iværksættelse af yderligere korrigerende handlinger.

Det er Lægemiddelstyrelsens ansvar at underrette de øvrige myndigheder om de korrigerende handlinger, som fabrikanten har foretaget, har tænkt sig at foretage eller som kræves for at minimere risikoen for at den alvorlige hændelse gentages.

#### 4. INDRAPPORTERING AF TENDENSER

Hændelser, der ikke opfylder alle tre kriterier ovenfor, skal som udgangspunkt ikke indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Hændelser, som ikke er omfattet af indberetningspligten, skal dog indberettes, hvis der observeres en stigning i forekomsten af hændelserne set i forhold til den accepterede frekvens i fabrikantens risikoanalyse. Dette kan gøres i en trendrapport efter aftale med Lægemiddelstyrelsen.

For fabrikanter af udstyr i klasse I udarbejdes en rapport, som sammendrager resultater og konklusioner af analyserne af data fra overvågningen sammen med et rationale for og en beskrivelse af eventuelle forebyggende og korrigerende handlinger. Rapporten opdateres efter behov og stilles til rådighed for den kompetente myndighed efter anmodning.

#### 5. PERIODISK OPDATERET SIKKERHEDSINDBERETNINGER (PSUR)

For fabrikanter af udstyr i klasse IIa, klasse IIb og klasse III udarbejdes en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning for hvert udstyr som sammendrager resultater og konklusioner af analyserne af de data fra overvågningen sammen med et rationale for og en beskrivelse af eventuelle forebyggende og korrigerende handlinger. Den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning skal angive:

- a) de konklusioner, der skal anvendes ved afvejningen af fordele og risici
- b) vigtigste resultater af klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning
- c) udstyrets salgsmængde og et skøn over størrelsen af og andre karakteristika for den population, der anvender udstyret, og hvis det er praktisk muligt, udstyrets anvendeshyppighed.

Fabrikanter af udstyr i klasse IIb og klasse III skal opdatere den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning mindst én gang årligt. Denne periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning skal være en del af den tekniske dokumentation

Fabrikanter af udstyr i klasse IIa skal opdatere den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, når det er nødvendigt, og mindst hvert andet år. Denne periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning skal være en del af den tekniske dokumentation.



For udstyr i klasse III eller implantabelt udstyr fremlægger fabrikanter periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger for det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen. Det bemyndigede organ gennemgår indberetningen og tilføjer sin evaluering til det elektroniske system med en detaljeret beskrivelse af eventuelle foranstaltninger, der er truffet. Disse periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger og evalueringen fra det bemyndigede organ gøres tilgængelige for de kompetente myndigheder.

For andet udstyr end klasse III eller implantabelt udstyr stiller fabrikanterne periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger til rådighed for det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen og, efter anmodning, for de kompetente myndigheder.

Yderligere information om markedsovervågning kan findes på EU-Kommissionens hjemmeside.

## LOVGIVNING

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 4 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 20 i lov nr. 1853 af 9. december 2020.

Bekendtgørelse nr. XX om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål

Lægemiddelstyrelsen, den 5. marts 2021