

Distribusjon av Coloplasts medisinske utstyr i EØS

Veiledning i beste praksis for distributører

Formål

Denne veiledningen beskriver Coloplasts (produsentens) krav til distributører som gjør Coloplasts medisinske utstyr tilgjengelig innenfor Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS). Formålet er å støtte etterlevelsen av forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR), samtidig som man sikrer trygge, regelverksmessige og effektive distribusjonsaktiviteter.

Denne veiledningen er ment å brukes i tillegg til alle gjeldende lov- og forskriftsmessige krav og forpliktelser, samt gjeldende kommersielle avtaler og/eller vilkår og betingelser.

1. Definisjoner

1.1 Begreper med stor forbokstav følger definisjonene i MDR artikkel 2 eller andre steder i MDR og relevante veiledningsdokumenter.

2. Overholdelse og aktsomhetsplikt

2.1 Distributøren skal utvise tilbørlig aktsomhet og ta hensyn til kravene i MDR, pasient- og brukersikkerhet samt produsentens og alle parters interesser i forsyningskjeden. 2.2 Distributøren erkjenner at dens handlinger kan påvirke utstyrets samsvar med regelverket. Produsenten og distributøren forplikter seg til å kommunisere og samarbeide i god tid for å sikre samsvar og håndtere avvik.

3. Kontroll av samsvar

3.1 Før et produkt gjøres tilgjengelig på markedet og ved mottak, skal distributøren kontrollere at:

- Produktene er CE-merket.
- Produktene skal være ledsaget av gyldig merking og bruksanvisning (IFU) som oppfyller språkravene, enten i trykt form og/eller gjort tilgjengelig elektronisk i samsvar med forordning (EU) nr. 207/2012, avhengig av hva produsenten har ansett som gjeldende.
- Produktene er omfattet av en gyldig samsvarserklæring.

- Opplysninger om importøren vises, der det er relevant.
- UDI transportør er til stede hvis det er nødvendig.

3.2 Vareprøver kan benyttes dersom dette er representativt for leveransen. Vareprøve metode og begrunnelse må dokumenteres.

3.3 Kontrollene må dokumenteres.

3.4 Dersom distributøren blir kjent med eller har grunn til å tro at et produkt ikke oppfyller kravene, utgjør en alvorlig risiko eller kan være forfalsket skal:

- Distributøren umiddelbart isolere de berørte produktene fra det salgbare lageret.
- Distributøren umiddelbart underrette produsenten, importøren og den autoriserte representanten (hvis aktuelt) og oppgi relevante opplysninger. Dersom distributøren er lovpålagt å varsle de kompetente myndighetene, kan vedkommende gjøre dette, men skal, i den grad loven tillater det, koordinere varslingen med produsenten.
- Distributøren skal umiddelbart oversende kopier av all korrespondanse til de kompetente myndighetene, herunder eventuelle forespørslar, pålegg eller krav om prøver, og holde produsenten orientert om alle oppfølgingstiltak.

4. Lagring og transport

4.1 Så lenge produktene er under distributørens ansvar, skal de oppbevares og transporteres i samsvar med produsentens merking og krav i bruksanvisningen.

4.2 Dersom det stilles krav til spesifikke oppbevaringsforhold, bør det gjennomføres kontinuerlig temperaturovervåking og dokumenteres for å sikre at de riktige oppbevaringsforholdene opprettholdes. Dette gjelder alle områder hvor medisinsk utstyr oppbevares (f.eks. lager, karantene, returområder osv.).

4.3 Distributørens lagringsanlegg skal forhindre skade, forringelse, forurensning eller andre uheldige virkninger (f.eks. miljøvern, skadedyrbekjempelse, brannsikkerhet).

4.4 Der det er behov for temperaturregulering, må overvåkingen skje minst én gang daglig, og det må føres logg.

5. Håndtering av klager og hendelser

5.1 Distributøren må ha en strukturert prosess for å innhente, registrere og behandle alle klager om mistenkte hendelser knyttet til utstyr de har gjort tilgjengelig. Dette omfatter alle klager eller meldinger mottatt fra helsepersonell, pasienter, brukere eller andre interessenter – uansett om det dreier seg om muntlig, skriftlig eller elektronisk kommunikasjon.

5.2 Alle klager må føres inn i et register som kan fremlegges på forespørsel. Hver oppføring må som et minimum inneholde:

<i>Dato for oppdagelse</i>	Dato da distributøren ble kjent med klagen/hendelsen.
<i>Utstyrsnavn/varenummer</i>	Identifikator for produktet (f.eks. produktkode, katalognummer).
<i>Parti-/serienummer</i>	Parti- eller serienummer på den eller de berørte produktene.
<i>UDI (hvis aktuelt)</i>	Unikt produkt-ID, hvis tilgjengelig.
<i>Antall</i>	Antall produkter som er involvert.
<i>Opplysninger om reporteren</i>	Navn, kontaktopplysninger
<i>Opplysninger om mottaker</i>	Navn og kontaktopplysninger til mottakeren av produktet.
<i>Beskrivelse</i>	Beskrivelse av klagen/hendelsen.

5.3 Distributøren må umiddelbart underrette produsenten, importøren og den autoriserte representanten (hvis aktuelt) om alle klager vedrørende mistenkte hendelser. Distributøren skal ikke sende inn hendelsesrapporter til kompetente myndigheter uten produsentens forhåndsgodkjenning, med mindre dette er lovpålagt.

5.4 Distributøren skal bistå produsenten i undersøkelsen av klager, hendelser og alvorlige hendelser ved å fremlegge all relevant informasjon og dokumentasjon.

5.5 Distributøren må samarbeide med produsenten om å iverksette korrigerende og forebyggende tiltak (CAPA) etter behov.

6. Sporbarhet, oppfølging og korrigerende tiltak

6.1 Distributøren skal samarbeide med produsenten og dennes autoriserte representant (hvis aktuelt) for å sikre tilstrekkelig sporbarhet. 6.2 Distributøren skal etablere og opprettholde et sporbarhetssystem som gjør det mulig å identifisere:

Leverandører i tidligere ledd (inkludert importører)

Nedstrøms økonomiske aktører i næringslivet, helseinstitusjoner og helsepersonell;

Leverte produkter (inkludert UDI der det er aktuelt).

6.3 Distributørene må føre tilstrekkelig dokumentasjon, herunder oversikt over kunder og leverandører som det har foregått distribusjon av medisinsk utstyr til og fra. Slike transaksjonsregistre må som et minimum inneholde:

Enhetsnavn/varenummer Identifikator for produktet (f.eks. produktkode, katalognummer).

Parti-/serienummer Parti- eller serienummer på produktet.

UDI (hvis aktuelt) Unik produkt-ID, hvis tilgjengelig.

Antall Antall produkter som er levert eller mottatt.

Leveringsdato Datoen da produktene ble sendt eller mottatt.

Kunde-/leverandør opplysninger Navn, adresse og kontaktopplysninger for kunden eller leverandøren.

6.4 Distributøren skal føre et register over klager, utstyr som ikke oppfyller kravene, samt tilbakekallinger og tilbaketrekninger, og holde produsenten, den autoriserte representanten og importøren (hvis aktuelt) informert om slik overvåking og gi dem all nødvendig informasjon på forespørsel.

6.5 Distributøren skal gjennomføre korrigerende tiltak for produktsikkerhet (FSCAs), tilbakekallinger eller tilbaketrekninger i henhold til produsentens instruksjoner og i samsvar med den fastsatte tidsplanen.

6.6 Ingen ensidig FSCA, tilbakekalling eller tilbaketrekking kan gjennomføres uten produsentens skriftlige godkjenning.

6.7 Dersom distributøren blir kjent med en situasjon som potensielt kan kreve FSCA eller tilbakekalling, må vedkommende umiddelbart varsle produsenten og bistå i vurderingen.

6.8 Produsenten forbeholder seg retten til å gjennomføre simulerte tilbakekallinger som en del av overvåkingen av sitt kvalitetsstyringssystem.

7. Samarbeid med kompetente myndigheter

7.1 Enhver forespørsel om informasjon eller samarbeid fra en kompetent myndighet skal umiddelbart videresendes til produsenten.

7.2 Dersom myndighetene ber om prøver eller tilgang til utstyr, skal distributøren underrette produsenten og legge til rette for at produsenten kan være til stede.

7.3 Dersom myndighetene ber om dokumentasjon på samsvar med MDR, kan produsenten velge å svare direkte.

7.4 Distributøren skal på forespørsel gi de kompetente myndighetene tilgang til relevante dokumenter (f.eks. sporbarhetsdokumentasjon).

8. Registreringer

8.1 Distributøren skal sørge for at alle nødvendige nasjonale eller lokale registreringer er opprettholdt og fremlegge dokumentasjon for produsenten på forespørsel, der dette er aktuelt.

9. Markedsførings- og salgsfremmende påstander

9.1 Kommunikasjon om enhetene må:

Angi kun godkjent bruksområde, sikkerhet og ytelse.

Ikke gi et misvisende inntrykk ved å overdrive funksjonene eller antyde uautorisert bruk.

Følg alle gjeldende nasjonale regler og forskrifter, inkludert de som regulerer markedsføring av medisinsk utstyr.

9.2 Dersom distributøren kommuniserer eksternt om aktiviteter som involverer produktene, må alt innhold være i samsvar med produsentens godkjente produktinformasjon.

10. Om merking og ompakking

10.1 Distributører kan kun merke om eller pakke om et produkt når dette er nødvendig for å gjøre produktet tilgjengelig på markedet i den aktuelle medlemsstaten. Når de gjør dette, må de fullt ut overholde forpliktelsene fastsatt i artikkel 16 nr. 2 i MDR, herunder:

- Sikre at produktets opprinnelige tilstand ikke påvirkes negativt av om merking eller ompakking.
- Innføre et hensiktsmessig kvalitetsstyringsystem som omfatter disse virksomhetsområdene.
- Sikre at den oversatte informasjonen (hvis relevant) er korrekt, oppdatert og hentet fra produsentens opprinnelige innhold.
- Å underrette både produsenten og den kompetente myndigheten før det ommerkede/ompakkede utstyret gjøres tilgjengelig på markedet i den aktuelle medlemsstaten, i samsvar med tidsfristene og informasjonskravene fastsatt i artikkel 16 nr. 4 i MDR.
- Det er kun tillatt å utføre de tiltakene som er strengt nødvendige for å gjøre utstyret tilgjengelig på markedet i en bestemt medlemsstat – for eksempel å legge til språkspesifikk merking, oversette bruksanvisningen eller tilpasse emballasjen.

11. Returnerte produkter

11.1 Distributøren må innføre og opprettholde en strukturert prosess for håndtering av returnerte produkter.

11.2 Returnerte produkter skal settes i karantene ved mottak og vurderes med tanke på potensielle risikoer (f.eks. forurensning, skade eller misbruk). Returnerte produkter kan kun føres tilbake til lageret dersom:

- De er synlig uskadde og ligger i originalemballasjen.
- Holdbarheten/utløpsdatoen ikke er påvirket.
- De har blitt lagret og transportert under egnede forhold.
- De er ledsaget av dokumentasjon som bekrefter deres historie (f.eks. grunn til retur, lagringsforhold).

11.3 Produkter som ikke oppfyller disse kravene, må kastes i henhold til lokale forskrifter.

11.4 Ethvert produkt som returneres på grunn av mistanke om manglende samsvar eller en hendelse, skal følge prosedyren og kravene som er angitt i punkt 5.

11.5 Registreringer av returnert medisinsk utstyr må dokumenteres og skal som et minimum inneholde:

<i>Returdato</i>	Datoen da produktet ble returnert.
<i>Produktdetaljer</i>	Produktnavn, varenummer, parti-/serienummer, UDI (hvis aktuelt).
<i>Årsak til retur</i>	Beskrivelse av årsaken til at produktet ble returnert (f.eks. feil, overskuddslager).
<i>Vurdering/resultat</i>	Beslutning om produktet kan tas i bruk igjen eller må kastes.

12. Dokumentasjon, oppbevaring og revisjon

12.1 Dokumentasjon vedrørende distribusjon, sporbarhet, verifisering, lagring, klager, hendelser og alvorlige hendelser må oppbevares i minst 10 år etter at det siste utstyret er blitt brakt i omsetning, og i minst 15 år når det gjelder implanterbart utstyr. De kompetente myndighetene kan be om å få innsyn i denne dokumentasjonen.

12.2 Produsenten kan gjennomføre revisjon av distributørens relevante dokumentasjon og anlegg etter rimelig varsel. Slike revisjoner kan utføres av produsenten, av et av dens tilknyttede selskaper eller av uavhengige tredjeparter

utpekt av produsenten, forutsatt at disse tredjepartene er bundet av passende taushetsplikt.

12.3 Distributøren skal stille kompetent personell til rådighet og utlevere kopier av de dokumentene som blir etterspurt.

12.4 Sporbarhets- og klagedata er ikke underlagt taushetsplikt.

13. Outsourcing og underdistribusjon

13.1 Dersom distributøren setter bort lagring, logistikk, databehandling eller andre aktiviteter som er relevante for regelverksetterlevelse, må vedkommende – gjennom kontraktsmessige kontrolltiltak – sikre at tjenesteleverandørene oppfyller de samme kvalitets- og regelverkskravene.

13.2 Dersom distributøren leverer til andre distributører (f.eks. grossister, detaljister), må også disse oppfylle tilsvarende krav.

13.3 Kopier av slike kontrakter må på forespørsel oversendes produsenten (kommersielle vilkår kan redigeres bort).

14. Markedstilgang

14.1 Utstyr som produsenten bringer i omsetning innenfor EØS, er utelukkende beregnet på salg innenfor EØS og skal ikke selges utenfor EØS med mindre produsenten har godkjent slikt salg, da dette kan svekke produsentens evne til å påvise fortsatt overholdelse av lokale forskriftskrav og potensielt påvirke sporbarheten og pasientsikkerheten.

15. Produktansvarskrav ved defekte enheter

15.1 Distributøren skal umiddelbart underrette produsenten om eventuelle produktansvarskrav som mottas.