

MDCG 2021-26

Frågor och svar om ompaketering och ommärkning enligt artikel 16 i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746

Oktober 2021

Detta dokument har godkänts av samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG), som inrättades genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745. Samordningsgruppen består av företrädare för alla medlemsstater och har en företrädare för Europeiska kommissionen som ordförande.

Detta är inte ett dokument från Europeiska kommissionen och kan inte anses återspegla Europeiska kommissionens officiella ståndpunkt. Åsikterna i detta dokument är inte rättsligt bindande och endast Europeiska unionens domstol kan göra bindande tolkningar av unionsrätten.

Obs! Detta svenskspråkiga vägledningsdokument är en inofficiell översättning. Vid konfliktsituationer gäller den ursprungliga engelska versionen.

https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/md_mdcg_2021_26_en_0.pdf

1. Inledning

Detta dokument innehåller frågor och svar om de skyldigheter som införs genom artikel 16.2–16.4 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (*förordningen om medicintekniska produkter*) och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (*förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*). Hänvisningar till *förordningarna* bör anses omfatta båda dessa förordningar.

I artikel 16.1 i förordningarna anges de fall där tillverkarnas skyldigheter även ska gälla för importörer, distributörer eller andra fysiska eller juridiska personer. Denna punkt omfattas inte av dessa frågor och svar.

I artikel 16.2 i förordningarna anges de fall då vissa av importörernas och distributörernas åtgärder inte anses vara en ändring av en produkt i den mening som avses i artikel 16.1 c, som skulle kunna påverka dess överensstämmelse med de tillämpliga kraven. I sådana fall tar importörerna och distributörerna inte på sig tillverkarens skyldigheter.

Dessa fall omfattar

- a) tillhandahållande eller översättning av information som tillverkaren lämnat, inklusive bruksanvisningen, och som behövs för att saluföra produkten i den berörda medlemsstaten (ommärkning),
- b) ändringar av ytterförpackningen för en produkt som redan har släppts ut på marknaden och som behövs för att saluföra produkten i den berörda medlemsstaten (ompaketering).

För de importörer och distributörer som identifieras i artikel 16.2 (ofta kallade *parallellhandlare*¹) finns vissa andra skyldigheter än för tillverkaren, vilka beskrivs i artikel 16.3 och 16.4 i förordningarna.

Ytterligare vägledning om det kvalitetsledningssystem som avses i artikel 16.3 i förordningarna och tillhörande certifieringsverksamhet som utförs av de anmälda organen ges i MDCG 2021-23 *Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746* (Vägledning för anmälda organ, distributörer och importörer om certifieringsverksamhet i enlighet med artikel 16.4 i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746).

2. Tillämpningsområde

Frågorna i detta dokument syftar till att ge vägledning åt ekonomiska aktörer som vidtar någon av de åtgärder som nämns i artikel 16.2 a och b i förordningarna beträffande ommärkning och ompaketering av produkter.

Frågorna är inte avsedda att behandla kvalitetsledningssystemet och tillhörande certifieringsverksamhet, som tas upp i MDCG 2021-23², och inte heller artikel 16.1 i förordningarna.

¹ Se skäl 37 i förordning (EU) 2017/745 och skäl 36 i förordning (EU) 2017/746.

² [MDCG 2021-23](#) "Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746"

Det bör också noteras att artikel 16.2, 16.3 och 16.4 i förordningarna inte är tillämplig på aktörer som anlitas av tillverkaren (som även kan betecknas som importörer eller distributörer) och som även märker om och/eller ompaketerar produkter på tillverkarens vägnar och under dennes kontroll.

3. Frågor och svar

Fråga 1

Gäller artikel 16.2, 16.3 och 16.4³ endast för importörer och distributörer eller även för andra fysiska eller juridiska personer enligt artikel 16.1?

Med tanke på att artikel 16.3 innehåller krav för importörer och distributörer, och det därav görs korshänvisningar till artikel 16.2 a och b, anses artikel 16.2, 16.3 och 16.4 endast gälla för importörer och distributörer.

Det bör noteras att artikel 16.2, 16.3 och 16.4 inte gäller om en hälso- och sjukvårdsinstitution eller ett sjukhus delar upp en större förpackning med produkter, som de har mottagit, i mindre förpackningar eller enskilda enheter för användning eller distribution på institutionen/sjukhuset. I detta exempel vidtas inte åtgärderna för att saluföra produkterna i den berörda medlemsstaten och de omfattas därmed inte av artikel 16.2, 16.3 och 16.4.

Fråga 2

Gäller artikel 16.3 och 16.4 i förordningen om medicintekniska produkter för äldre produkter?

Nej, artikel 16.3 och 16.4 i förordningen om medicintekniska produkter gäller inte för äldre produkter. Detta hindrar dock inte ekonomiska aktörer från att följa kraven i förordningen även för äldre produkter, särskilt om de hanterar både äldre produkter och produkter som omfattas av förordningen och vill tillämpa samma förfaranden för alla produkter.

Fråga 3

Vad menas med ”som behövs för att saluföra” produkten i den relevanta medlemsstaten när det gäller de åtgärder som nämns i artikel 16.2 a och b?

Med ”som behövs för att saluföra” avses de villkor som bör uppfyllas för att saluföra produkten i medlemsstaten i fråga. Huruvida produkten behöver märkas om eller ompaketeras bör bedömas från fall till fall.

Exempel på ovannämnda villkor kan inbegripa (men är inte begränsade till)

- nationella språkkrav för den produktinformation som lämnas av tillverkaren,
- behovet av att i en ny förpackning tillhandahålla ett visst antal produkter som skiljer sig från det antal produkter som tillverkaren tillhandahåller i originalförpackningen, av följande skäl:
 - För att förse hälso- och sjukvårdssystemet med förpackningar i en storlek som är lämplig för behovet hos hälso- och sjukvårdsinstitutionerna i den

³ Hänvisningar till artikel 16 och dess stycken i detta dokument bör hädanefter förstås som hänvisningar till artikel 16 i förordningarna (förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik).

medlemsstaten.

- Det är enligt nationell praxis endast tillåtet med en viss förpackningsstorlek.
- Det finns sjukförsäkringsregler som gör att ersättningen för sjukvårdskostnader beror på förpackningens storlek.
- Det finns en väletablerad praxis för förskrivning av läkemedel.

Fråga 4

Omfattar artikel 16.2 de fall då stora mängder produkter i transportcontainrar⁴ delas upp i mindre mängder produkter i förpackningar eller enskilda enheter?

Det rör sig inte om en ommärkning eller ompaketering i den mening som avses i artikel 16.2 om importören eller distributören bara delar upp större mängder av produkterna (t.ex. i en transportcontainer) i mindre mängder (t.ex. förpackningar, partier eller enskilda enheter) för vidare leverans i distributionskedjan, även till slutanvändaren, förutsatt att ytterförpackningen⁵ för den berörda produkten inte påverkas (framför allt när det gäller att hålla produkten steril). Sådana uppdelningar av förpackningar är vanliga i grossist- eller detaljistledet och anses inte omfattas av artikel 16.2 i förordningarna.

Ett exempel på detta är när en distributör köper in en stor mängd sprutor som levereras i stora förpackningar i en transportcontainer. Distributören delar sedan upp de stora förpackningarna i mindre volymer (t.ex. detaljhandelsförpackningar bestående av enskilda enheter) för att leverera dem till vaccinationscentraler och allmänläkare.

De allmänna skyldigheter för distributörer som fastställs i artikel 14 i förordningarna gäller också, vilket inbegriper kontroll av att de produkter som de tillhandahåller är CE-märkta och åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna (t.ex. på märkningen och i bruksanvisningen).

Fråga 5

Vad bör tillverkaren underrättas om enligt artikel 16.4?

I enlighet med artikel 16.4 bör importörer och distributörer som märker om och/eller ompaketerar produkter

- underrätta tillverkaren om avsikten att tillhandahålla den ommärkta eller ompaketerade produkten på marknaden minst 28 dagar innan produkten tillhandahålls på marknaden, och
- på begäran ge tillverkaren ett prov eller en modell av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen.

Även om det inte är ett krav enligt förordningarna kan importörer och distributörer tillhandahålla information för att möjliggöra effektiva korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som utförs av tillverkaren. Detta kan

⁴ I del C i bilaga VI till förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik definieras en transportcontainer som "en container där spårbarheten kontrolleras genom en process som är specifik för logistiksystem". Se vidare artikel 27.4 i förordningen om medicintekniska produkter och artikel 24.4 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt avsnitten 3.2 och 4.1 i bilaga VI del C i förordningarna där det klargörs att transportcontainrar är logistiska enheter som inte betraktas som högre förpackningsnivåer.

⁵ Ytterförpackningen är den förpackning i vilken produkten tillhandahålls slutanvändaren enligt tillverkarens anvisningar.

inbegripa (men är inte begränsat till)

- namnet på den berörda produkten och uppgifter som gör att produkten entydigt kan identifieras, t.ex. modell, produktnummer, referens eller UDI-DI,
- åtgärder som vidtagits (ompaketering, ommärkning och/eller översättning),
- orsaken till att de vidtagna åtgärderna var nödvändiga,
- de medlemsstater där de ompaketerade/ommärkta produkterna och/eller produkterna med översatt bruksanvisning kommer att tillhandahållas,
- de språk till vilka märkningen och bruksanvisningen⁶ har översatts (i tillämpliga fall),
- ändringar av förpackningen och antalet produkter som ingår i den nya förpackningen,
- när produkten är tänkt att göras tillgänglig,
- information om det anmälda organ som utfärdar intyget i enlighet med artikel 16.4 samt en kopia av intyget.

Fråga 6

Vad bör den behöriga myndigheten underrättas om enligt artikel 16.4?

I enlighet med artikel 16.4 i förordningarna bör importörer och distributörer som märker om och/eller ompaketerar produkter minst 28 dagar innan de tillhandahåller produkten på marknaden

- underrätta den behöriga myndigheten (i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten) om avsikten att tillhandahålla den ommärkta eller ompaketerade produkten på marknaden, och
- ge den behöriga myndigheten det intyg som krävs enligt artikel 16.4 i förordningarna såsom beskrivs i MDCG 2021-23⁷.

Dessutom bör importörer och distributörer som märker om och/eller ompaketerar produkter på begäran ge den behöriga myndigheten ett prov eller en modell av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen.

Trots att det inte är ett krav enligt förordningarna kan importörer och distributörer även underrätta de behöriga myndigheterna om (bland annat)

- uppgifter om tillverkaren och den auktoriserade representanten (i förekommande fall),
- namnet på den berörda produkten och uppgifter som gör att produkten entydigt kan identifieras, t.ex. modell, produktnummer, referens eller UDI-DI,
- åtgärder som vidtagits (ompaketering, ommärkning och/eller översättning),
- orsaken till att de vidtagna åtgärderna var nödvändiga,
- de språk till vilka märkningen och bruksanvisningen⁸ har översatts (i tillämpliga fall),
- ändringar av förpackningen och antalet produkter som ingår i den nya förpackningen,
- när produkten är tänkt att göras tillgänglig.

⁶ Se (i tillämpliga fall) det undantag från bestämmelserna om bruksanvisningen som anges i bilaga I kapitel III artikel 23.1 d i förordningen om medicintekniska produkter och bilaga I kapitel III artikel 20.1 d i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

⁷ MDCG 2021-23 Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

⁸ Se (i tillämpliga fall) det undantag från bestämmelserna om bruksanvisningen som anges i bilaga I kapitel III artikel 23.1 d i förordningen om medicintekniska produkter och bilaga I kapitel III artikel 20.1 d i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Fråga 7

Måste tillverkaren och den behöriga myndigheten underrättas varje gång en enskild produkt eller en enskild sats av produkter märks om eller ompaketeras?

Det finns inga specifika krav i förordningarna om detta.

Det anses emellertid att tillverkaren och den berörda behöriga myndigheten (i den medlemsstat där den ompaketerade eller ommärkta produkten är tänkt att tillhandahållas) bara behöver underrättas första gången en produkt märks om och/eller ompaketeras. De behöver alltså inte underrättas för varje enhet eller varje sats.

Fråga 8

Under vilka förhållanden bör tillverkaren och den behöriga myndigheten underrättas?

Enligt artikel 16.4 bör importörer och distributörer som märker om och/eller ompaketerar produkter underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten (i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten) om avsikten att tillhandahålla den ommärkta eller ompaketerade produkten på marknaden minst 28 dagar i förväg.

Tillverkaren bör underrättas när ett eller flera av följande förhållanden föreligger (icke-uttömmande förteckning):

- När en produkt är tänkt att tillhandahållas i en ny medlemsstat.
- Vid ommärkning/ompaketering av en produkt som inte tidigare har märkts om/ompaketerats.
- När den information som lämnas tillsammans med produkten översätts till ett nytt språk.

Den behöriga myndigheten bör underrättas när ett eller flera av följande förhållanden föreligger (icke-uttömmande förteckning):

- Vid ommärkning/ompaketering av en produkt som inte tidigare har märkts om/ompaketerats.
- När den information som lämnas tillsammans med produkten översätts till ett nytt språk.
- När den information som lämnas tillsammans med produkten eller ytterförpackningen ändras.
- När det intyg som utfärdats av det anmälda organet ändras (eller förnyas).
- Vid byte av anmält organ.

Fråga 9

Måste tillverkaren och den behöriga myndigheten underrättas när en importör eller distributör upphör att märka om och/eller ompaketera en produkt?

Det är inte ett krav enligt förordningarna, men om de vill kan importörer och distributörer underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten om att de upphör med sin ommärkning/ompaketering. Denna information kan vara användbar i processerna för korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

Fråga 10

Hos vilka anmälda organ kan importörer och distributörer ansöka om det intyg som avses i artikel 16.4?

Importörer och distributörer måste ansöka om tillstånd hos ett anmält organ som utsetts för den produkttyp som är föremål för sådana åtgärder som avses i artikel 16.2 a och b⁹.

Importörerna och distributörerna kan hitta information om vilken produkttyp som det anmälda organet är utsett för i informationssystemet Nando (*New Approach Notified and Designated Organisations*)¹⁰.

Fråga 11

Omfattas ommärkningen och/eller ompaketeringen av produkter i klass I och produkter för in vitro-diagnostik i klass A även av det anmälda organets bedömning i den mening som avses i artikel 16.4?

Eftersom produkter i klass I och produkter för in vitro-diagnostik i klass A inte uttryckligen är undantagna gäller artikel 16.2–16.4 även vid ompaketering och/eller ommärkning av sådana produkter.

Fråga 12

Kan importören eller distributören lämna ytterligare uppgifter om satsnumret vid ommärkning och/eller ompaketering av produkter?

Tillverkarens satsnummer får inte ändras och ska anges på märkningen.

Importören eller distributören kan dock för tydlighetens skull lämna ytterligare uppgifter, t.ex. delpartinumret för de ommärkta eller ompaketerade produkterna eller andra uppgifter som gör det lättare att spåra dessa produkter.

⁹ Anmälda organ som tillhandahåller sådana intyg måste ha utsetts för den produkttyp som är föremål för de åtgärder som avses i artikel 16.2 a och b i förordningarna. Se även [kommissionens genomförandeförordning \(EU\) 2017/2185 av den 23 november 2017 om förteckningen över koder och motsvarande produkttyper för att specificera omfattningen för de anmälda organens utseende inom området för medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2017/745 och inom området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2017/746 \(europa.eu\)](#).

¹⁰ Se <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

Fråga 13

Behöver originalversionen av bruksanvisningen tillhandahållas i förpackningen om det finns en översättning?

Det finns inte något specifikt krav om detta i förordningarna, men originalversionen av den översatta bruksanvisningen kan skickas med i förpackningen. Den översatta bruksanvisningen bör alltid vara en exakt översättning av originalversionen från tillverkaren av produkten.

Fråga 14

Har enheter som märker om och/eller ompaketerar produkter i enlighet med artikel 16.2 i förordningarna några skyldigheter avseende spårbarhet och unik produktidentifiering (UDI¹¹)?

Importörer och distributörer som märker om och/eller ompaketerar produkter bör vidta åtgärder för att uppfylla de spårbarhetskrav som anges i artikel 25 i förordningen om medicintekniska produkter och artikel 22 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. De bör också kontrollera UDI-tilldelningen i enlighet med artikel 13.2 d och artikel 14.2 d i de respektive förordningarna.

Vidare omfattas importörer och distributörer av skyldigheterna i artikel 27.8 i förordningen om medicintekniska produkter respektive artikel 24.8 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, där det föreskrivs att ekonomiska aktörer ska lagra UDI för produkter som de har levererat eller som har levererats till dem. Detta krav gäller för implantat i klass III och för produkter, produktkategorier eller produktgrupper som fastställts i enlighet med artikel 27.8 i förordningen om medicintekniska produkter och i artikel 24.8 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

¹¹ Genom artikel 27 i förordningen om medicintekniska produkter och artikel 24 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik införs ett system för unik produktidentifiering som bland annat syftar till att förbättra identifieringen av produkter, underlätta deras spårbarhet och effektivisera säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter efter utsläppandet på marknaden.