



Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Den 30. april 2019 kl. 10 – 12
Sted: Lægemiddelstyrelsen, Lokale: Salix

Dagsorden

Deltagere:

Thomas Wejs Møller, Lægemiddelstyrelsen
Gitte Henriksen, Danske Bioanalytikere
Gunnar Lose, Lægevidenskabelige Selskaber
Jens Peter Bjerg, Dansk Industri
Morten Rasmussen, Danish Care
Per Michael Larsen, Optikerforeningen
Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk
Stine Jønson, Lægemiddelstyrelsen
Torben Mogensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Tatjana Sandreva, Dansk Selskab for Patientsikkerhed (observatør)
Gry Salling Midttun, Sundheds- og Ældreministeriet
Camilla Rosengaard Villumsen, Sundheds- og Ældreministeriet
Katrine Kaldahl, Sundheds- og Ældreministeriet
Krista Risgaard, Erhvervsministeriet
Sine Holm, BioMérieux
Morten Engsbye, Dansk Erhverv
Jens Vejgaard, Kommunernes Landsforening
Gitte Meltøfte, Dansk Standard
Søren Bøgestrand, Radiometer
Geert Amstrup, Lægeforeningen
Mette Lund Jespersen, Styrelsen for Patientsikkerhed
Julie Mathisen, Styrelsen for Patientsikkerhed
Kristian Aagaard, Lægemiddelstyrelsen

Afbud:

Peter Huntley, Medicoindustrien
Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening
Henrik Paul Nielsen, Tandlægeforeningen
Elin Nielsen-Gehrt, Sundhed Danmark
Elsebeth Tvenstrup Jensen, Statens Serum Institut
Tue Flindt Müller, PLO
Ida Krems, Sundheds- og Ældreministeriet

1. Velkomst og præsentation

Thomas Wejs Møller bød velkommen til mødet, og orienterede om nye deltagere og afbud.

2. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

3. Nye informationer vedrørende habilitet

Der var ingen nye informationer om habilitet fra medlemmerne.

4. Præsentation om dansk data analysecenter for medicinsk udstyr (DAC)

Thomas Wejs Møller gav et oplæg om kommende dansk analysecenter. Herunder om baggrunden centeret, visionen og muligheder centeret giver for medicinsk udstyr.

5. Status på vækstplansinitiativ om udvidet og bedre analyse af data om medicinsk udstyr

Hovedkonklusioner af rapporten, *Analyse af rammer og muligheder for etablering af et dansk bemyndiget organ* udarbejdet af Ernst og Young's, blev drøftet.

DI og DE fremhævede behovet for at finde en løsning på behovet.

Det blev afslutningsvis påpeget at rapporten indeholder en regnefejl på side 42. Denne har dog ikke betydning for de overordnede konklusioner i rapporten

Rapporten er offentlig tilgængelig.

6. Status på implementeringen af de nye forordninger for medicinsk udstyr

Stine Jønson fra Lægemiddelstyrelsen gav et kort status på de nye forordninger for medicinsk udstyr.

Det var Lægemiddelstyrelsens opfattelse at implementeringen af forordningerne i hovedtræk følger planen, men der sandsynligvis vil være enkelte udeståender i maj 2020.

Danmark er vært for det næste europæiske CAMD møde. Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) er forsamlingen af kompetente myndigheder for medicinsk udstyr i Europa og tilhørende lande (Tyrkiet, Lichtenstein, Norge og Schweiz). Lægemiddelstyrelsen medvirker på den måde til at sikre, at det europæiske system for medicinsk udstyr – udvikler sig, fungerer og arbejder sammen.

Lægemiddelstyrelsen inviterede udvalget til åbningsreceptionen den 5. juni om aften. Der følger en skriftlig invitation og tilmelding sammen med referatet.

7. Status på brexit

Stine Jønsson fra Lægemiddelstyrelsen gav en status på de redesigning af de engelske bemyndigede organer.

Herunder at Lægemiddelstyrelsen ville være i stand til at udstede dispensationer, hvis hospitaler oplever forsyningssvigt og sundhedshensyn taler herfor.

Med udsættelsen af Brexit til 31. oktober 2019 forventes dette ikke at være nødvendigt, og der er nu god tid til at få overført eksisterende certifikater til nye bemyndigede organer.

8. Nye initiativer for medicinsk udstyr

8.1: Brian Nielsen, Sektion for kommunikation og presse, Lægemiddelstyrelsen gav et oplæg om Lægemiddelstyrelsens nye nyhedskoncept og søgning i sikkerhedsmeddelelser. Herunder hvordan disse muligheder forbedre patienter såvel som fagpersoners mulighed for at modtage og fremsøge sikkerhedsmeddelelser om medicinsk udstyr.

8.2: Katrine Hagen, Lægemiddelstyrelsen, gav et kort oplæg om tankerne bag en kommende informationskampagne rettet mod sundhedspersoner og patienter. Udvalget gav input.

8.3: På baggrund af tidligere drøftelser i udvalget om at gøre det lettere for sundhedspersoner at indberette hændelser om medicinsk udstyr, blev en forenkling af indberetningssystemet drøftet. Systemet kræver i dag at sundhedspersoner indberetter UTH'er til Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) og hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen. Der blev præsenteret tre mulige løsninger på at forenkle indberetningssystemet:

Mulighed 1: Lokale/regionale løsninger – der består af et samarbejde mellem medicoteknisk afdelingen og sundhedspersonalet

Mulighed 2: Reducering antallet af indberetningsmuligheder – der forenkler indberetningspligten for sundhedspersoner

Mulighed 3: En fælles og koordineret IT-løsning

Mulighederne blev drøftet.

9. Gensidig orientering

Thomas Wejs Møller gav en kort status på vækstplan for life science, herunder nuværende projekter og planer. Herunder 1) Bemyndigede organer, 2) regulatorisk vejledning og 3) forenkling af registreringen for små og mellemstore virksomheder.

I forbindelse med de nye gebyrbekendtgørelser for fabrikanten og importører/distributører blev det nævnt, at før Lægemiddelstyrelsen kan opskalere overvågningsindsatsen er indtægterne nødvendige.

Lægemiddelstyrelsen gav en orientering om FDAs beslutning vedrørende tilbagetrækning af underlivsnet fra Boston Scientific og Coloplast i USA. Lægemiddelstyrelsen er i dialog med fabrikanten vedrørende konsekvenser for det danske marked.

Lægemiddelstyrelsen deltager i en task force nedsat af EU-Kommissionen, hvor man er i gang med at lave review af fabrikanten af underlivsnet for at undersøge, om fabrikantens dokumentation for markedsføring af produkterne er tilstrækkelig.