



Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr

Dato: Mandag d. 19. september 2022 kl. 10.00 – 13.00

Sted: Lægemiddelstyrelsen, mødelokale Salix

REFERAT

1. Velkomst og godkendelse af dagsorden / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen til mødet, og dagsordenen blev godkendt.

2. Orienteringspunkter / v. Lægemiddelstyrelsen

Nationalt

Thomas Wejs Møller er stoppet som enhedschef i Enhed for Medicinsk Udstyr. Thomas ønskes held og lykke med det nye. *Efter udvalgmødet blev afholdt, er Jeppe Larsen, tidligere sektionsleder i Udvikling af Medicinsk Udstyr, tiltrådt som ny enhedschef.*

Lægemiddelstyrelsen har igangsat et online workshopforløb for kommuner vedrørende introduktion til MDR og IVDR. LMST har gennemført 2 ud af 6 moduler, hvor der bl.a. var fokus på medicinsk udstyr og aktørroller.

Antallet af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr ligger, indtil videre i år, på omkring 20, og sagsbehandlingstiderne går som planlagt. 3 ansøgninger vedrører test af ydeevne på IVD-udstyr.

Der har været et stort antal af-registreringer efter COVID-19, og antallet af registreringer er tilbage på niveau før COVID-19.

Europæisk samarbejde

Den koordinerende gruppe for medicinsk udstyr i EU, MDCG, har udarbejdet et såkaldt positionsrapport med 19 handlingspunkter om udfordringer med kapacitet og adgang til bemyndigede organer. Positionsrapporten er et forsøg på at imødekomme udfordringer med kapacitet og adgang ift. bemyndigede organer indenfor gældende EU-lovgivning. Rapporten er udarbejdet på baggrund af en opfordring fra EU's sundhedsministre på EPSCO-rådsmødet i juni 2022. Positionsrapporten blev godkendt i august 2022. MDCG vil løbende have fokus på indsatsen. LMST opfordrede mødedeltagerne til at kontakte styrelsen, med konkrete cases om virksomheder, som er ramt af kapacitetsudfordringerne, og hvor det kan betyde forsyningsudfordringer, flytning af produktion, virksomheder, der lukker ned eller lignende, da styrelsen alene var bekendt med et fåtal af sager.

EU-kommissionen har publiceret 17 nye vejledninger (guidance dokumenter) i 2022, hvoraf størstedelen omhandler EU-forordningen for medicinsk udstyr til in vitro diagnostik (IVD-R).

Efter Thomas Wejs Møller er stoppet hos Lægemiddelstyrelsen har styrelsen formelt ikke en plads i bestyrelsen af de kompetente myndigheder for medicinsk udstyr, CAMD Executive Group, på nuværende tidspunkt. Styrelsen fortsætter dog med til at sekretariatsbetjene bestyrelsen frem til næste CAMD-møde i oktober 2022.

Internationalt

Danmark sidder med i en arbejdsgruppe under det internationale regulatoriske myndighedsforum for medicinsk udstyr (IMDRF). Arbejdsgruppen drøfter bl.a. software as medical devices, SaMD risikoklasser og kvalificering.

Arbejdsgruppen kommer også til i efteråret til at arbejde med Artificial Intelligence, AI baseret medicinsk udstyr, og hvordan man beskriver at et AI-system lærer.

Lægemiddelstyrelsen følger løbende arbejdet med AI-forordningen.

3. Temaoplæg: Introduktion til Behandlingsrådet og refleksioner omkring arbejdet med sundhedsteknologier i en national og international kontekst / v. Malene Møller Nielsen

Direktør Malene Møller Nielsen fra Behandlingsrådet gav en introduktion til Behandlingsrådet. Udvalget takkede Malene for et spændende oplæg.

Slides fra oplægget er vedlagt referatet.

4) Præsentation af status for roadshow hos regionerne vedr. indberetning af implantater / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen præsenterede status for roadshow hos regionerne, som afholdes i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen.

Slides fra oplægget er vedlagt referat.

4. Næste møde

Medlemmerne opfordres til at indsende forslag til dagsordenpunkter.

Mødekalender 2022:

1. møde	2. møde	3. møde	4. møde
Torsdag d. 3. februar kl. 10.00-13.00	Tirsdag d. 5. april kl. 10.00-13.00 <i>Mødet blev aflyst</i>	Mandag d. 19. september kl. 10.00-13.00	Tirsdag d. 29. november kl. 10.00-13.00

Forslag til kommende dagsordenpunkter:

Mødedato	Emne
Punkter uden dato	• Genanvendelse af medicinsk udstyr • Opfølgning på status vedr. ansøgningsprocessen for europæiske referencelaboratorier for medicinsk udstyr til in vitro diagnostik / v. Lægemiddelstyrelsen • Gennemgang af MDCG position paper ift. de konkrete initiativer for at modvirke forsyningsproblemer.

5. Eventuelt

Der var intet under punktet.