



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Torsdag den 10. december 2020 kl. 10.00 – 12.30

Sted: Skypemøde

Deltagere:

Thomas Wejs Møller, Lægemiddelstyrelsen
Elin Nielsen-Gehrt, Sundhed Danmark
Elsebeth Tvenstrup Jensen, Statens Serum Institut
Sine Holm, Dialab
Katrina Feilberg Schouenborg, Dansk Erhverv
Gitte Marie Henriksen, Danske Bioanalytikere
Jeanett Fleron, Dansk Standard
Lene Laursen, Medicoindustrien
Michelle Aagaard, Sundheds- og Ældreministeriet
Lin Krarup, Sundheds- og Ældreministeriet
Rasmus Høj Rosenkrands, Danske Regioner
Jens Peter Bjerg, Dansk Industri
Jens Vejgaard, Kommunernes Landsforening
Julie Mathisen, Styrelsen for Patientsikkerhed
Kian Conteh, Pharmadanmark
Per Micheal Larsen, Optikerforeningen
Morten Rasmussen, Dansk Rehab Gruppe
Jeppe Kramer, Erhvervsministeriet
Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk
Inge Kristensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Tue Flindt Müller, PLO
Signe Eiland, Styrelsen for Patientsikkerhed
Helle Jacobsgaard, Apotekerforeningen
Stine Jønson, Lægemiddelstyrelsen
Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen

Oplægsholdere:

Morten Sichlau Bruun, Lægemiddelstyrelsen
Kenneth Sørensen, Danske Regioner
Gert Pynt Andersen, TrioLab (repræsenterer DiaLab)
Gorm Lisby, overlæge, mikrobiologisk afdeling, Hvidovre Hospital
Thomas Wejs Møller, Enhedschef (konst.), Lægemiddelstyrelsen

Dagsorden

1. Velkomst og præsentation

Thomas Wejs Møller bød velkommen.

2. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

3. Orienteringspunkter v./ Thomas Wejs Møller, Lægemiddelstyrelsen

MDR og IVDR

Thomas orienterede generelt om status for implementering af MDR-forordninger. Forordningen finder anvendelse den 26. maj 2021. For IVDR-forordningen, opprioriteres samarbejdet mellem medlemslandene, kommissionen og bemyndigede organer for at løse kapacitetsudfordringerne, så man kan nå målet om implementering til den 26. maj 2022. Derudover blev der også givet en status på samarbejdet i EU-koordinationsgruppen for medicinsk udstyr (MDCG), og Brexit-forhandlingerne.

Pressesag om mundbind

Der har i Ekstra Bladet (EB) har været omtale af, at en række supermarkeder har solgt mundbind, med så højt bakterieniveau, at de ikke lever op til danske krav. Thomas bemærkede, at LMST forud for EB's artikel ikke har modtaget indberetninger om at der har været tegn på at der var problemer med medicinske mundbind. LMST har fulgt op på de konkrete sager, og fremhævede at LMST ikke godkender medicinsk udstyr, men markedsovervåger området.

Lovændring

Den 3/12 2020 blev lovforslag L62 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. vedtaget med et bredt flertal i Folketinget. Den nye lov vedtages med henblik på at tilpasse Lov om medicinsk udstyr med de nye EU-forordninger.

Revision af UMU-kommissorium

LMST er i gang med at revidere udvalgets kommissorium, hvorefter der vil ske en genudpejning til udvalget – forventeligt i starten af 2021.

Ny organisering af LMST

Fra årsskiftet bliver LMST reorganiseret med formålet at understøtte organisationens strategiske mål og styrke den operationelle topklasse. Det skal blandt andet ske ved at styrke det tværgående samarbejde, den tværgående sammenhængskraft og sikre bedre udnyttelse af interne kompetencer. Medicinsk udstyr bliver i den forbindelse en enhed i organisationen.

Gensidige orienteringspunkter

Forbrugerrådet Tænk orienterede om, at de netop har offentliggjort en analyse om test af mundbind ift. virkning og komfort. Undersøgelsen findes på Tænk's hjemmeside.

Dansk Standard orienterede om, at de snart udgiver en dansk standard for mundbind i det offentlige rum. Standarden er udarbejdet i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Statens Seruminstitut og Sikkerhedsstyrelsen.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed orienterede om, at de har foretaget en undersøgelse af erfaringer med telemedicin og patientsikkerhed. Udgivelsen findes på selskabets hjemmeside.

4. Temadrøftelse

Temadrøftelsen havde fokus på tests, med udgangspunkt i generelle erfaringer ift. patientsikkerhed, kvalitet og validitet, herunder erfaringer med covid-19-tests.

Formålet med temadrøftelsen var at få et fælles overblik over hvilke rammer, der er for området og understøtte et fælles, fagligt ståsted at arbejde ud fra.

De forskellige oplægsholdere belyst emnet fra hver deres vinkel og ud fra deres daglige arbejde.

Der var stor opbakning fra udvalget til at følge op på dialogen omkring erfaringer og viden med tests. Herunder at følge op på emnet på et kommende udvalgsmøde.

Slides fra oplæggene er vedlagt referatet.

Oplæggenes titler var:

- "Hvilke rammer sætter lovgivningen"
- "Hvad lægger vi vægt ved indkøb af tests - erfaringer fra sygehusenes indkøb"
- "Tests set fra leverandørens vinkel"
- "Tests set fra en forsknings- og lægevidenskabelig vinkel"
- "IVD og tests i den europæiske kontekst"

5. Næste møde

Mødekalender 2021 ser således ud:

- Torsdag den 4. marts
- Torsdag den 13. maj
- Torsdag den 9. september

Forslag til kommende dagsordenpunkter	
Dato	Titel
Torsdag den 4. marts	- Implementering af EU-forordningen for medicinsk udstyr (26. maj 2021)
Torsdag den 13. maj	- Opfølgning på implementering af EU-forordningen for medicinsk udstyr - Temadrøftelse: Genstarts-teamet for life science Formål: oplæg og drøftelse bl.a. med en repræsentant fra Erhvervsministeriet
Punkter uden dato	- Tests: seneste erfaring og viden (opfølgning fra temadrøftelsen 10. december 2020)

6. Eventuelt

Intet under punktet.