



Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Torsdag den 3. februar 2022 kl. 10.00 – 13.00

Sted: Lægemiddelstyrelsen, online via Teams

REFERAT

1. Velkomst og godkendelse af dagsorden

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen til mødet, hvorefter dagsorden blev godkendt uden bemærkninger.

2. Orienteringspunkter

Europæisk samarbejde

EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR) er godt i gang med at blive implementeret rundt om i EU, og den 26. maj 2022 træder EU-forordningen for in vitro-diagnostisk udstyr (IVD-R) i kraft. Der pågår derfor en modningsproces inden for medicinsk udstyr i hele EU, som også drøftes i regi af de europæiske myndigheder inden for medicinsk udstyr, EU-kommissionen og HMA (Heads of Medicines Agency) m.h.p. endnu stærkere implementering og koordinering mellem medlemslande fremadrettet.

Et andet fælles, europæisk fokuspunkt er kapaciteten af bemyndigede organer, hvor der potentielt kan opstå udfordringer med certificeringer i 2024. De kompetente myndigheder i EU og EU-kommissionen følger området nøje. Lægemiddelstyrelsen opfordrer til at give en tilbagemelding, såfremt der opleves udfordringer med kapaciteten eller forsyningsvanskeligheder i Danmark.

Andre dele af EU, især Sydeuropa, oplever forsyningsvanskeligheder med især små produktgrupper. Da det danske sundhedsvæsen er organiseret anderledes end fx Sydeuropa, forventer styrelsen ikke, at vi kommer til at have samme udfordringer nationalt.

Inden for kunstig intelligens (artificial intelligence/AI) forventes det, at EU-kommissionen snart udgiver en særskilt forordning, hvilket både vil ændre og styrke udviklingen af patientsikkert AI. Lægemiddelstyrelsen følger området tæt på nationalt og internationalt plan m.h.p. at sikre bedst mulig harmonisering inden for området.

Nationalt

Siden januar har Lægemiddelstyrelsen intensiveret sit interne beredskab i forhold til selvtests, bl.a. som følge af en ekstraordinær stor efterspørgsel på hjemmetest fra julen 2021. Aktiviteten er dog allerede aftagende. Generelt er der ikke fundet nogen ulovlige handlinger sted, men styrelsen har effektivt fulgt op på alle henvendelser med vejledning og rådgivning til virksomheder omkring de danske regler for fx mærkning og sprogkrav.

Lægemiddelstyrelsen er desuden optaget af markedsovervågning og -opfølgning inden for hjælpemidler og andet medicinsk udstyr i klasse 1. Hvor styrelsen oplever en række nye aktører på markedet, som vi følger tæt. Et andet internt fokusområde for styrelsen er øget inddragelse af implantatregistret i markedsovervågningsøjemed. Styrelsen har bl.a. igangsat en informationskampagne med oplæg ude i alle regioner (såkaldte 'road shows'), med formålet at øge og forbedre indberetninger af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr fra sygehusene til Lægemiddelstyrelsen.

3. Temadrøftelse: EU-forordningen for in vitro-diagnostisk udstyr

Formålet med temadrøftelsen var at få et fælles overblik over regler og krav, som forordningen medfører, samt forståelse for de væsentligste ændringer, forordningen medfører, og vejen til anvendelse.

Temadrøftelsen havde fokus på en bred orientering om forordningen gennem en række oplæg, og der var mulighed for mødedeltagerne for at stille spørgsmål til bl.a. Lægemiddelstyrelsens fageksperter, og Sundhedsministeriets departement.

Lægemiddelstyrelsen takkede for de gode oplæg og spørgsmål, i den forbindelse. Power point-slides er vedlagt referatet.

Oplæggende omhandlede:

- Hvad betyder IVD-R for patientsikkerheden – et overblik / v. Morten Sichlau Bruun, specialkonsulent i Lægemiddelstyrelsen
- Præsentation af overgangsordningen / v. Thomas Wejs Møller, enhedschef i Lægemiddelstyrelsen
- Hvad betyder IVD-R for sundhedsvæsenet: indblik i laboratoriets dilemmaer / v. David Fuglsang-Damgaard, overlæge på klinisk mikrobiologisk afdeling på Aalborg Universitetshospital
- Hvad er effekten for markedet / v. og Katrina Schouenborg, fagchef i Dansk Erhverv
- Orientering om lovforslag for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og rammerne herfor / v. Mathias Sjöberg Pedersen, konsulent i Sundhedsministeriets departement
- Hvad er der behov for ift. vejledninger til IVD-R / v. Kristian Müller Aagaard, konsulent i Lægemiddelstyrelsen. Udfyld gerne spørgeskemaet i følgemail forinden mødet.

4. Information om referencelaboratorier

Lægemiddelstyrelsen gav en introduktion til referencelaboratorier, som indføres med IVD-R. Referencelaboratorierne skal bl.a. være med til at undersøge og verificere IVD-udstyrets ydeevne, og måle på om udstyret lever op til formålet som er defineret af fabrikanten. Referencelaboratorier kender man også fra en række andre områder, hvor der foretages måling fx inde for fødevarerområdet. Referencelaboratorierne forventes derfor at tilføre øget standardisering og ensartethed, og dermed også øget patientsikkerhed, til IVD-området.

- Introduktion til referencelaboratorier / v. Thomas Wejs Møller, enhedschef i Lægemiddelstyrelsen

- Hvorfor skal vi have et referencelaboratorium i Danmark / v. Katrina Schouenborg, fagchef i Dansk Erhverv

Lægemiddelstyrelsen følger op på emnet på et kommende udvalgsmøde.

5. Næste møde

Mødekalender 2022:

1. møde	2. møde	3. møde	4. møde
Torsdag d. 3. februar kl. 10.00-13.00	Mandag d. 9. maj kl. 12.00-15.00	Tirsdag d. 6. september kl. 10.00-13.00	Tirsdag d. 29. november kl. 10.00-13.00

Forslag til kommende dagsordenpunkter:

Mødedato	Emne
Punkter uden dato	• Strategi for life science – udmøntning • Orientering om Behandlingsrådet og rådets arbejde

6. Eventuelt

Medicinsk udstyr – Introduktion til ny IVD-forordning

Forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Morten Sichlau Bruun, Lægemiddelstyrelsen

Præsentationen er ikke en redegørelse for alle nye forordningskrav.
Der tages forbehold for fejl og ændringer.



Oplæg UMU 20220203

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Agenda

IVDR

- Ny lovgivning = bedre patientsikkerhed
- Oversigt over ændringer
- Klassifikationsregler
- Udstyr til ledsagende diagnosticering
- Mærkningskrav/UDI
- Eudamed
- Importører og distributører
- "In-house" IVD
- Udsættelse af dele af IVDR/overgangsordninger (THWM)

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og IVDR

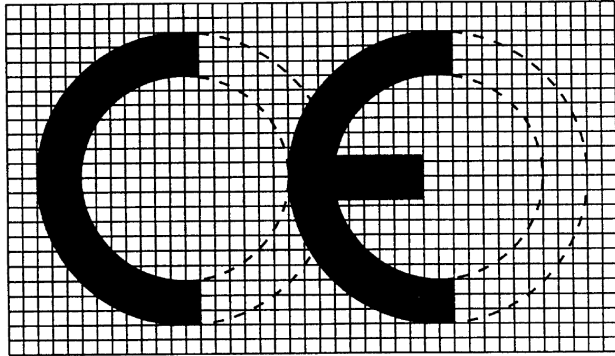
- **Produktlovgivning:** i dag IVDD + Bekg. → erstattes af IVDR
 - Sjældent direkte patient/bruger-risiko
 - Ændring i "grad" af selv-deklarering
 - Sporbarhed, transparens, overblik, samle data
 - Større ansvar til alle aktører i forsyningskæden
- **Definition** (både medicinsk udstyr og IVD jf Artikel 2)
 - ...reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt, et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system
 - ...bestemt til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme... (ingen patientkontakt!)
 - Medicinsk formål (overvågning, diagnostik eller behandling af sygdomme/tilstande...)

Eksempler på IVD

- Hepatitis B og C test
- HIV-test
- Udstyr til blod-/vævs-typning
- SARS CoV og SARS-CoV-2 test
- Klamydiatest og test for andre seksuelt overførbare sygdomme
- Test til diagnostik af andre virus-, bakterie-, prion-, parasit-sygdomme hos mennesker
- Gentest med medicinske formål
- Companion diagnostics (CDx) – personlig medicin
- Analysemaskiner, prøvebeholdere, buffere, kontrolmateriale m.m.



CE Mærkning



Medicinsk udstyr må kun markedsføres, når det er blevet CE-mærket

CE-mærket viser, at udstyret lever op til EU-lovgivningen for medicinsk udstyr

For at kunne CE-mærke medicinsk udstyr skal fabrikanten bl.a. dokumentere produktets sikkerhed og ydeevne

Lovgivningens angivne overensstemmelsesprocedure afhænger bl.a. af udstyrets risikoklasse

5

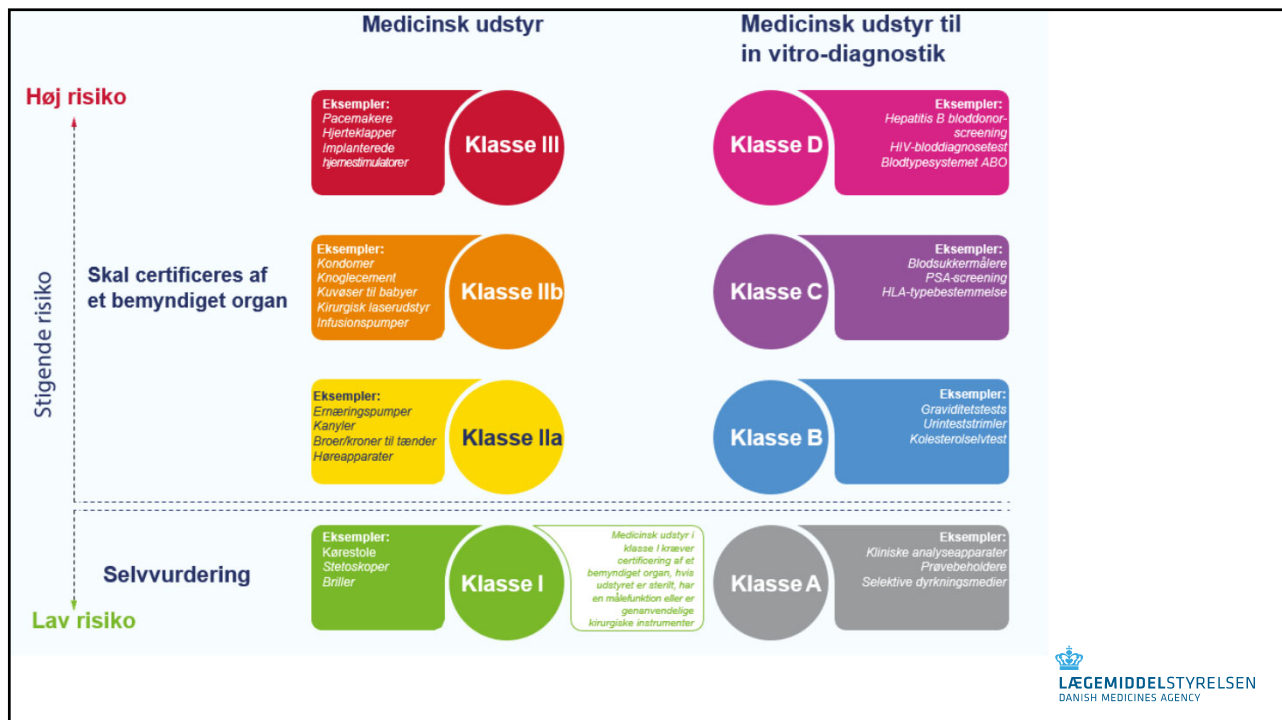
 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Oversigt over ændringer, IVDR

- **Klassifikationsregler** (nuværende: Liste A og B)
- **Overensstemmelsesvurderingsprocedurer** (involvering af bemyndiget organ↑)
- Udstyr til ledsagende diagnosticering, **Companion Diagnostics** (definition og krav)
- Nye mærkningskrav, bl.a. **UDI**
- **Eudamed**
- Skærpede krav til bl.a. dokumentation og markedsovervågning
- Nye krav til **importører** og **distributører**
- **In-house** fremstilling ikke længere undtaget
- **Referencelaboratorier** - CS'er, test



 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY



Generelle krav til sikkerhed og ydeevne (bilag I i IVDR s. 85)

- Fordele skal opveje **risici** (OBS – ingen patientkontakt!)
 - Teknisk dokumentation, risikostyringssystem, markedsovervågningssystem
- Udstyrets **ydeevne** skal opfylde det erklærede formål
 - klinisk dokumentation og ydeevneevalueringer (sensitivitet, specificitet mmm)
 - Særlig dokumentation for IVD til selvtestning eller patientnær testning (usability mm)
- Infektionsfaren fjernes eller begrænses så meget, som det er muligt, for brugere og eventuelt andre personer
- Oplysninger fra fabrikanten, der gives sammen med IVD, ex brugsanvisning og mærkning

Udstyr til ledsagende diagnosticering Companion Diagnostics (CDx)

IVD, som er afgørende for sikker og effektiv brug af et tilknyttet lægemiddel med henblik på:

- før og/eller under behandling at identificere de patienter, som har størst sandsynlighed for at få gavn af det tilknyttede lægemiddel, eller
- at identificere de patienter, der sandsynligvis vil have en øget risiko for alvorlige bivirkninger som følge af behandling med det tilknyttede lægemiddel

"Test-delen" af personlig medicin - assays til f.eks. detektion af biomarkører, herunder specifik analyse af den enkelte persons genom med ovennævnte medicinske formål

Det bemyndigede organ skal i tillæg til overensstemmelsesprocedurerne høre en kompetent myndighed eller EMA

Relevant målgruppe og de(t) tilknyttede lægemidler del af teknisk dok og IFU



Mærkningskrav/unik udstyrsidentifikationskode (UDI, Art. 24)

- UDI helpdesk: <https://eu-udi.zendesk.com/hc/en-150>
- Identificere og lette sporingen af udstyr
 - HRI: Menneskelig læsbar fortolkning. Dvs. tal og bogstaver
 - AIDC: Automatisk identifikation og datafangst. Fx strejkoder, chipkort, biometri og RFID

HRI:

+

AIDC:

KWPROD01 001170522



Eudamed

- **Ny europæisk database**, med oplysninger om:
 - fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører
 - bemyndigede organer
 - kliniske afprøvninger / visse ydeevnestudier
 - certifikater
 - medicinsk udstyr
 - information om medicinsk udstyr der er markedsført i EU
 - fejl og svigt med medicinsk udstyr (hændelser og korrigerende handlinger)
- Adgang til Eudamed
 - myndigheder, sundhedspersonale
 - offentligheden - ikke-fortrolige oplysninger om fabrikanter og udstyr i databasen
- Eudamed forventes at være klar og taget i brug i fjerde kvartal 2023

Nye krav til importører (Artikel 13, systematisk) og distributører (Artikel 14, stikprøvevis)

- Skal tjekke bl.a.
 - CE-mærkning og overensstemmelseserklæring
 - UDI, mærkning og brugsanvisning
- Udstyret må ikke bringes på markedet, hvis der ikke er overensstemmelse
- Udstyr allerede markedsført
 - Minus overensstemmelse → fabrikant
 - Alvorlig risiko → fabrikant + myndigheder
- Register over klager → fabrikant (skal bl.a. vurdere om der er tale om alvorlig hændelse)
- Importør skal fremgå af "udstyret" og registreres i EUDAMED
- Sikre passende sporbarhedsniveau (10 år)

"In-house" IVD udstyr – egt. Artikel 5(5) undtagelse

Artikel 5(5) undtagelse for udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner

!!! flere betingelser samt krav i Bilag I for in-house IVD produkter

- Generelt er IVDR en produktlovgivning
 - Mest til fabrikanter af medicinsk udstyr
 - IKKE brugen / anvendelsen / opskrift / metode / procedure / svar
- LMST anbefaler at slutbrugere anvender medicinsk udstyr i overensstemmelse med
 1. fabrikantens anvisninger
 2. det af fabrikanten tiltænkte formål


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Nyheder Om os Udgivelser Cookies  

Godkendelse og kontrol Bivirkninger og produktinformation Tilskud og priser Apoteker og salg af medicin Medicinsk udstyr Særlige produktområder

Medicinsk udstyr / [EU-regler om medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik](#)

Medicinsk udstyr

EU-regler om medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik

Produkter uden et medicinsk formål
 Viden om EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR)
 COVID-19 antigen test og IVD
 Faglige orienteringer om medicinsk udstyr
 Medicinske mundbind og ansigtsmasker
 New Tech - nye teknologiske muligheder
 Patientsikkerhed og sikkert medicinsk udstyr
 Udvikling af medicinsk

EU-regler om medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik

23. november 2018, Opdateret 10. juni 2021

Den 26. maj 2021 trådte et nyt sæt EU-regler om medicinsk udstyr i kraft. Medicinsk udstyr omfatter alt fra kontaktlinser til avanceret operationsudstyr. Den nye forordning hedder MDR (engelsk for Medical Device Regulation). Den 26. maj 2022 træder også et nyt sæt EU-regler (IVDR) i kraft for in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr. In vitro-diagnostik er tests, som er foretaget på eksempelvis blod eller væv, og som kan bruges til at opdage sygdomme.

De to nye forordninger erstatter de tidligere direktiver 90/385/EØF (MDD) og 93/42/EØF (IVDD). IVDD finder fortsat anvendelse frem til 26. maj 2022.

Formålet med de nye regler er at styrke patientsikkerheden og

Links

EU-Kommissionen om de nye regler om medicinsk udstyr (på engelsk)

Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr

Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

CAMD implementering af MDR/IVDR

Introduktion til forordningerne

Introduktion til EU-

Info på hjemmeside

Faktablade om forordningen til:

- fabrikanter af medicinsk udstyr
- fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I
- fabrikanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- fabrikanter af implantabelt medicinsk udstyr
- sundhedspersoner og sundhedsinstitutioner
- indkøbere af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- autoriserede repræsentanter samt importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

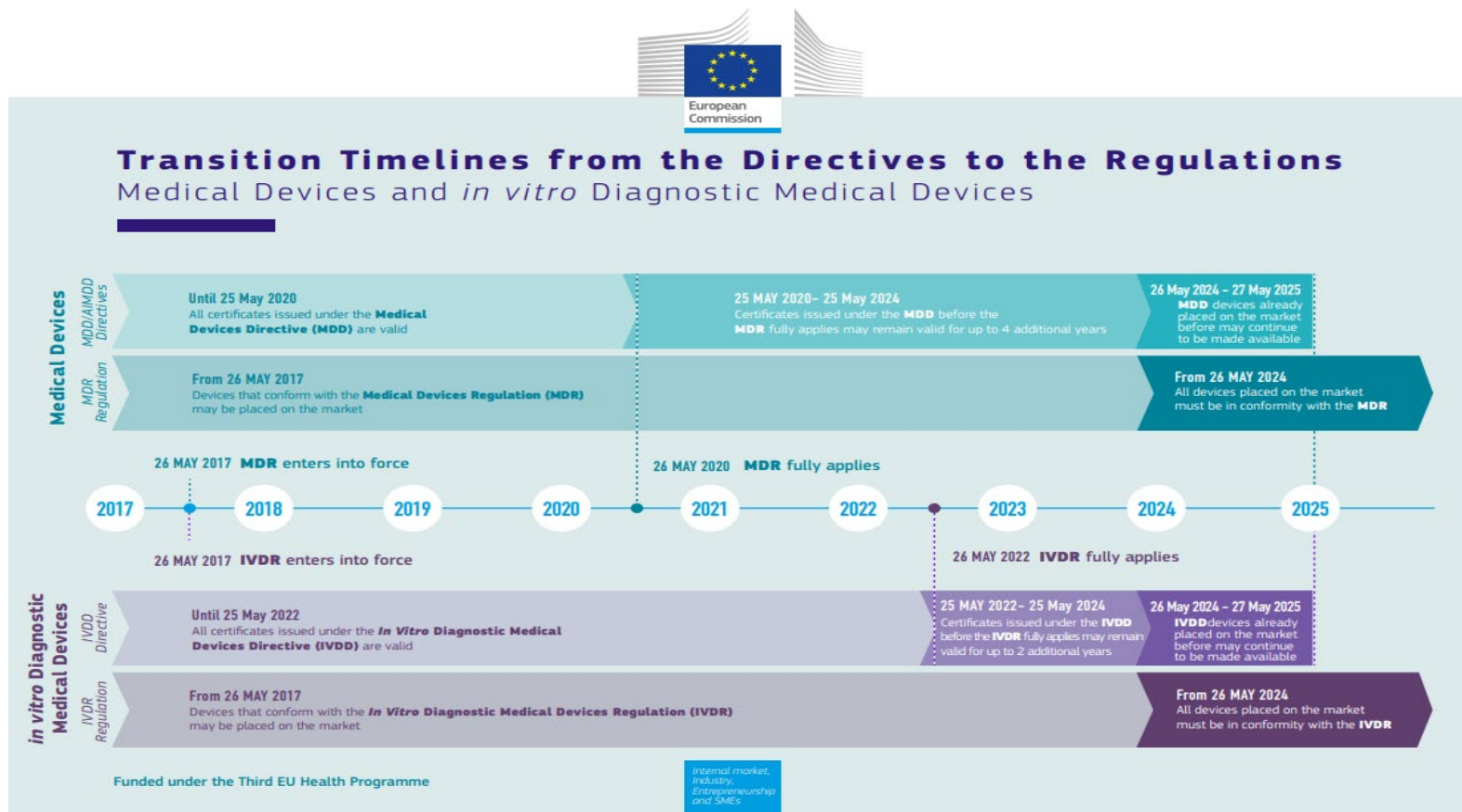
IVDR overgangsordninger

Thomas Wejs Møller, enhedschef for medicinsk udstyr



Regler for IVDR anvendelsesdato (op til nu)

- Indtil nu har art. 110 været tilstrækkelig som overgangsordning
- Overgangsordningen er nu blevet udvidet betydeligt



Overgangsordninger/trinvis udskydelse af IVDR

**IVDR overgangsordning er godkendt i Europa-parlamentet og Rådet d. 25/1 2022
og IVDR træder trinvis i kraft fra og med d. 26. maj 2022**

- **Europa-parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112 af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr:** https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.019.01.0003.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2022%3A019%3ATOC
- **Public health: Commission proposes a progressive roll-out of the new In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation:** https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_5209
- **Questions and Answers on the progressive roll-out of the new In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (14. oktober 2021):** https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_5210

Årsager til en trinvis implementering af IVDR

- Ikke nok IVD-designerede bemyndigede organer
- Eksisterende overgangsordning (art. 110) gav ikke tid nok til at fabrikanter kan få certificeret deres udstyr ved et bemyndiget organ
- Erfaringer fra COVID-19 pandemi
 - COVID-arbejde har taget tid fra implementering af IVDR
 - Behov for ny lovgivning
 - Markedsadgang vs. patientsikkerhed
- Undgå mulige forsyningsvanskeligheder
- Udrulning af referencelaboratorier er forsinket

- Det er derfor besluttet at forlænge og udvide overgangsordningen i artikel 110



Bemyndigede organer og fabrikantens transition til IVDR

– IVDD:

Ca. **7%** af IVD'er havde brug for inddragelse af et bemyndiget organ :

Ca. **2,000** IVD'er er omfattet af **1,545** certifikater på EU-plan

22 bemyndiget organer designeret

– IVDR:

Ca. **75%** af IVD'er skal certificeres af et bemyndiget organ:

over **21,000** IVD'er skal være omfattet af **15,000** certifikater på EU-plan

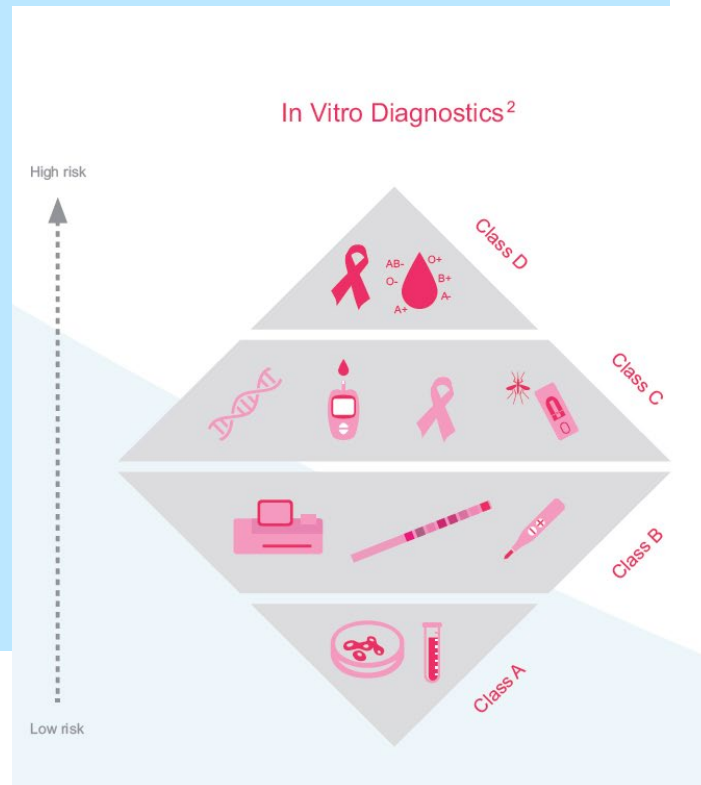
6 BO'er designeret, 11 i pipeline

(baseret på MTE data, som dækker ca. 80% af markedet målt ved omsætning)

Ændringer med overgangsordningerne

Udstyr der ikke er omfattet nye overgangsordninger

- IVD'er med et BO-certifikat i henhold til IVDD og som ikke kræver BO-vurdering i henhold til IVDR (class A non-sterile under IVDR) - **IVDR finder anvendelse fra 26. maj 2022**
- Nye IVD'er certificeret og markedsført efter 26. maj 2022 – **IVDR finder anvendelse fra 26. maj 2022**



Udstyr der er omfattet af nye overgangsordninger

- IVD'er med et BO-certifikat i henhold til IVDD og som kræver BO-vurdering i henhold til IVDR – **IVDR finder anvendelse fra 27. maj 2025**
- IVD'er med gyldigt certifikat udstedet før 26. maj 2022 er yderligt differentieret mellem risikoklasser. **IVDR finder anvendelse følgende for risikoklasserne:**
 - a) den 26. maj 2025 for udstyr i klasse D
 - b) den 26. maj 2026 for udstyr i klasse C
 - c) den 26. maj 2027 for udstyr i klasse B
 - d) den 26. maj 2027 for udstyr i klasse A, der bringes i omsætning i steril tilstand.
- In-house fremstillet IVD'er – **de fleste regler om in-house i IVDR finder anvendelse fra 26. maj 2024**

Politisk

- Vores ambition var at få løftet patientsikkerheden i stedet for en decideret udskydelse.
- Overgangsordninger giver stadig et løft.

Heunicke ønsker overgangsmodel for IVDR-forordning

Den kommende IVDR-forordning skaber udfordringer på tværs af EU, lyder det fra sundhedsminister Magnus Heunicke (S), der vil arbejde for en overgangsmodel.



Foto: Jens Dresling

AF ANDREAS LØNSTRUP

Offentliggjort: 16.06.21 kl. 14:25

Om et år skal den nye IVDR-forordning træde i kraft, men flere brancheorganisationer har kritiseret tidsrammen for at være urealistisk. Sundhedsminister Magnus Heunicke er derfor blevet opfordret til at tage sagen op ved et møde i EPSCO-Rådet, der foregik tirsdag.

Da Rådsmødet er en lukket session, kendes konklusionerne ikke endnu, men ved et møde i EU-udvalget i torsdags forholdt sundhedsminister Magnus Heunicke (S) sig til situationen.

"Rådskonklusionerne understreger (...), at der på tværs af EU er udfordringer med at være klar til, at forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder anvendelse næste år som planlagt," lød det fra Magnus Heunicke, der også loftede sløret for, at regeringen vil arbejde for en overgangsmodel.



Læs også

Dansk Erhverv:
Bemyndiget organ bør
suppleres med dansk
referencelaboratorium

Ny formand for Etisk
Råd har baggrund i
Kræftens
Bekæmpelse

Sundhedsordførere
indkaldt til
coronamøde onsdag
eftermiddag

Heunicke anklager
Venstre for at
undergrave
myndighederne

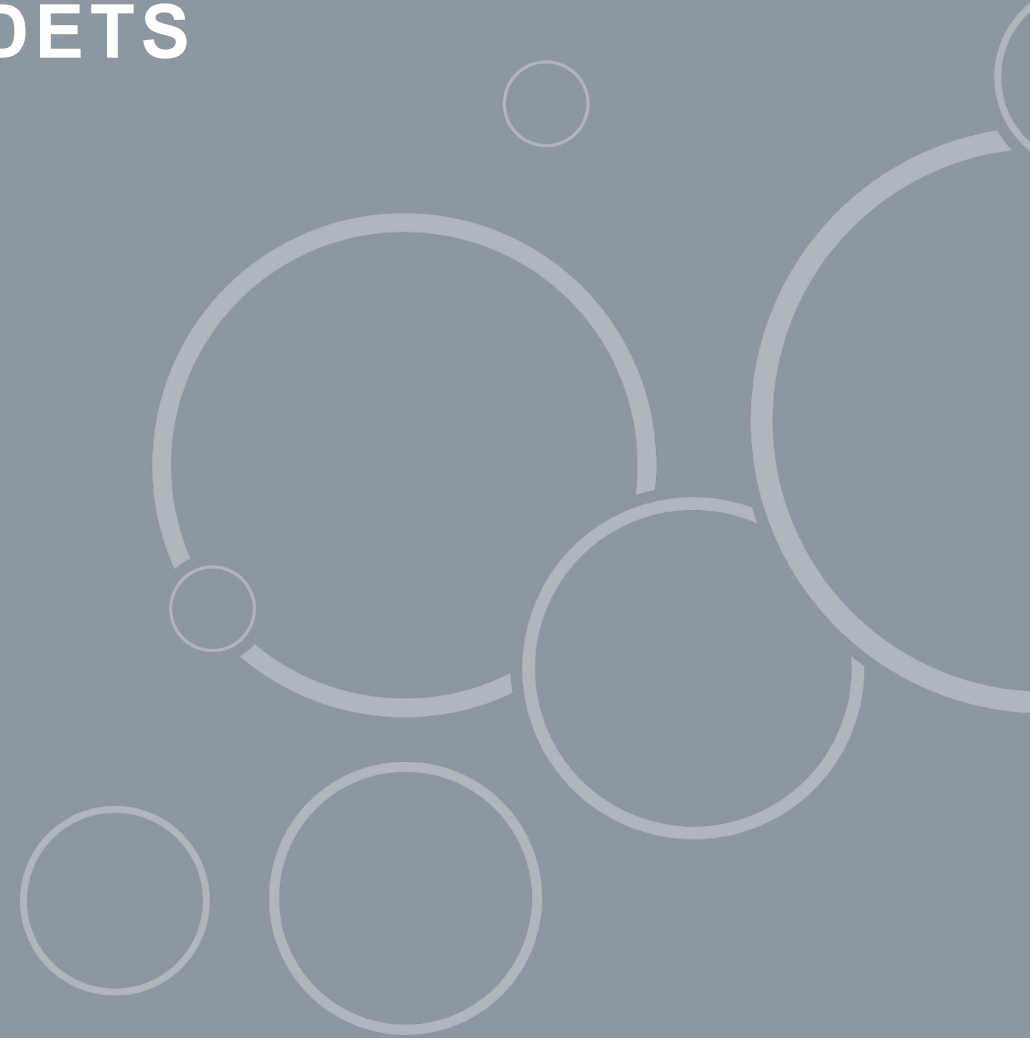
Statsministeren skal i
den varme stol om
udskudt



EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/746

LABORATORIETS DILEMMAER ARTIKEL 5.5

DAVID FUGLSANG-DAMGAARD
LEDENDE OVERLÆGE
KLINISK MIKROBIOLOGISK AFDELING
AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL
DFD@RN.DK





KOMMERCIEL CE-IVD TEST FINDES SOM DEL AF MULTIPLEX ANALYSE

UNDERSØGER FOR MERE OG MINDRE END VI HAR BEHOV FOR

A, B, C, D – MEN VI ER INTERESSEREDE I A & E

UETISK AT RAPPORTERE B, C, D

POSITIV PRÆDIKTIV VÆRDI?

MERPRIS FOR B, C, D

ER VI FORPLIGTET TIL AT ANSKAFFE APPARATUR OG SKIFTE TEST, HVIS VI HAR IN-HOUSE
DUPLEX PCR FOR A & E ?



KOMMERCIEL CE-IVD TEST ER KOBLET TIL SPECIFIKT ANALYSEUDSTYR

TEST KOBLET TIL SPECIFIK ANALYSEPLATFORM LANCERES

LABORATORIE HAR IKKE DET PÅGÆLDENDE APPARATUR

KAN LABORATORIET FORTSÆTTE MED EGEN IN-HOUSE TEST ?

ELLER

KAN LABORATORIET FORTSÆTTE PÅ EN DISPENSATION INDTIL APPARATUR
INDKØBES? - OG HVOR LÆNGE KAN EN DISPENSATION LØBE?

ELLER

SKAL LABORATORIET INDSTILLE IN-HOUSE TESTEN MED DET SAMME?



KOMMERCIEL CE-IVD DELKOMPONENT IKKE FORENELIG MED ØVRIGE ANALYSELINJE

CE-IVD GODKENDTE KOMPONENTER

PRØVETAGNINGSKIT

OPRENSNINGS REAGENS

PIPETTERINGSROBOT I OG II

OPRENSNINGSAPPARATUR

PCR TERMOCYCLER

SOFTWARE

IN-HOUSE KOMPONENTER

MASTERMIX

KOMMERCIEL CE-IVD GODKENDT MASTERMIX FUNGERER IKKE/DÅRLIGT SAMMEN MED ØVRIGE CE-IVD GODKENDTE KOMPONENTER

DE FLESTE AF LABORATORIETS ØVRIGE ANALYSER KØRER FULDT CE-IVD GODKENDTE PÅ SAMME OVERORDNEDE SETUP

ER LABORATORIET TVUNGET TIL AT INDKØBE SEKUNDÆR ANALYSELINJE FOR DENNE ENE ANALYSE?



KOMMERCIEL CE-IVD TEST ER (MÅSKE) DÅRLIGERE END IN-HOUSE

ET LABORATORIE ANVENDER EN IN-HOUSE TEST

HVOR OFTE SKAL MARKEDET AFSØGES AF LABORATORIET?

FIRMA X UDVIKLER EN TEST SOM LABORATORIET MENER ER DÅRLIGERE

HVEM HAR AFPRØVNINGSANSVARET (HEAD-TO-HEAD) OG DOKUMENTATIONSPLIGTEN?

HVEM SKAL BETALE FOR AFPRØVNINGEN?



KOMMERCIEL CE-IVD TEST FIRMA MED HISTORIK MED DÅRLIG FORSYNINGSSIKKERHED

ET FIRMA TILBYDER EN CE-IVD GODKENDT TEST, MEN FIRMAET HAR EN MEGET DÅRLIG HISTORIK IFT. FORSYNINGSSIKKERHED

ER DET ET VALIDT ARGUMENT FOR AT FRAVÆLGE EN LEVERANDØR OG FORTSÆTTE MED EN IN-HOUSE TEST ?

TO FIRMAER UDBYDER SAMME TEST, MEN MED FORSKELLIG KVALITET

KAN VI RISIKERE AT KOMME I KLEMME HVIS VI VÆLGER DEN DÅRLIGSTE TEST, MED BAGGRUND I EN STØRRE FORSYNINGSSIKKERHED?



KOMMERCIEL CE-IVD TEST FYSISKE RAMMER

ET FIRMA LANCERER EN CE-IVD GODKENDT TEST DER SKAL KØRES PÅ FIRMAETS EGEN ANALYSEPLATFORM

UDSTYRET FYLDER 4-5 M³ OG SKAL KUNNE TILGÅS FRA ALLE SIDER

LABORATORIET HAR IKKE PLADS TIL UDSKYRET UDEN VÆSENTLIG TILBYGNING/OMBYGNING

KAN LABORATORIET FORTSÆTTE MED IN-HOUSE TEST MED HENVISNING TIL DE FYSISKE RAMMER?



TAK FOR I DAG

DAVID FUGLSANG-DAMGAARD

LEDENDE OVERLÆGE

KLINISK MIKROBIOLOGISK AFDELING

AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL

DFD@RN.DK



European Union Reference Laboratories (EURLs) til *in vitro* diagnostic medical devices (IVDs)

- EURL'er har en nøglerolle at spille i at verificere sikkerheden og ydeevnen af IVD'er både i en enheds livscyklus før og efter markedsføring.
- Laboratorier, der opfylder kriterierne for udpegning som EURL, opfordres til at ansøge om udpegning for at bidrage til en robust reguleringsramme, der har styrket det europæiske reguleringssystem og giver større beskyttelse af folkesundheden.
- Artikel 100 (som finder anvendelse fra den 25. november 2020) i IVDR beskriver specifikt de relevante oplysninger for EURL'er. Europa-Kommissionen vil påbegynde processen for udpegning af EURL'er i 2022.
- Udpegningen vil være baseret på indsendelser fra medlemsstaterne eller Kommissionens Joint Research Centre (JRC).

To vigtige gennemførselsretsakter fra EU Kommissionen



- Gennemførselsretsakt om opgaver og efterlevelse af kriterier for EURL

Kan her findes [her](#).

Brussels, XXX
[...] (2020) XXX draft

- Gennemførselsretsakt om gebyrstruktur og niveau for EURL

Kan her findes [her](#).

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../...

of XXX

on the structure and level of fees which may be levied by a European Union reference laboratory in the field of *in vitro* diagnostic medical devices

Brussels, XXX
[...] (2020) XXX draft

Næste skridt:

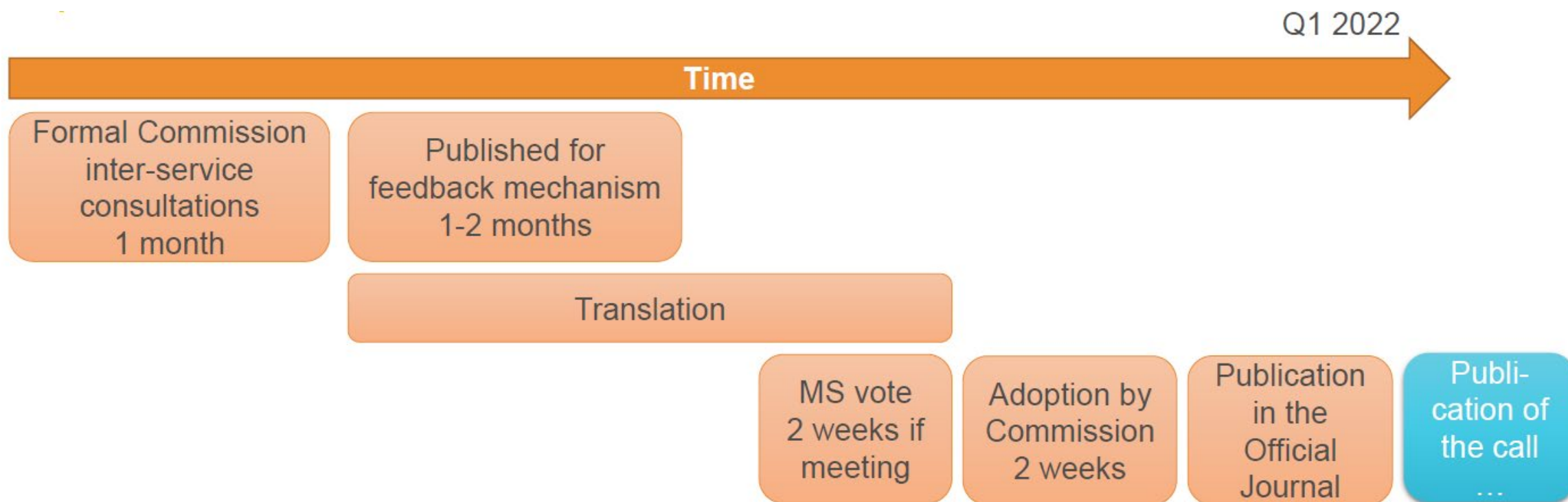
- Oversættelse af retsakter til alle EU-sprog,
- En afstemning mellem medlemsstaterne gennem Regulatory Committee on Medical Devices for Medicinsk Udstyr
- Hvis enighed vedtages det herefter af Kommissionen.

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../...

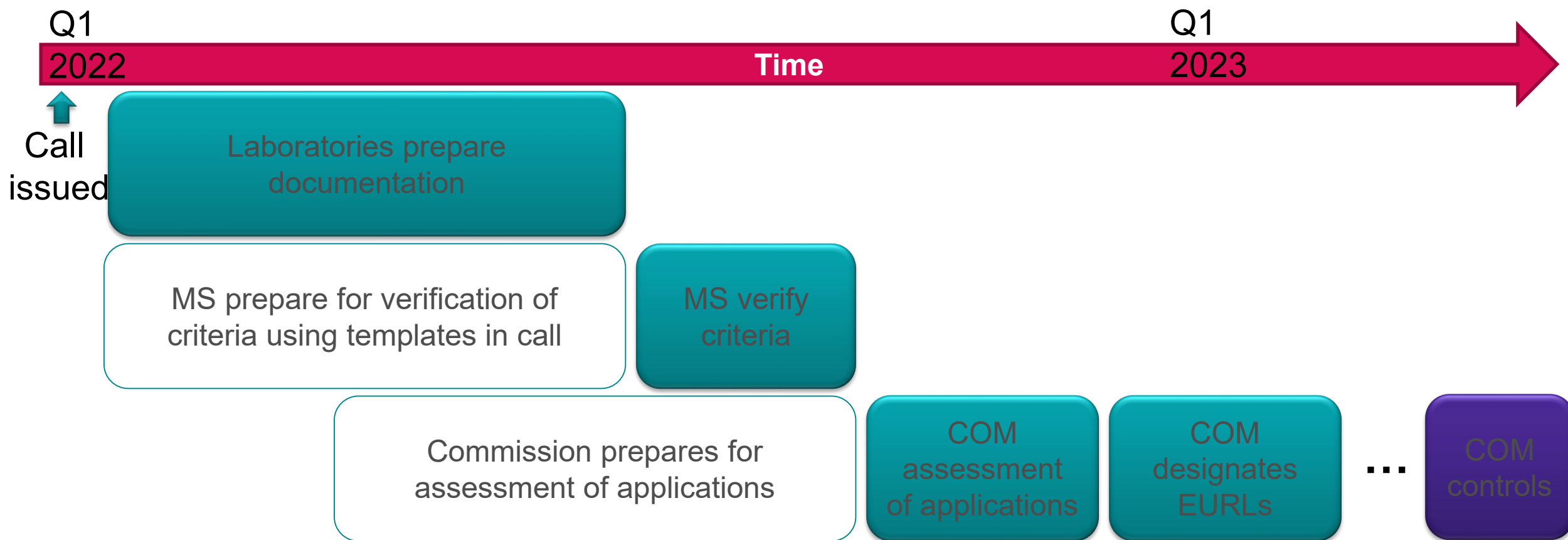
of XXX

laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and the Council as regards the tasks and compliance with criteria of European Union reference laboratories in the field of *in vitro* diagnostic medical devices

Videreproces på EURL



Next steps with EURL establishment



COM role: verifies application of criteria, makes EU-wide capacity assessment, applies preference criteria where needed

Mere information

- https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_da
 - Berigtigelser til forordningerne
 - Gennemførelsesforanstaltninger for forordninger
 - Rullende plan
- https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_da
- Koder til designering (categories or groups?) – forventes som del af call?/MDCG-dokument?