



Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr

Dato: Torsdag den 9. februar 2023 kl. 10.00 – 13.00 (inkl. frokost undervejs)

Sted: Lægemiddelstyrelsen, mødelokale Salix

REFERAT

1. Velkomst og godkendelse af dagsorden / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen til mødet, og nye medlemmer.

2. Fagligt oplæg: Tendenser inden for regulering af kunstig intelligens / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen indgår i en række internationale samarbejdsfora inden for regulering af kunstig intelligens (AI). Lægemiddelstyrelsen gav et indblik i tendenser inden for området, som er i hastig udvikling, og med udgangspunkt i de fora, som styrelsen deltager i. Se mere i den vedhæftede præsentation.

3. Fagligt oplæg: Præsentation af EU-kommissionens vejledning om artikel 5(5) i MD og IVD-forordningerne /v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen præsenterede EU-kommissionens vejledning til sundhedsinstitutioner om undtagelsesreglen under artikel 5.5, om in house-produktion af medicinsk udstyr. Præsentationen havde fokus på formålet med at udarbejde vejledningen, og en overordnet præsentation af dokumentationskrav, hvis man producerer medicinsk udstyr in house. Se mere i den vedhæftede præsentation.

Bilag 1: Vejledning om artikel 5.5. (mdcg_2023-1_en.pdf (europa.eu))

4. Orienteringspunkter / v. Lægemiddelstyrelsen

Europæisk

Det europæisk lægemiddelagentur (EMA) har nedsat en styregruppe for forsyningsproblemer med medicinsk udstyr ved større sundhedskriser. Lægemiddelstyrelsen er udpeget som dansk repræsentant til styregruppen.

I den europæiske koordinationsgruppe for medicinsk udstyr, MDCG, er der nedsat en arbejdsgruppe med formålet at koordinere og harmonisere tilladelser under MDR-artikel 97 (manglende overensstemmelse med kravene), som Lægemiddelstyrelsen deltager i.

I regi af det internationale forum for regulering af medicinsk udstyr (IMDRF), hvor EU har formandskabet i 2023, deltager Lægemiddelstyrelsen ligeledes i arbejdsgrupper vedrørende kunstig intelligens (AI), software som medicinsk udstyr, og kvalitetsstyringssystemer. Arbejdsgruppernes formål er at arbejde for øget harmonisering mellem det europæisk og det globale marked inden for

henholdsvis definitioner af software som medicinsk udstyr, Good Machine Learning Practice inden for AI samt harmonisering af krav til kvalitetsstyringssystemer.

Nationalt

Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at ansøgningsfristen for ansøgninger om at blive europæisk referencelaboratorium blev udvidet med to uger til den 19. januar 2023, på baggrund af henvendelser fra potentielle ansøgere. Styrelsen har modtaget to ansøgninger, som er i gang med validering. Senest 31. marts vil Lægemiddelstyrelsen sende relevante danske ansøgninger videre til EU-Kommissionen, der står for den endelig udpegning af referencelaboratorier.

Ansøgere kan søge om at påtage sig opgaver inden for ét eller flere af otte områder, heriblandt kvalitetstest af udstyr til diagnosticering af eksempelvis herpesvirus, visse parasitære infektioner og luftvejsvirus, der forårsager livstruende sygdomme. EU-Kommissionen forventes offentliggøre navnene på de udnævnte referencelaboratorier i tredje kvartal 2023.

Lægemiddelstyrelsen er fortsat i sagsbehandlingsproces med udpegningen af et nyt bemyndiget organ i Danmark. LMST forventes at være færdig med sin del af processen i løbet af det første halvår i 2023.

Medicinsk udstyr uden et medicinsk formål, såkaldte annex XVI-produkter, er også et fokusområde i Lægemiddelstyrelsen, da de fælles europæiske specifikationer for annex XVI-produkter træder i kraft den 22. juni 2023. Styrelsen forventer at udarbejde brede informationskampagner samt regulatorisk vejledning i samarbejde med relevante eksterne aktører, f.eks. Styrelsen for Patientsikkerhed.

Henover sidste halvår af 2022 afviklede Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med KL et workshopforløb om effektiv anvendelse af EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR) for alle landets kommuner. Som opfølgning på forløbet bliver der udarbejdet et spørgsmål & svar-dokument med deltagernes spørgsmål fra workshopen, som uploades på styrelsens hjemmeside, når den er færdig.

I foråret 2023 igangsætter Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med Tandlægeforeningen et lignende forløb om effektiv anvendelse af MDR for tandlæger.

5. Orientering om overgangsordninger / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen orienterede om status for overgangsordninger for MDR og IVDR med udgangspunkt i de igangværende drøftelser, der foregår mellem europæiske myndigheder. Styrelsen følger området tæt i forhold til krav og tidsfrister. Se mere i den vedhæftede præsentation.

6. Drøftelse af genudpegnings og kommende fokusområder / v. Lægemiddelstyrelsen

Udvalget drøftede principper for genudpegnings til udvalget, som finder sted i andet kvartal 2023. Der var bl.a. opbakning til at øge antallet af repræsentanter fra udvalgte organisationer med formålet at udpege profiler, der kan supplere hinanden ift. viden og interesser. Desuden kom udvalget med forslag til fokusområder for udvalgsmøder i den kommende periode.

Bilag 2: Kommissorium for Udvalget for Medicinsk Udstyr 2021

Bilag 3: Medlemsoversigt for Udvalget for Medicinsk Udstyr (2021-2023)

7. Næste møde

Mødekalender 2023:

1 møde	2 møde	3 møde	4 møde
Torsdag d. 9. februar kl. 10.-13	Mandag d. 17. april kl.10-13	Mandag d. 4. september kl. 10-13	Mandag d. 27.november kl. 10-13

Forslag til kommende dagsordenpunkter:

Mødedato	Emne
Punkter til konkrete mødedatoer	
Punkter uden mødedato	• Bæredygtighed inden for medicinsk udstyr • Genanvendelse af engangsudstyr • Nanopartikler i medicinsk udstyr og betydningen for mennesker • Standarder og MDR (v. Dansk Standard) • PMSW (v. Danske Bioanalytikere) • 'Patient i eget hjem' og betydningen for medicinsk udstyr • Kunstig intelligens (AI) – løbende opfølgning • Annex XVI-produkter – løbende opfølgning

8. Eventuelt

Der var intet under punktet.