



Møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Tirsdag den 23. marts 2021 kl. 10.00 – 12.00

Sted: Online via Teams

Deltagere:

- Tue Flindt Müller, Lægeforeningen
- Per Michael Larsen, Optikerforeningen
- Henrik Poul Nielsen, Tandlægeforeningen
- Katrina Feilberg Schouenborg, Dansk Erhverv
- Simone Overby Sloth, Dansk Industri
- Lene Laursen, Medicoindustrien
- Morten Rasmussen, Danish Care
- Jeanett Fleron, Dansk Standard
- Marie Fog, PharmaDanmark
- Gert Pynt Andersen, Dialab
- Gitte Henriksen, Danske Bioanalytikere
- Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening (*afbud*)
- Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk
- Inge Kristensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Christian Vejgaard, Dansk Selskab for Patientsikkerhed (*gæst*)
- Michael Graves, Danske Regioner
- Jens Vejgaard, Kommunernes Landsforening/ KL
- Luise Lermark Mortensen, Styrelsen for Patientsikkerhed
- Elsebeth Tvenstrup Jensen, Statens Seruminstitut
- Lin Krarup, Sundheds- og Ældreministeriets departement
- Jeppe Kramer Jørgensen, Erhvervsministeriet departement
- Thomas Wejs Møller, Lægemiddelstyrelsen
- Stine Jønson, Lægemiddelstyrelsen
- Hanim Yassin, Lægemiddelstyrelsen (*gæst*)
- Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen

Oplægsholdere under punkt 4

- Erik Hansson, Deputy Head of Unit i EU-kommissionens Directorate General for Health and Food Safety
- Christian Gerdes, Lægevidenskabelige Selskaber
- Victoria Ladegaard Nellesmann, Lægemiddelstyrelsen
- Ann-Sofie Sonne Holm-Schou, Lægemiddelstyrelsen
- Farhan Asghar, Lægemiddelstyrelsen
- Kristian Müller Aagaard, Lægemiddelstyrelsen
- Mads Bo Wellendorph Jørnung, Lægemiddelstyrelsen
- Peter Quist, Lægemiddelstyrelsen
- Jeppe Larsen, Lægemiddelstyrelsen

Referat

1. Velkomst, præsentation og introduktion til udvalget

Thomas Wejs Møller bød udvalget velkommen, og gav en introduktion til udvalgets formål i forbindelse med det reviderede kommissorium og genudpegning til udvalget.

2. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

3. Orienteringspunkter, Lægemiddelstyrelsen

Status for MDR/IVDR

Victoria Ladegaard Nellesmann orienterede generelt om status for samarbejdet i EU-regi med fokus på "Swixit", harmoniserede standarder, Covid-19-relaterede udfordringer for bemyndigede organer, samt status på IVDR. Se mere i den vedhæftede præsentation.

Bekendtgørelser og vejledninger vedr. MDR

Sundheds- og Ældreministeriet har udsendt to udkast til bekendtgørelser vedr. MDR i høring, for hhv. bekendtgørelser om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål og bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om reklame for lægemidler. Høringsfristen er den 30. marts 2021.

Desuden har Lægemiddelstyrelsen sendt 4 ud af i alt 16 vejledninger i høring med frist den 26. marts 2021. De øvrige 12 vejledninger udsendes i høring snarest muligt. Alle 16 vejledninger skal være endeligt godkendte inden den 26. maj 2021, hvor EU-forordningen for MDR finder anvendelse.

Markedsovervågning nationalt

Thomas Wejs Møller orienterede om, at der har været en sag om tilbagetrækning af kobbermundbind fra Kina, grundet manglende CE-mærkning. Desuden har der været en sag om tilbagekaldelse af infusionssæt fra en italiensk virksomhed på grund af forfalskning af dokumenter, der omhandler steriliseringsprocesserne, samt afvigelser på processerne, skjult under de forfalskede steriliseringsdokumenter.

Lægemiddelstyrelsen har igangsat en test af mundbind fra detailhandlen.

Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen har udgivet første nyhedsbrev om MDR. Nyhedsbrevet er det første ud af en forventet række af nyhedsbreve, som styrelsen vil udgive med jævne mellemrum. Nyhedsbrevene er en del af en ny kommunikationsstrategi for medicinsk udstyr, der også involverer andre initiativer som fx opdatering af hjemmesiden, produktion af kortfilm med mere.

Thomas orienterede desuden om, at Thomas Senderowitz har opsagt sin stilling som Lægemiddelstyrelsens direktør for at søge nye udfordringer i Novo Nordisk. Stillingen som Lægemiddelstyrelsens nye direktør er sendt i opslag.

Gensidig orientering

Lægeforeningen orienterede om, at stillingen som ny direktør for Lægeforeningen er slået op.

Dansk Standard orienterede om en netop offentliggjort artikel vedrørende fejl i mærkningen af hjerteringe. Artiklen kan læses via dette link: <https://www.ftm.nl/artikelen/heart-valve-manufacturers-deceive-surgeons-patients?share=VHOA5%2FrTUajrV%2Bkz8LTvIReluZRne8OTQeYKVdMeoVeyN1NVGJznjLW35fZLUw%3D%3D>

4. Temadrøftelse: implementering af EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR)

Temadrøftelsen havde fokus på en bred orientering om forordningens indhold, samt læring fra arbejdet i de europæiske arbejdsgrupper bag forordningen.

Oplæg:

- Videohilsen til udvalget fra EU-kommissionen
- Hvad betyder den nye forordning for fabrikanten og patienter?
v./ Lene Laursen, vicedirektør, Medicoindustrien, samt Christian Gerdes, læge og bestyrelsesmedlem i Lægevidenskabelige Selskaber
- Status på implementering af forordningen frem mod anvendelse den 26. maj 2021
v./Victoria Ladegaard Nellemann, Lægemiddelstyrelsen
- Udstyr efter mål: læring fra processen i EU
v. /Kristian Müller Aagaard, Lægemiddelstyrelsen
- Fælles drøftelse og mulighed for at stille spørgsmål vedrørende de nye regler. Under punktet deltager faglige specialister hos Lægemiddelstyrelsen, vedrørende følgende områder: EU-samarbejdet, vejledninger, jura, software, udstyr efter mål, bemyndigede organer, kliniske afprøvninger og Eudamed

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside findes vores nyhedsbrev med links til bl.a. vejledninger og andre retningslinjer, der er relevante at kende til i forbindelse med anvendelse af forordningen:
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2021/nyhedsbrev-om-den-nye-eu-forordning-mdr-der-traeder-i-kraft-den-26-maj-2021/>

5. Næste møde

Mødekalender 2021:

1. møde	2. møde	3. møde	4. møde
Tirsdag den 23. marts Kl. 10.00-12.00	Tirsdag den 11. maj Kl. 10.00-12.00	Tirsdag den 7. september Kl. 10.00-12.00	Tirsdag den 14. september Kl. 10.00-12.00

6. Eventuelt

Forbrugerrådet efterspurgte en drøftelse af kvaliteten af tests. LMST orienterede om, at det nuværende organisatoriske set-up for validering af antigen test ligger i regi af Statens Serum Institut

(SSI) og regionerne, og at den nationale teststrategi samt anbefalinger for brug af hurtigtest i Danmark ligger hos Sundhedsstyrelsen (SST).