

## Sammendrag af resultater tilgængeligt for offentligheden

Artikel 93(8) MDR/Artikel 88(8) IVDR:

*Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer deres markedsovervågningsaktiviteter. Denne form for gennemgang og evaluering foretages mindst hvert fjerde år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. Hver medlemsstat skal gøre et sammendrag af resultaterne tilgængeligt for offentligheden ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 100 MDR/ Artikel 95 IVDR.*

**Titel:** Sammenfatning af resultaterne af medlemsstaternes vurdering og gennemgang af markedsovervågningsaktiviteter ifølge artikel 93(8) af Forordningen (EU) 2017/745 og artikel 88(8) af Forordningen (EU) 2017/746 for perioden 2022-2025.

### **Rapporterende autoritet**

*Navn på ansvarlig autoritet med ansvar for markedsovervågningsrapportering under MDR/IVDR:*

Lægemeddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 Copenhagen  
DK – Danmark

### **Vigtigste aktiviteter på nationalt niveau**

***Relevante observationer eller tendenser observeret på nationalt niveau og relevante forbedringer og/eller projekter opnåede/implementeret i rapporteringsperiode:***

- Forbedret efterlevelse af regler hos erhvervsdrivende, som følge af inspektioner
- Der er gennemført flere effektivt, risikobaserede nationale inspektionskampanjer rettet mod udvalgte grupper af erhvervsdrivende
- Dataindsamling til risikobaseret udvælgelse af erhvervsdrivende
- Øget antallet af autoriserede inspektører indenfor medicinsk udstyr og dermed antallet af gennemførte inspektioner i rapporteringsperioden
- Løbende udvikling af en systematisk, datadrevet og risikobaseret tilgang til håndtering af et stigende antal hændelsesrapporter.
- Forbedret samarbejdet med sundhedsprofessionelle, særligt gennem projektet 'Tættere på Sundhedsvæsenet'. I løbet af projektet er der udviklet informationsmateriale, herunder brochurer, plakater og præsentationer. I forlængelse heraf er der taget proaktiv kontakt med tilbud og præsentationer målrettet hospitaler, kommuner og uddannelsesinstitutioner
- Bedre mulighed for indberetning af mistanke om ulovlige forhold vedrørende medicinsk udstyr
- Udvikling af principper og interne procedurer for markedsovervågnings-sager
- Fokus på udfordringer med klæbemidler i medicinsk udstyr
- Tættere internt samarbejde mellem inspektørsektionen og markedsovervågningssektionen
- Styrket samarbejde med Toldstyrelsen

- Samarbejde med Sterilcentralen vedrørende genbehandling af genanvendeligt medicinsk udstyr og nationale retningslinjer
- Informationskampagner om MDR på universiteter med fokus på forpligtigelser vedrørende software i medicinsk udstyr
- Informationskampagner om MDR målrettet den danske offentlige sektor og private erhvervsdrivende
- Målrettet indsats rettet mod erhvervsdrivende med produkter uden medicinsk formål, omfattet af bilag XVI

### **Koordinering og samarbejde vedrørende markedsovervågning**

#### ***Angiv eventuelle koordinerings- eller samarbejdsaktiviteter, som din myndighed har deltaget i i rapporteringsperioden.***

*Disse kan omfatte fælles tiltag eller initiativer på EU, nationalt eller internationalt niveau, såsom koordinerende aktiviteter mellem medlemsstater, tværinstitutionelt samarbejde i dit land eller deltagelse i initiativer som JACOP, fælles inspektioner eller EU finansierede projekter.*

- Deltagelse i og værtskab for fælles inspektioner som led i 'Joint Action on Reinforced Market Surveillance of Medical Devices and In Vitro Medical Devices 2.0 (JAMS 2.0)', arbejdspakke 6: Inspektion
- Udvikling af træningsmateriale til post-inspektionsprocesser i forbindelse med deltagelse i JAMS 2.0 arbejdspakke 6: Inspektion
- Deltagelse i 'Joint Actions on Compliance of Products', Produkt Specifik Aktivitet 1 og Produkt Specifik Aktivitet 2, som fremmer gennemsigtighed og understøtter regulatorisk forståelse og samarbejde på EU-plan.
- Deltagelse i og formandskab for 'Medical Device Inspector Task Force'
- Deltagelse i og fælles formandskab af JAMS 2.0, arbejdspakke 5: Signal detektion og sikkerhedsovervågning
- Formaliseret samarbejde med Brasilien, Mexico, Kina, Canada, USA og Indien