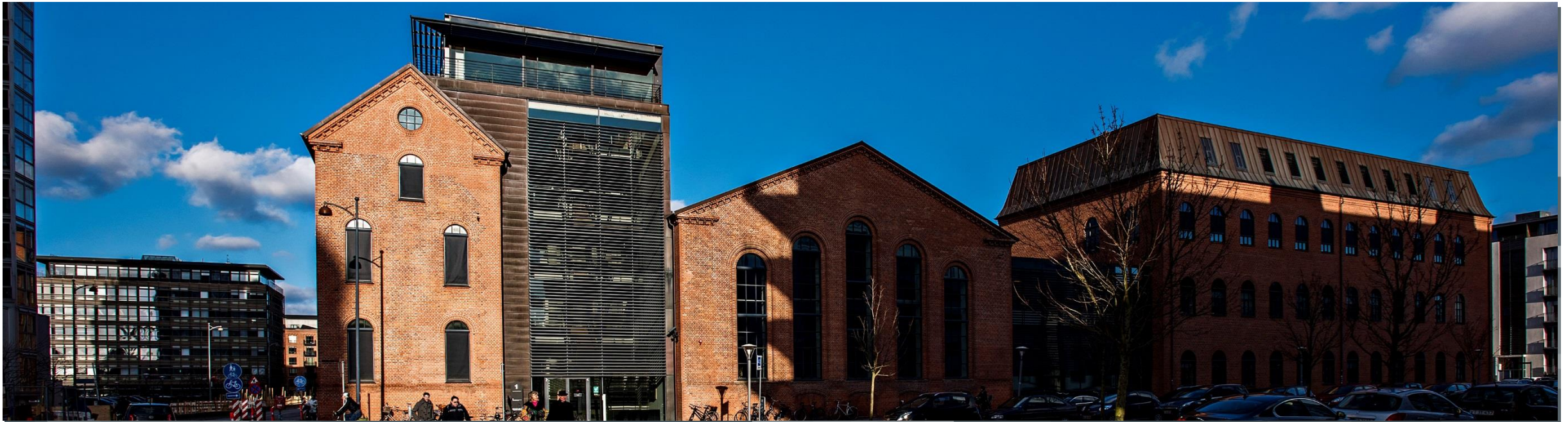


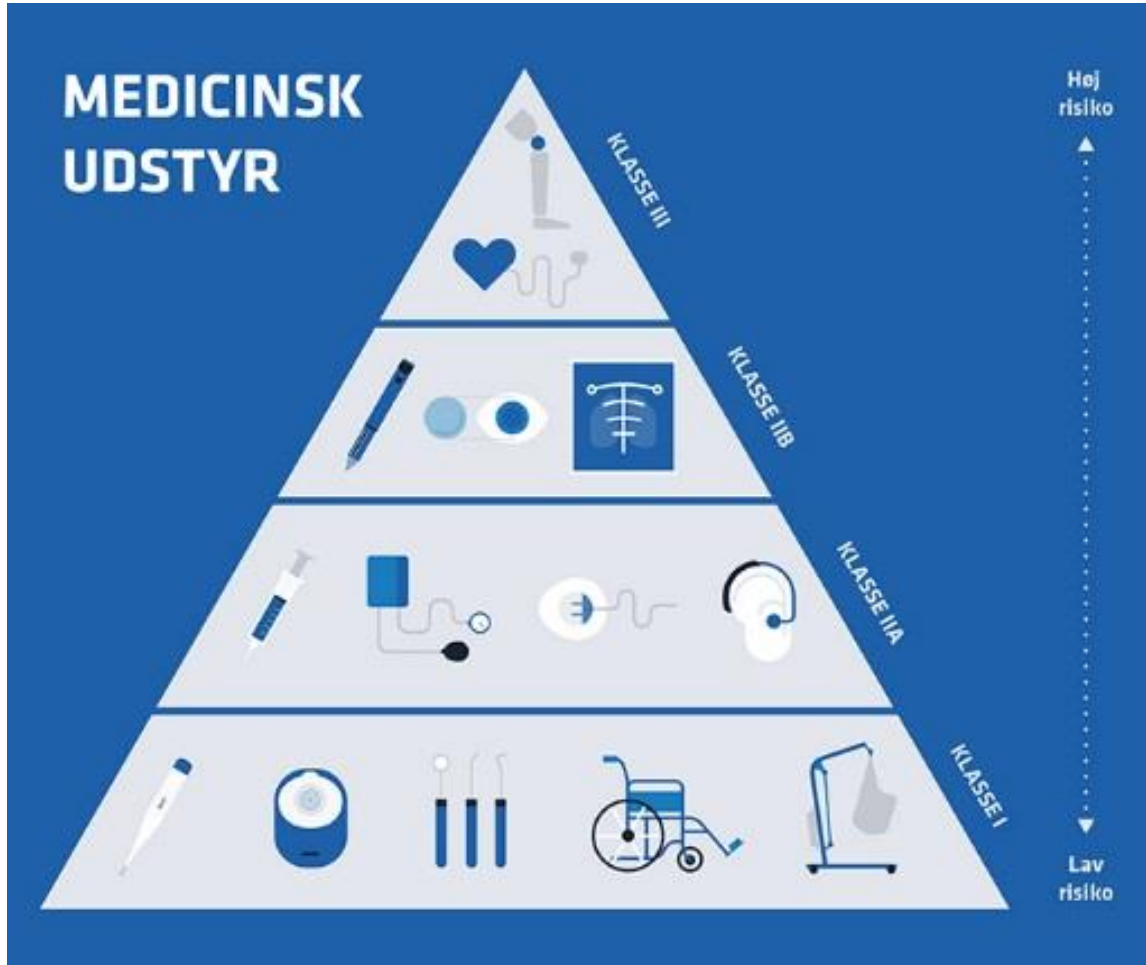
Informationsmøde – 9. oktober 2017

Nye EU-forordninger for medicinsk udstyr

Thomas Senderovitz, direktør Lægemiddelstyrelsen



Afsæt for dagens informationsmøde



- Nye forordninger for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (forår 2017)
- Styrke patientsikkerhed og tilgængelighed

Udvikling inden for medicinsk udstyr



Trends – stadig tættere kobling mellem Medicinsk udstyr og lægemidler

- Companion diagnostic
- Medicinsk udstyr – 3D print
- Robotics / nanobots
- Tricorders
- Wearables / nanosensorer



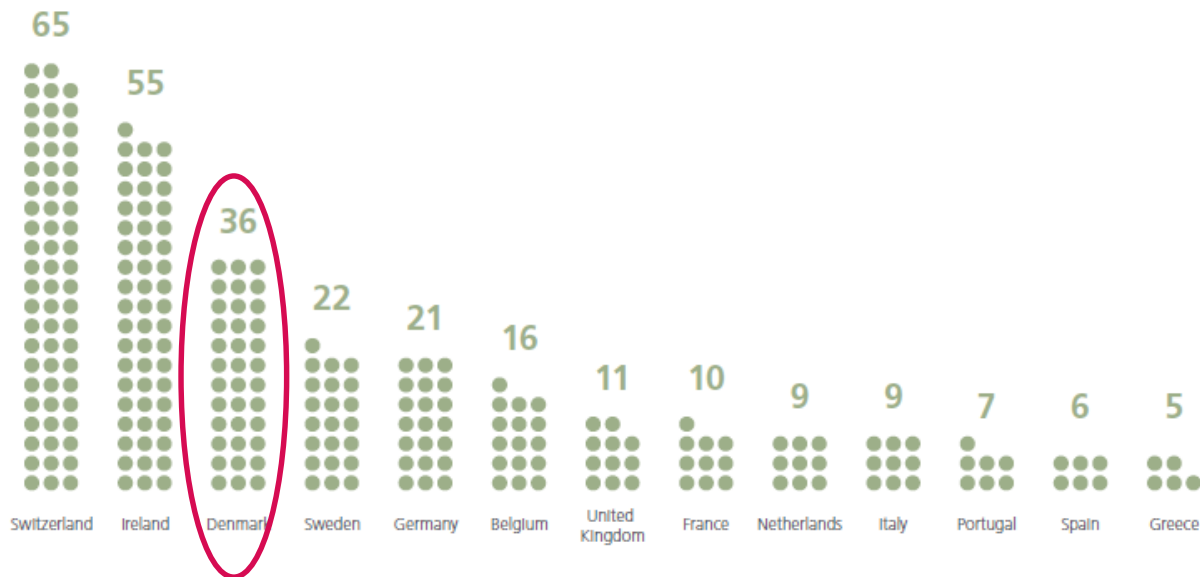
Vores vision



Alt sammen til gavn først
og fremmest for borgernes
sundhed, men også for
vækst i Danmark

Den danske medicobranche

Antal personer beskæftiget i medicobranchen per 10.000 indbyggere



- Ca. 1.000 danske virksomheder er i større eller mindre grad beskæftiget med medicoområdet
- De 20 største virksomheder tegner sig for ca. 75 pct. af omsætningen
- 2/3 af virksomhederne i branchen har under 50 ansatte

Medicovirksomheder i Danmark og danske medicovirksomheder i udlandet:

- Omsætter for mere end 50 mia. kr. årligt.
- Beskæftiger mere end 30.000 personer

Dagens program



- Kl. 14.00 Velkomst**
v/ Thomas Senderovitz, direktør i Lægemiddelstyrelsen
- Kl. 14.10 Introduktion til de nye forordninger**
v/ Thomas Wejs Møller, sektionsleder i Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen
- Kl. 14.25 Industriens perspektiver på de nye forordninger**
v/ Medicoindustrien
- Kl. 14.40 Café-sessioner (1. runde)**
v/ Medarbejdere i Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen
- Kl. 15.20 Pause**
- Kl. 15.40 Café-sessioner (2. runde)**
v/ Medarbejdere i Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen
- Kl. 16.20 Opsamling fra café-møder og afrunding**
v/ Thomas Wejs Møller, sektionsleder i Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen

Café-sessioner

- Unik udstyrsidentifikation (UDI)
- Kliniske afprøvninger
- Medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik (IVD)
- Post-marked|surveillance og vigilance