

Informationsmøde – 28. november 2017

# Velkomst og introduktion til de Nye EU-forordninger

Lars Buch Hansen, Chefkonsulent Lægemiddelstyrelsen



# Dagens program



Kl. 14.00 **Velkomst og introduktion til de nye forordninger**  
v/ Lægemiddelstyrelsen

Kl. 14.10 **Industriens perspektiver på de nye forordninger**  
v/Medicoindustrien

Kl. 14.20 **Café-sessioner (1. runde)**  
v/ Medarbejdere i Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen

Kl. 15.00 **Pause**

Kl. 15.20 **Cafésessioner (2. runde)**  
v/ Medarbejdere i Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen

Kl. 16.00 **Opsamling fra café møder og afrunding**  
v/Lægemiddelstyrelsen

## Cafe-sessioner

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

# Formålet med dagens møde

- Lægemiddelstyrelsen vil gerne informere om de nye forordninger
- Udmøntningen er stadig i gang
- Vi vil drøfte hvilke udfordringer I oplever



# Formålet med de nye forordninger

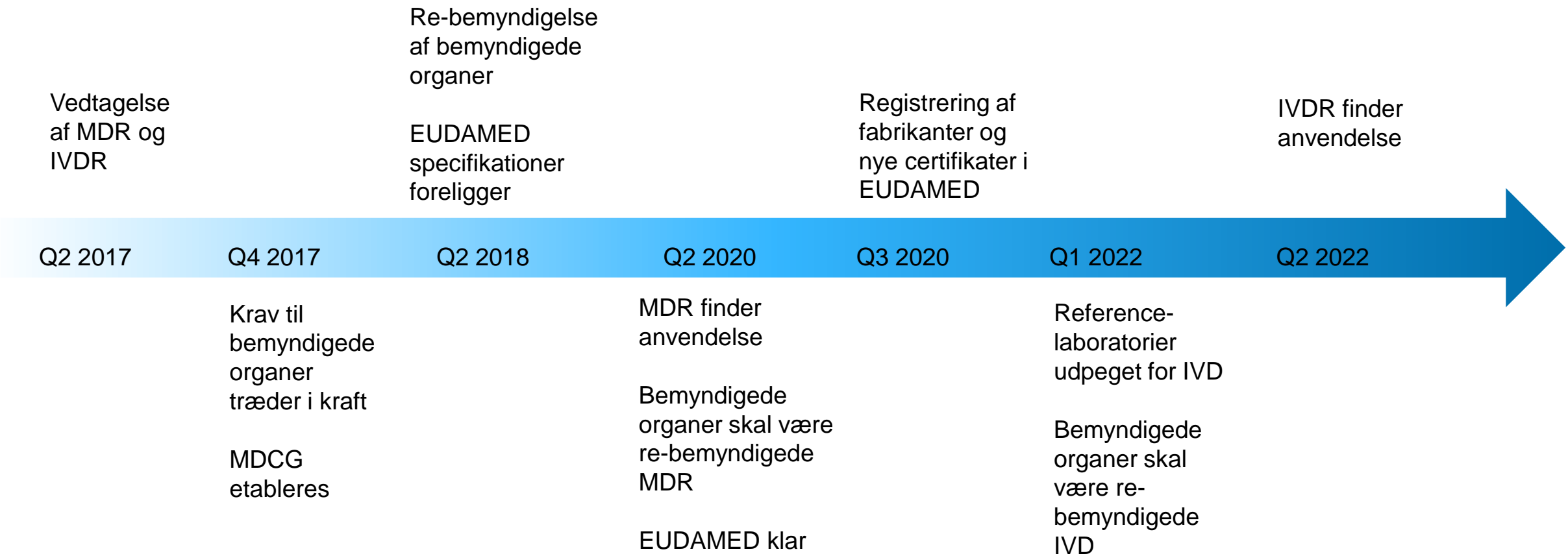
- Patientsikkerhed og tilgængelighed
- Et velfungerende indre marked
- Tilpasse den teknologiske og videnskabelige udvikling

# Udvalgte nyheder i forordningerne

- Regler om **unik udstyrsidentifikation** (UDI) og ny Europæisk database (EUDAMED)
- Et **nyt risikoklassificeringssystem** for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- Nye regler om kliniske afprøvninger, herunder en **koordineret procedure**
- Nye krav til fabrikanters dokumentation for **overvågning** af medicinsk udstyrs sikkerhed efter det er bragt i omsætning



# Videre proces - Implementeringsprocessen for de kommende år



# Dagens program



Kl. 14.00 **Velkomst og introduktion til de nye forordninger**  
v/ Lægemiddelstyrelsen

Kl. 14.10 **Industriens perspektiver på de nye forordninger**  
v/Medicoindustrien

Kl. 14.20 **Café-sessioner (1. runde)**  
v/ Medarbejdere i Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen

Kl. 15.00 **Pause**

Kl. 15.20 **Cafésessioner (2. runde)**  
v/ Medarbejdere i Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen

Kl. 16.00 **Opsamling fra café møder og afrunding**  
v/Lægemiddelstyrelsen

## Cafe-sessioner

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