

Industriens perspektiver på de nye forordninger om medicinsk udstyr og IVD-udstyr

Lene Laursen

Vicedirektør i Medicoindustrien

Medicoindustrien

Ca. 200 medlemsvirksomheder

Ca. 25 Ekspertgrupper – herunder 11 indenfor RA/QA



Tak til Lægemiddelstyrelsen!

- For afholdelse af dette møde
- Øget fokus på medicinsk udstyr i styrelsen
- Større sektion for medicinsk udstyr



En stærk, kompetent
Lægemiddelstyrelse er afgørende
for industrien!



Industriens perspektiv på de nye forordninger

Patient- og brugersikkerhed

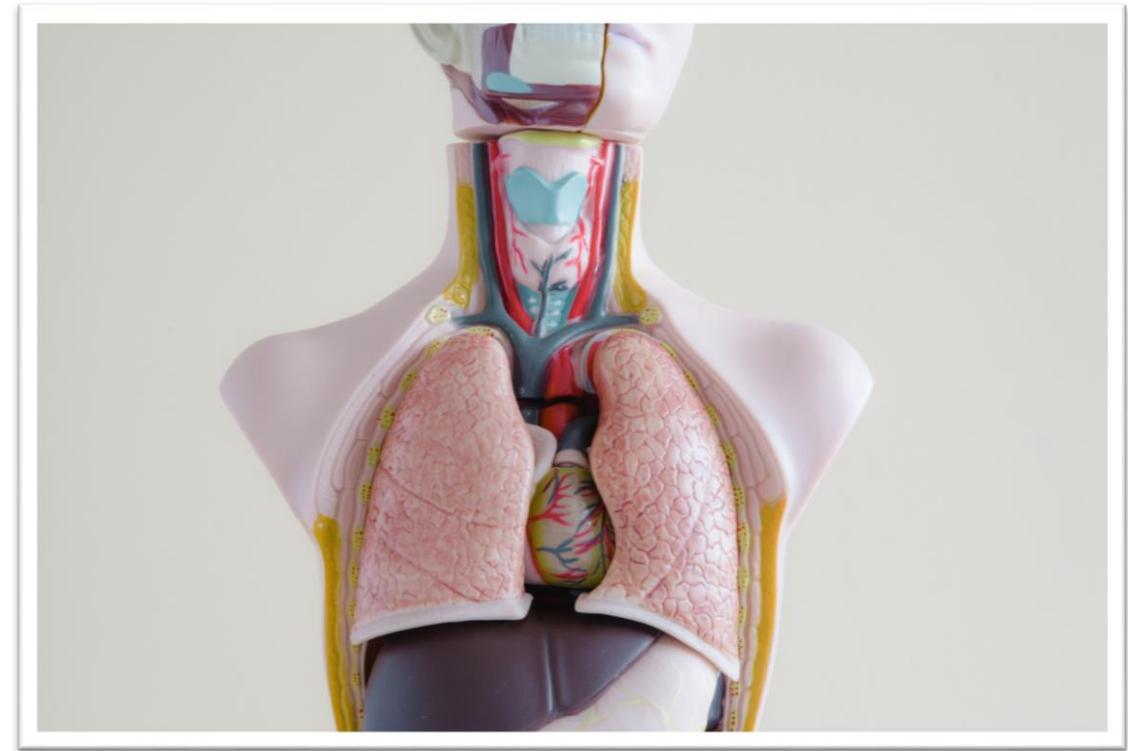
- Sikre produkter er alfa og omega
- Nye teknologier kan redde liv eller forbedre liv og livskvalitet
- Tilgængelighed – også af ældre teknologi - er afgørende for patientbehandlingen



Industriens perspektiv på de nye forordninger

Forvaltningen af systemet

- Implementing og delegated acts:
 - IVDR : 39
 - MDR: 46
- Common Specifications
- Medical Devices Coordination Group
+ Working Groups
- EUDAMED....



Industriens perspektiv på de nye forordninger

De bemyndigede organer - Notified Bodies

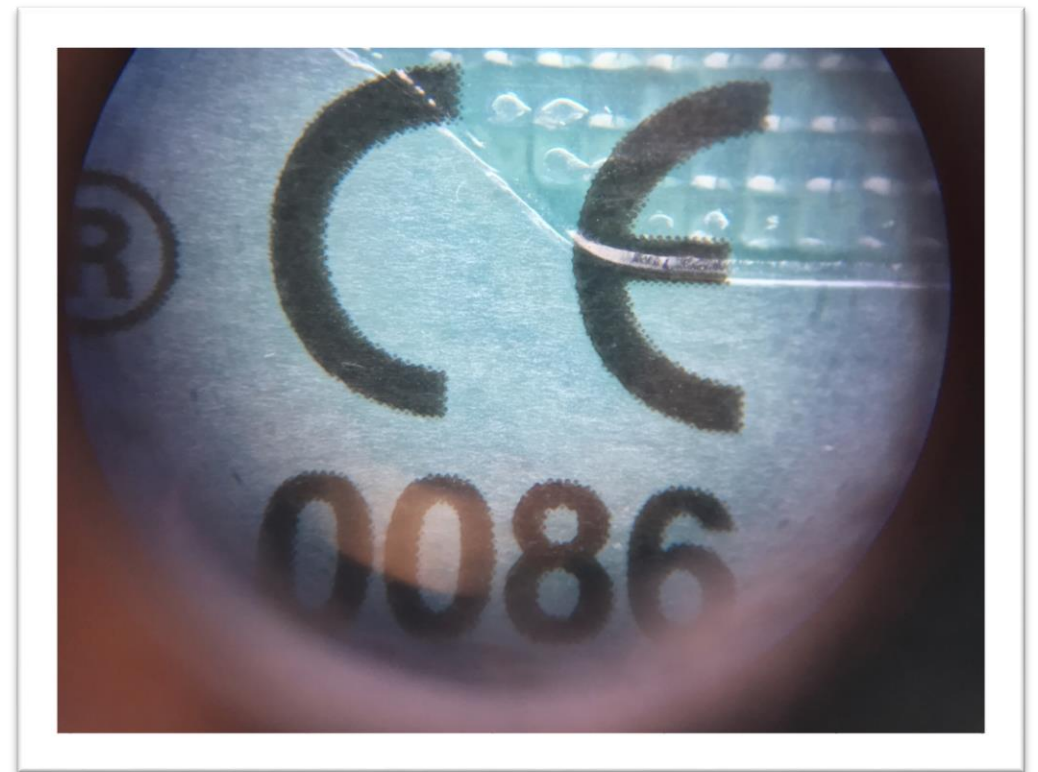
- Kapacitetsproblemer under de nuværende regler
- IVDR: Fra ca. 20% til 80% af alt udstyr kræver fremover NB
- Re-designering af NB'erne...



Industriens perspektiv på de nye forordninger

Tilgængelighed

- Robuste overgangsregler
- Fleksibel indfasning af EUDAMED
- Udvidelse af 'Well-established technologies' listen i art. 61, stk. 6 (b), jf. artikel 61, stk. 8?





reservoir
dogs

LETS GO TO WORK