

# Medicinsk Udstyr - Introduktion til de nye forordninger

Oplæg på industrimødet den 9. oktober 2017 – Sektionsleder Thomas W. Møller



# 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

# Agenda

- Formålet med dagens møde
- Formålet med de nye forordninger
- Principper for ændringerne
- Udvalgte nyheder i forordningerne
- Udvidelse med æstetiske produkter
- Overgangsordningerne
- Videre proces i Danmark og i EU

# Formålet med dagens møde

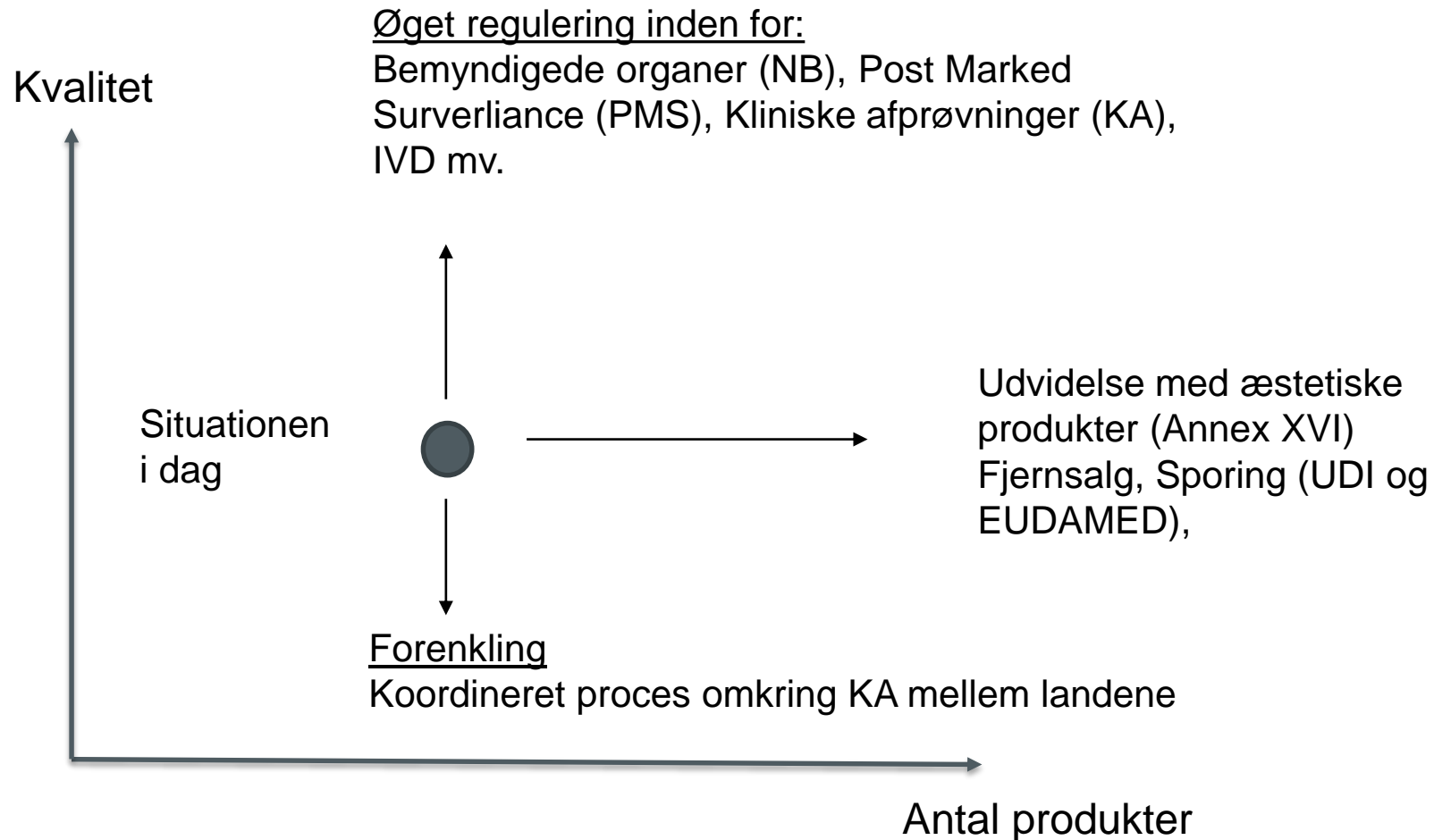
- Lægemiddelstyrelsen vil gerne informere om de nye forordninger
- Udmøntningen er stadig i gang
- Vi vil drøfte hvilke udfordringer I oplever



# Formålet med de nye forordninger

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

# Principperne for ændringerne – udvidelse horisontalt og vertikalt



# Medicinsk udstyr artikel 2 – Definition

»medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål :

- diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme;
- diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller compensation for skader eller handicap,
- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand,
- tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,
- hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og af udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit

# Medicinsk udstyr artikel 2 – Definition

»medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål :

- diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme;
- diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller compensation for skader eller handicap,
- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand,
- tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,
- hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og af udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit



# Udvalgte nyheder i forordningerne

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



# Udvidet anvendelsesområde - æstetiske produkter (Annex XVI)

## MDR Artikel 1, stk. 2:

Denne forordning finder også anvendelse på de grupper af produkter uden et medicinsk formål:

- opført på listen i bilag XVI
- med anvendelse af fælles specifikationer
- skal vedtages som gennemførelsesretsakter.

**BT** Få e-avisen og fuld adgang til bt.dk for 49 kr. den første md. Abonnementet fortsætter til normalpris. KLIK HER! COOKIE OG PRIVATLIVSPOLITIK

SPORT BT PLUS MERE Q KONTAKT OS BT SHOP KØB ABONNEMENT LOG IND

UTRØLIGT MEN SANDT 29. SEP. 2017 - 7.29

## Tatovering i øjet gik helt galt: Pludselig begyndte hun at græde lilla

f t i

FA BT'S NYHEDSBREV OK

### MEST LÆSTE LIGE NU

- 1 Tinne og Pers søn kom aldrig hjem fra studietur: Ven kunne se, der var noget galt
- 2 Kendt mediemand i alvorlige problemer: Er gået personlig konkurs
- 3 Nye beviser klar mod 'Raket-Madsen'
- 4 LIGE NU: Personer vinker bilister ind ved motorvej - stands ikke

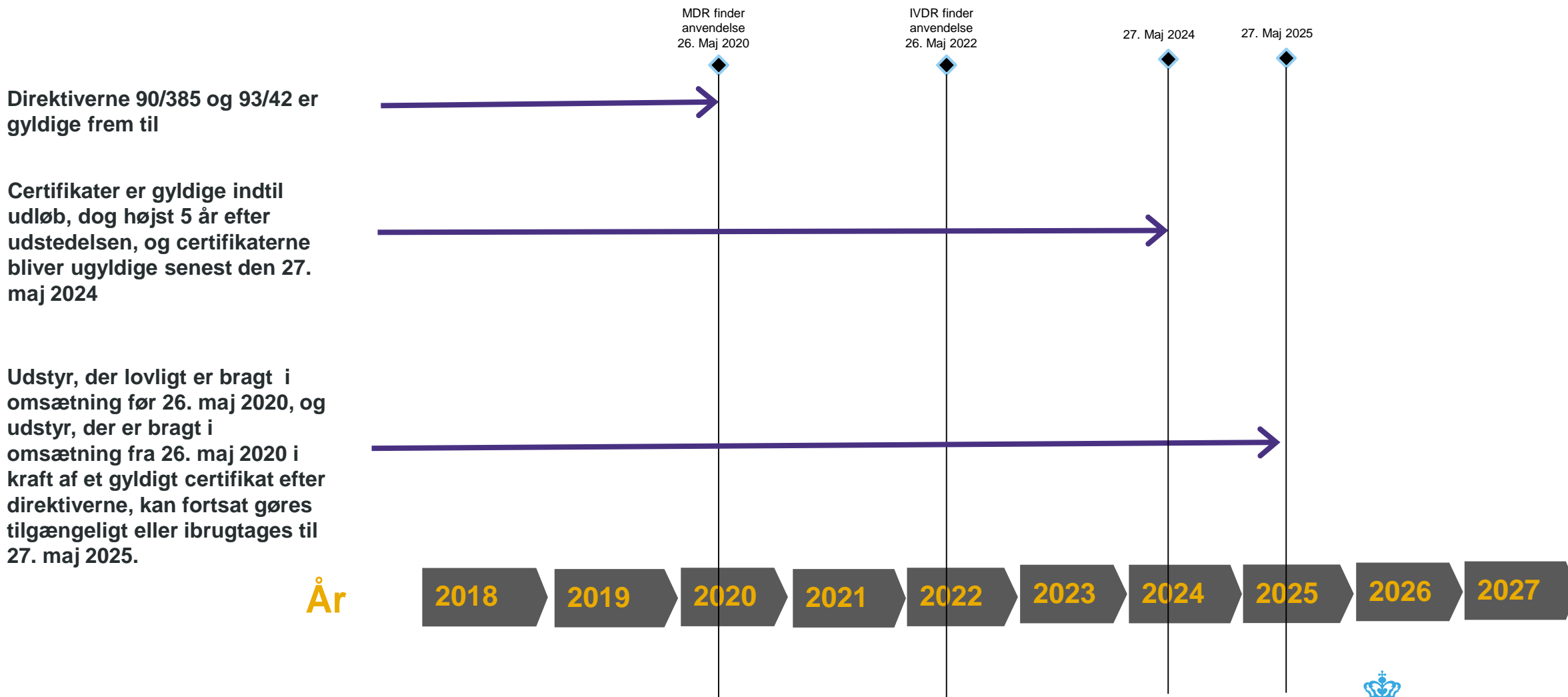
ANDRE LÆSER OGSÅ:

### Lad VÆRE med at blive tatoveret i øjnene.

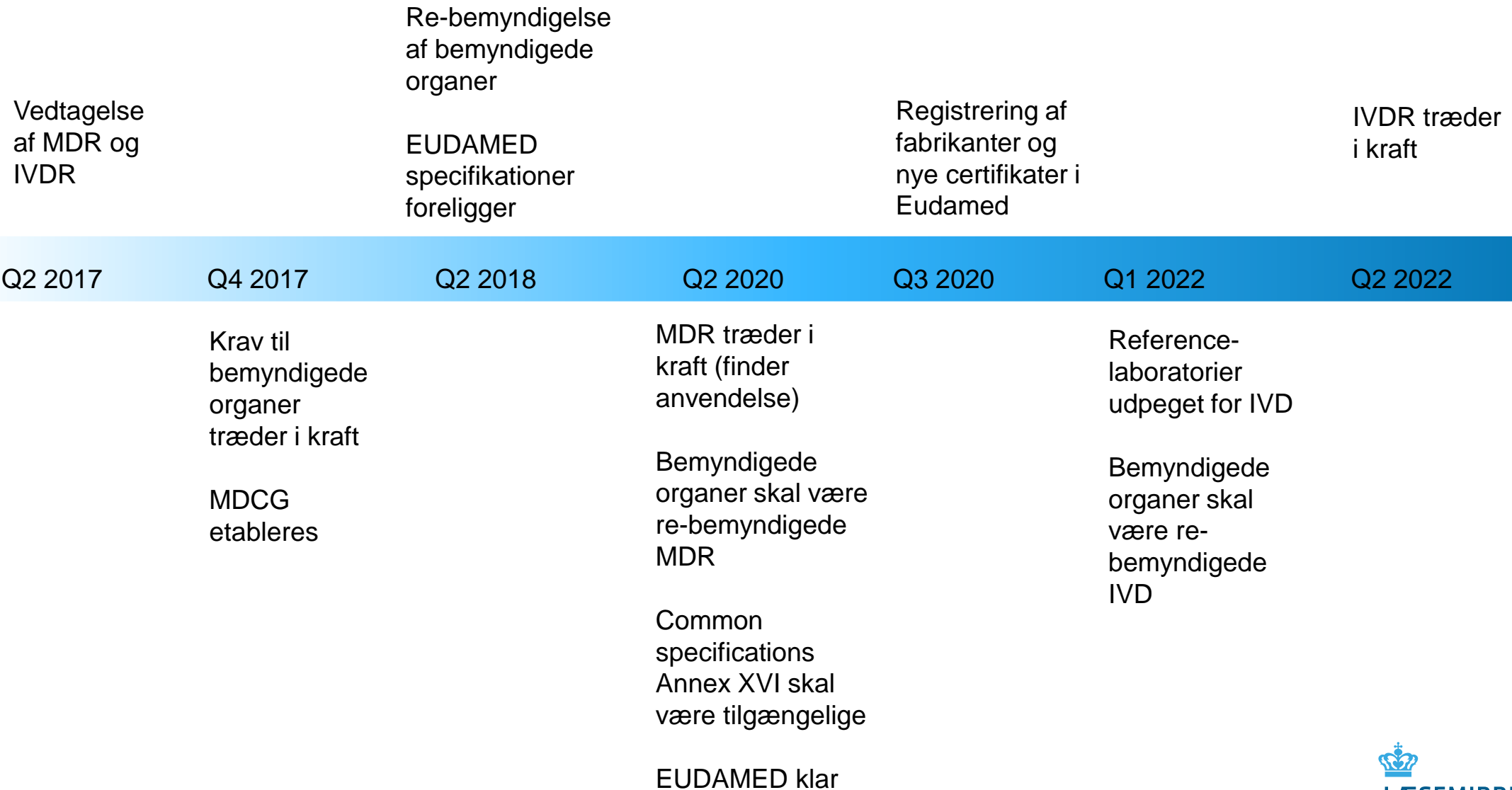
Sådan lyder det klare budskab nu fra en canadisk model, efter hun fik gjort netop det, og det gik galt

LÆGEMIDDELSTYRELSEN  
DANISH MEDICINES AGENCY

# Overgangsordninger - Datoer og deadlines udfasning af MDD



# Videre proces - Implementeringsprocessen for de kommende år



# Spørgsmål?

