



Møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Tirsdag den 11. maj 2021 kl. 10.00 – 12.00

Sted: Online via Teams

Deltagere:

- Geert Amstrup (*i stedet for Tue Flindt Müller*), Lægeforeningen
- Per Michael Larsen, Optikerforeningen
- Henrik Poul Nielsen, Tandlægeforeningen
- Katrina Feilberg Schouenborg, Dansk Erhverv
- Simone Overby Sloth, Dansk Industri
- Lene Laursen, Medicoindustrien
- Morten Rasmussen, Danish Care
- Jeanett Fleron, Dansk Standard
- Marie Fog, PharmaDanmark
- Gert Pynt Andersen, Dialab
- Gitte Henriksen, Danske Bioanalytikere
- Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening
- Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk
- Inge Kristensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Michael Graves, Danske Regioner
- Jens Vejgaard, Kommunernes Landsforening/ KL
- Luise Lemark Mortensen, Styrelsen for Patientsikkerhed
- Elsebeth Tvenstrup Jensen, Statens Seruminstitut
- Lin Krarup, Sundheds- og Ældreministeriets departement
- Jeppe Kramer Jørgensen, Erhvervsministeriet departement
- Thomas Wejs Møller, Lægemiddelstyrelsen
- Stine Jønson, Lægemiddelstyrelsen
- Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen

Gæster under punkt 4

- Tobias Bøggild Damkvist, Type1 – Tænk tank for Diabetes
- Helle Vincens Blum, Diabetesforeningen
- Laura Frisenfeldt Jakobsen, Lægemiddelstyrelsen

Referat

1. Velkomst og godkendelse af dagsorden

Dagsorden blev godkendt uden bemærkninger.

2. Orienteringspunkter

EU

Lægemiddelstyrelsen (LMST) orienterede om, at styrelsen i den seneste tid har deltaget i en række konferencer med fokus på at understøtte anvendelse af MDR-forordningen frem til den 26.maj, bl.a. Regulatory Affairs Society/RAP, MedTech forum, 3A og optikernes europæiske forum.

En ny nomenklatur for medicinsk udstyr på engelsk er sendt i en måneds høring. Den italienske version af nomenklatur er endelig. Versioner på øvrige sprog, inkl. dansk, sendes efterfølgende i høring. Høringsversionen af Nomenklatur på engelsk er vedhæftet referatet.

EU Kommissionen er i gang med at forberede gennemførelsesretsakter om opgaver og kriterier for referencelaboratorierne for IVDR, samt strukturer og størrelsen på gebyrer, som referencelaboratorierne må opkræve. Referencelaboratorierne bliver udpeget af EU Kommissionen og er dermed undergivet Kommissionens kontrol, herunder besøg og revision på stedet. LMST orienterer relevante aktører i Danmark, så snart EU Kommissionen indkalder interesserede aktører til at ansøge om at blive EU referencelaboratorie.

Nationalt

LMST har givet dispensation vedr. anvendelse af selvtests på skoler og uddannelsesinstitutioner, til 14 producenter m.h.p. EU udbud. LMST overvåger markedet tæt i forhold til indberetninger, og følger op hvis indberetninger kræver opfølgning.

LMST har udsendt 10 ud af 16 vejledninger vedr. MDR i høring. De resterende vejledninger forventes i høring i de kommende uger.

LMST markedsovervågning har for tiden fokus på bl.a. årsagsanalyser af fabrikanters indberetninger vedr. insulinpumper, samt markedsovervågning af mundbind og salg af covid-19 test til private.

3. Drøfte status for MDR-implementering

LMST orienterede generelt om at man løbende følger op på vejledningsdokumenter fra EU-kommissionen og opdaterer hjemmesiden m.h.p. at skabe bedst mulig adgang til dansksproget information om MDR-forordningen, og hvordan man som aktør skal forholde sig. LMST opfordrede til at komme med input til formidlingen heraf.

LMST orienterede om, at der i EU-regi er ved at blive udarbejdet en Q&A (spørgsmål- og-svar-vejledning), som forventes at forholde sig til bl.a. ompakning. LMST orienterer herom så snart vejledningen er færdig.

Region Hovedstaden orienterede om, at regionen afsætter særskilte ressourcer til at have ansvar for MDR m.h.p. at understøtte compliance på området og sikkert medicinsk udstyr.

4. Oplæg om rapporten *Brug af Insulin og diabetesudstyr* v. Dansk Selskab for Patientsikkerhed/Tænk tanken Type 1 Dialog

Tobias Bøggild, patientambassadør for Dansk Selskab for Patientsikkerhed præsenterede rapporten med fokus på diabetesudstyr og indberetning af hændelser. Oplægget tog udgangspunkt i brugerperspektivet. Udvalget takkede for præsentationen, som følger med referatet.

Diabetesforeningen deltog som gæst under punktet.

LMST følger op på data for indberetninger af hændelser med diabetesudstyr i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS), og bringer det på dagsorden til et kommende møde.

Bilag:

1 Rapport: Brug af insulin og diabetesudstyr

5. Orientering om strategi for life science v. Erhvervsministeriet

Jeppe Kramer Jørgensen fuldmægtig i Erhvervsministeriet og UMU-medlem, orienterede om den nye strategi for life science, og processen for udarbejdelse.

Udvalget takkede for præsentationen. LMST vil følge op på strategien på et kommende udvalgsmøde.

Bilag:

- *2 Strategi for life science*
- *3 Udmøntning af midler til strategi for life science*
- *4 Faktaark om strategi for life science*

6. Næste møde

Mødekalender 2021:

1. møde	2. møde	3. møde	4. møde
Tirsdag den 23. marts kl. 10.00-12.00	Tirsdag den 11. maj kl. 10.00-12.00	Tirsdag den 7. september kl. 10.00-12.00	Tirsdag den 14. december kl. 10.00-12.00

Forslag til kommende dagsordenpunkter:

Mødedato	Emne
September	• Opfølgning på implementering af EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR) • Oplæg om implementering af EU-forordningen for in vitro-diagnostisk udstyr (IVDR), med fokus på det fælles europæiske samarbejde herom
Punkter uden dato	• Software (herunder sundhedsapps) • Indberetning af hændelser med medicinsk udstyr (fælles punkt mellem LMST og STPS)

	• Life science strategi (opfølgning)
--	--

7. Eventuelt

Udvalget bakkede op om at udvide møderammen for udvalgets møder med 1 time, ved behov fx i forbindelse med temadrøftelser eller oplæg.