



Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr

Dato: Torsdag d. 30.maj 2024 kl. 10.00 – 12.00
Sted: Lægemedelstyrelsen, mødelokale Salix

REFERAT

1. Velkomst / v. Lægemedelstyrelsen

Lægemedelstyrelsen bød velkommen til dagens møde.
Særsomt velkommen til Tandlægeforeningens ny-udpegede medlem, Marianne Bockhoff.

2. Godkendelse af dagsorden / v. Lægemedelstyrelsen

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

3. Orienteringspunkter / v. Lægemedelstyrelsen

Lægemedelstyrelsen orienterede om nyt fra internationalt, europæisk og nationalt samarbejde.

Europa-Parlamentet vedtog den 25. april 2024 ændringer af MDR og IVDR, der involverer en gradvis udrulning af den europæiske database over medicinsk udstyr (**Eudamed**), forpligtelsen til at informere i tilfælde af afbrydelse af **forsyningen af udstyr** og overgangsbestemmelser for visse medicinske udstyr til in vitro-diagnostik (*legacy devices*). Efter den formelle vedtagelse i Rådet, der forventes i maj, træder ændringsforordningen i kraft på dagen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende (Official Journal).

MDCG har i maj måned vedtaget at oprette en **task force med fokus på klima og medicinsk udstyr**, med delt formandskab mellem Danmark og Sverige. Task forcen skal bl.a. have fokus på de horisontallovninger på klimaområdet, der har indvirkning på medicinsk udstyr, samt foretage en vurdering af, hvordan de forskellige lovgivninger indvirker på området for medicinsk udstyr. Dertil skal TF arbejde for at styrke et mere grønt fokus omkring medicinsk udstyr mere generelt.

I MDCG pågår der drøftelser omkring EU's rolle i MDSAP (**Medical Device Single Audit Programme**), hvor EU har gennem en årrække haft en observatørstatus. EU Kommissionen har afholdt en workshop hvor blandt andet FDA og Australien har præsenteret deres måde at arbejde med MDSAP, og brancheforeningen for bemyndigede organer har også givet udtryk for en række fordele ved programmet. Lægemedelstyrelsen følger området tæt og deltager på det kommende årsmøde for MDSAP i Tyskland i juni.

MDCG har igangsat et arbejde med at se muligheder for at udvide muligheden for brug af elektroniske indlægssedler (E-IFU) til sundhedsprofessionelle. Der vil i den forbindelse blive udsendt en survey, hvor det vil blive muligt at komme med bidrag til denne proces. Lægemedelstyrelsen videredistribuerer link til denne survey når den udsendes.

Lægemiddelstyrelsen deltager i en task force i regi af de kompetente myndigheder i EU (CAMD) CAMDG vedr. MDR's artikel 10 a, om **fabrikanters underretning om forventede afbrydelser** i levering af visse typer medicinsk udstyr. Task forcen vil udrede hvad der menes med de forskellige begreber og formuleringer i artiklen, og er ligeledes ved at se på en proces for hvordan myndigheder skal håndtere den nye forpligtelse. Forpligtelsen handler i store træk om at fabrikanter i tilfælde af forventede afbrydelser i leveringen af visse typer af medicinsk udstyr skal underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant er etableret. I Frankrig er forpligtelsen allerede indført i national lovgivning. Artiklen træder i kraft seks måneder efter selve forslaget er offentliggjort i Europæiske Tidende.

Lægemiddelstyrelsen har igangsat en analyse af den eksisterende **gebyrmodel** m.h.p. justering, og orienterede overordnet om processen og kriterier, der forventes at lægge til grund for en ny gebyrmodel. Lægemiddelstyrelsen opkræver gebyrer for at dække omkostninger forbundet med styrelsens varetagelse af lovbundne opgaver som fx markedsovervågning, inspektioner, og behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger.

Lægemiddelstyrelsen orienterede overordnet om processen for **designering af Tüv Süd** som bemyndiget organ i Danmark. Se præsentationen i bilaget.

Lovgrundlag og finansiering for **Nævnet for sundhedsapps** er på plads, og bekendtgørelse om nævnets forretningsorden er netop udstedt. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet en række organisationer om at indstille medlemmer til nævnet, og det er planen, at nævnet skal mødes første gang umiddelbart efter sommerferien, og begynde at tilrettelægge arbejdet, herunder fastlægge vurderingskriterier.

Vi har i Lægemiddelstyrelsen i maj modtaget en henvendelse **salg af muligt medicinsk udstyr på Temu.com**. Henvendelsen indeholder bekymringer om det udstyr der sælges på den kinesiske platform. Styrelsen er lige nu ved at foretage en risikovurdering af forholdet, og afsøge hvilke lovgivninger og myndigheder, der er involveret.

Dansk Erhverv spurgte ind til **vejledningen vedr. reklame for medicinsk udstyr**, som på mødetidspunktet var i høring. Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at der ikke er tilført nye krav i vejledningen, men at indholdet er en skærpelse af vejledningens tekst til hvordan man efterlever og administrerer kravene.

4. Orientering om forslaget vedr. EU-begrænsning af PFAS under REACH-forordningen / v. Sandi Muncrief, Miljøstyrelsen

Miljøstyrelsen orienterede om det omfattende begrænsningsforslag af PFAS i REACH-forordningen, som Danmark har indsendt sammen med Tyskland, Nederlandene, Sverige og Norge. Herunder bl.a. om forslagets indhold, og hvordan den kommende proces for forslaget forventes at se ud.

Begrænsningsforslaget repræsenterer et nyt paradigme inden for området. Miljøstyrelsen orienterede derfor om, at der er et tæt samarbejde om udarbejdelsen af forslaget sammen med de kompetente myndigheder i Tyskland, Nederlandene, Sverige og Norge, hvor landene har opdelt

ansvaret for håndteringen af de forskellige anvendelsesområder i forordningen. Medicinsk udstyr hører under Nederlandenes anvendelsesområde.

Begrænsningsforslag vedtages som en sekundær retsakt.

Der er indgivet cirka 5.500 høringsforslag på forslaget, som sagsbehandles.

For mere information om forslaget og processen, kan man besøge hjemmesiden for Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA).

LMST takkede for oplægget, som også kan ses i det vedhæftede bilag.

5. Mødekalender 2024

Alle møder finder, som udgangspunkt, sted fra kl. 10-13:

1. møde	2. møde	3. møde	4. møde
Mandag d. 5. februar	Torsdag d. 30. maj	Mandag d. 9. september	Mandag d. 25. november

Forslag til kommende dagsordenpunkter:

	Emne
Punkter uden dato	<ul style="list-style-type: none">• Genanvendelse af engangsudstyr• Nanopartikler i medicinsk udstyr og betydningen for mennesker• Standarder og MDR (v. Dansk Standard)• Kvalitetssikring af patientnær testning (POCT-udstyr) (v. Danske Bioanalytikere)• Kunstig intelligens (AI) og software –<i>opfølgning</i>• 'Hospitalsbehandling i eget hjem' – <i>opfølgning</i>• Bæredygtighed, PFAS og REAC-forordningen - <i>opfølgning</i>

6. Eventuelt

UMU-møde d. 30. maj 2024

- Bemyndigelsen af TÜV SÜD Danmark ApS

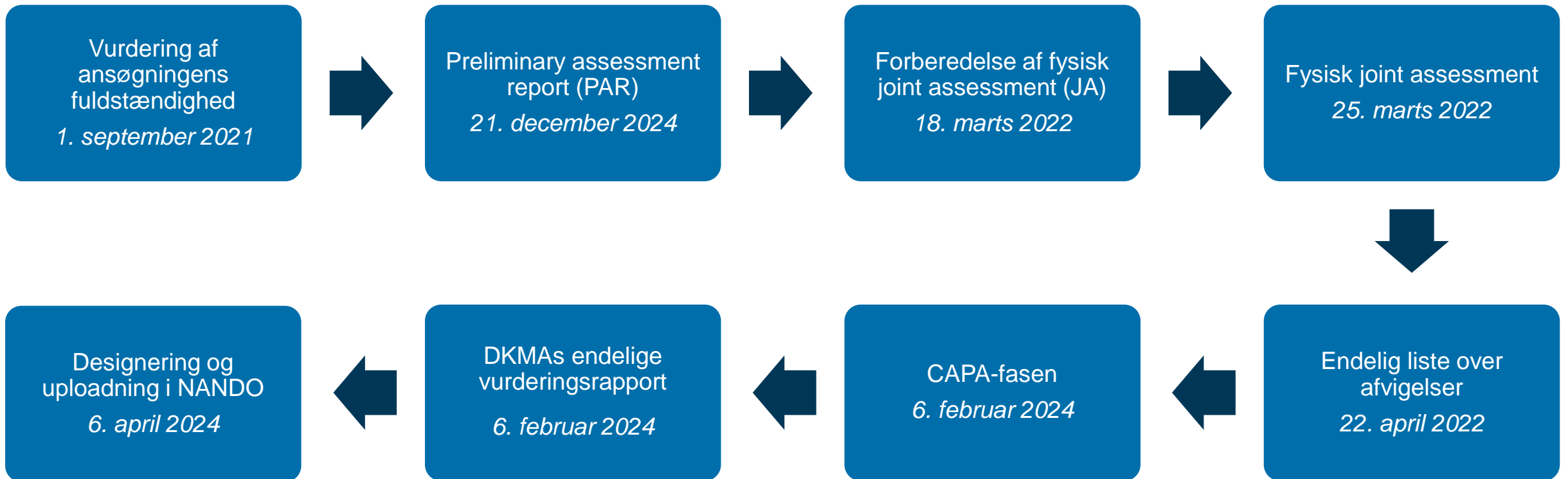


Overview of CAB/NBs at each stage of the designation process

(12 April 2024)



Designeringen af TÜV SÜD DK – de vigtigste milepæle



Joint assessment af bemyndigede organer

To inspektionshold:

- 1) **Den nationale designerende myndighed:** Normalt 4-8 personer
- 2) **Joint assessment teamet:**
 - Joint assessment team-kordinator fra EU Kommissionen + en ekstra ekspert fra EU Kommission
 - To nationale eksperter fra to andre EU-medlemslande



Ansøgningsformularen MDCG 2021-17

Medical Devices Medical Device Coordination Group Document MDCG 2021-17
<p>MDCG 2021-17</p> <p>Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR)</p> <p>July 2021</p>

Name of the national authority responsible for notified bodies (DA)	
[Redacted]	
Name of the applicant conformity assessment body (CAB) and, if applicable, notified body's identification number ²	[Redacted]
Address of the CAB	[Redacted]
Date of application	[Redacted]

A ACTIVE DEVICES							
MDA CODE	Active implantable devices	Annexes					Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDA 0101	Active implantable devices for stimulation / inhibition / monitoring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Redacted]
MDA 0102	Active implantable devices delivering drugs or other substances	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Redacted]
MDA 0103	Active implantable devices supporting or replacing organ functions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Redacted]

B NON-ACTIVE DEVICES							
MDN CODE	Non-active implants and long term surgically invasive devices	Annexes					Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDN 1101	Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Redacted]
MDN 1102	Non-active osteo- and orthopaedic implants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Redacted]
MDN 1103	Non-active dental implants and dental materials	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Redacted]

MDS CODE	Devices with specific characteristics	Select	Conditions
MDS 1001	Devices incorporating medicinal substances	<input type="checkbox"/>	[Redacted]
MDS 1002	Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives	<input type="checkbox"/>	[Redacted]
MDS 1003	Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives	<input type="checkbox"/>	[Redacted]
MDS 1004	Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament	<input type="checkbox"/>	[Redacted]

MDT CODE	Devices for which specific technologies or processes are used	Select	Conditions
MDT 2001	Devices manufactured using metal processing	<input type="checkbox"/>	[Redacted]
MDT 2002	Devices manufactured using plastic processing	<input type="checkbox"/>	[Redacted]
MDT 2003	Devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics)	<input type="checkbox"/>	[Redacted]

Ansøgte og opnåede koder på medicinsk udstyr

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-17

applicable for MDR IVDR

Applied-for scope of designation and notification of a Conformity Assessment Body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR)¹

Name of the national authority responsible for notified bodies (DA)	
Danish Medicines Agency	
Name of the applicant conformity assessment body (CAB) and, if applicable, notified body's identification number ²	TÜV SÜD Danmark ApS NB 2443
Address of the CAB	Strandvejen 125, DK-2900 Hellerup
Date of application	18 August 2021, updated scope list 15 June 2023

I CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE

Opnåede koder på medicinsk udstyr

- ✓ **15 MDA-koder** (fx "*Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr til tilførsel af medicin eller andre stoffer*")
- ✓ **6 MDN-koder** (fx "*Ikke-aktive kardiovaskulære, vaskulære og neurovaskulære implantater*")
- ✓ **10 MDS-koder** (fx "*Udstyr i steril tilstand*")
- ✓ **8 MDT-koder** (fx "*Udstyr, der er fremstillet ved hjælp af metalforarbejdning*")
 - dvs. 39 ud af de 71 mulige koder.

NANDO-databasen over bemyndigede organer:

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies>

CAPA-fasen

Conformity Assessment Body		
NC No:	Non-compliance (NC)	Classification:
1	<i>NC as per the list provided by the designating authority.</i>	<i>Major /minor</i>
Root Cause(s):	<i>Description of the underlying causes identified.</i>	
Corrections:	<i>Description of the correction(s), whenever applicable (e.g. single procedure corrected). Evidences should be provided whenever relevant (e.g. in case of corrections linked to major NC).</i>	Timeframe: <i>Identify the deadline for each action.</i>
CAPAs:	<i>Description of the action(s) taken to eliminate the root cause(s) and control recurrence. Evidences should be provided whenever relevant (e.g. in case of CAPAs linked to major NC).</i>	Timeframe: <i>Identify the deadline for each action.</i>
Action(s) for verification of effectiveness:	<i>Description of the actions planned for the verification of effectiveness of the CAPAs. An indication of criteria used to consider the non-compliance effectively corrected should be provided. Whenever verification actions had already been undertaken, a summary of the conclusions on their effectiveness should be provided, together with the relevant evidences.</i>	Timeframe: <i>Deadline for the verification of effectiveness of the CAPAs.</i>

Sikre at:

- Korrektionerne er relateret til afvigelsen
- De korrigerende (og evt. præventive) handlinger (CAPA) er relateret til root cause'en
- Effektivitetstjekket er relateret til CAPA'erne



THANK YOU FOR YOUR ATTENTION!

PFAS

anvendelsesbegrænsning

Begrænsningsforslag

Agenda

- **Baggrund for forslaget**
- **Hvilke områder begrænses og hvornår**
- **Igangværende arbejde og proces**



Begrænsningsforslag

Kemiindsats statusredøgørelse til FT januar 2021:

”MST indledte i januar 2020 initiativet omkring at udarbejde et forslag til en bred REACH anvendelsesbegrænsning, der har til formål at forbyde alle ikke-essentielle anvendelser af fluorstoffer (PFAS) i EU. Begrænsningsforslaget forventes fremsendt til det ECHA i 2022, hvor det forventes behandlet i RAC (risikovurderingskomitéen), og SEAC (den socio-økonomiske komité) i 2022-2023. Begrænsningen er planlagt til at træde i kraft i 2025. Miljøstyrelsen samarbejder med de kompetente myndigheder i Tyskland, Nederlandene, Sverige og Norge omkring udarbejdelse af begrænsningsforslaget.”

Begrænsningsforslag / restriktionsforslag

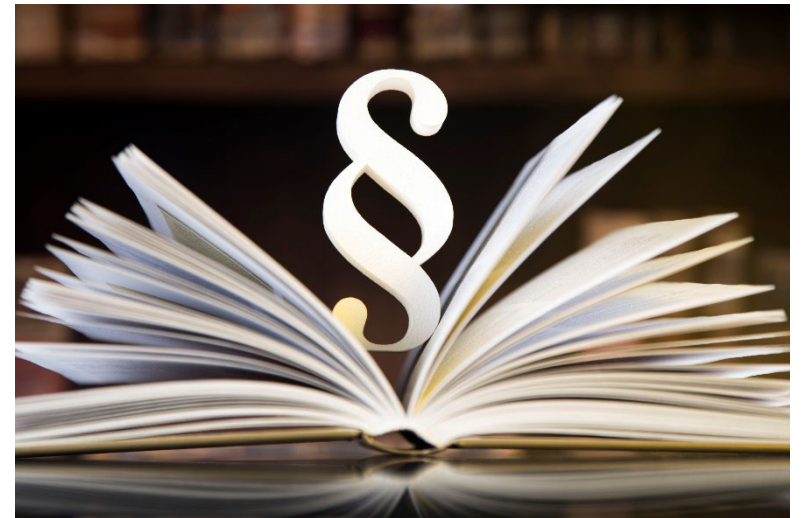
- REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and **restriction** of Chemicals (forordning 1907/2006)
- MS kan initiere og udarbejde reguleringsforslag
- Drøftelse med andre lande i REACH UP kredsen
- Midler i Kemiindsats



Restriction under REACH

- **Restriction proposal:**
 - ✓ **Chemical identity**
 - ✓ **Hazards, risks, effects**
 - ✓ **Applications**
 - ✓ **Availability of alternatives**
 - ✓ **Socio-economic analysis**

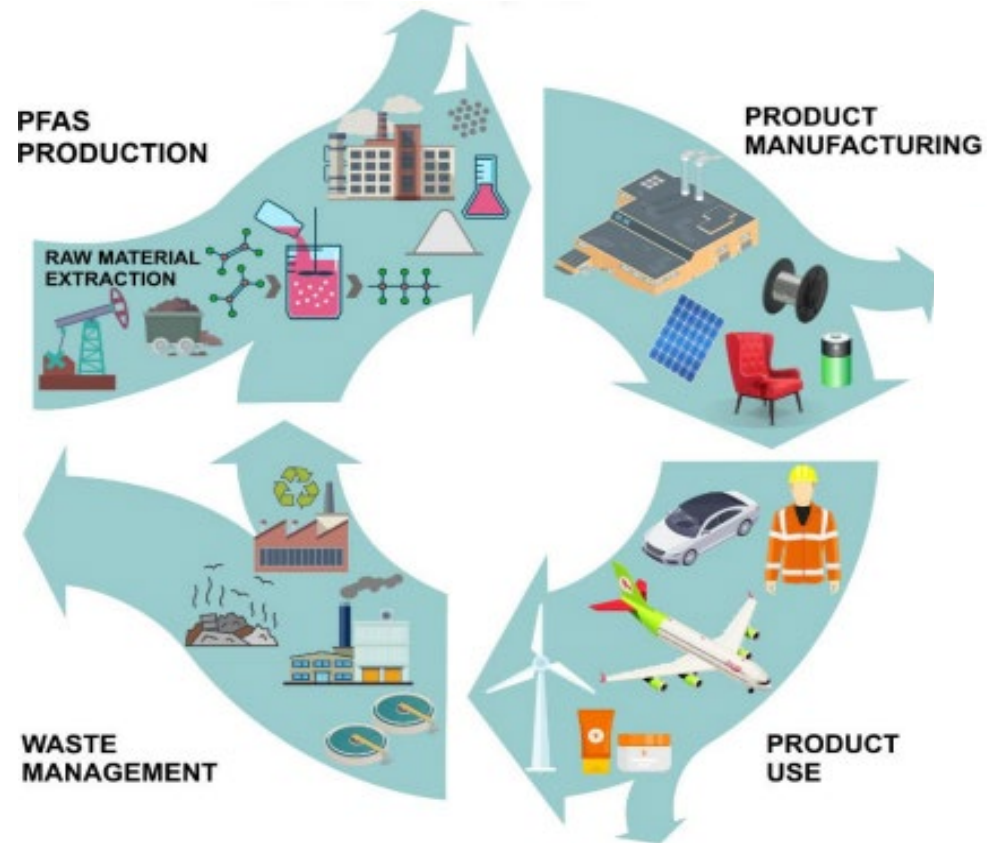
European Chemicals Agency (ECHA)
Risk Assessment Committee (RAC)
Socio-economic Analysis Committee (SEAC)



Farer og udledning

Egenskaber

- **Meget høj persistens**
- Potentiale for transport over store afstande
- Mobilt
- Akkumulerer i planter
- Bioakkumuleringspotentiale
- (Øko)toksicitet
- Endokrin aktivitet



Emissions

75 000 tonnes of emissions in 2020

4.5 million tonnes of emissions over 30 years including an estimated increase of PFAS use

Hvilke områder begrænses og
hvornår?

Anvendelser i forslaget

DE

- Metal plating and manufacture of metal products
- Transport
- Consumer mixtures

NL

- FCM and packaging
- Manufacturing of PFAS
- Medical devices
- Waste



Rainwear



Non-stick coating



Cosmetics



Medical equipment

NO

- Application of fluorinated gases
- Petroleum and mining
- Ski wax

SE

- TULAC
- Cosmetics

DK

- Electronics & Semiconductors
- Energy
- Construction products
- Lubricants



Ban with timelimited derogations

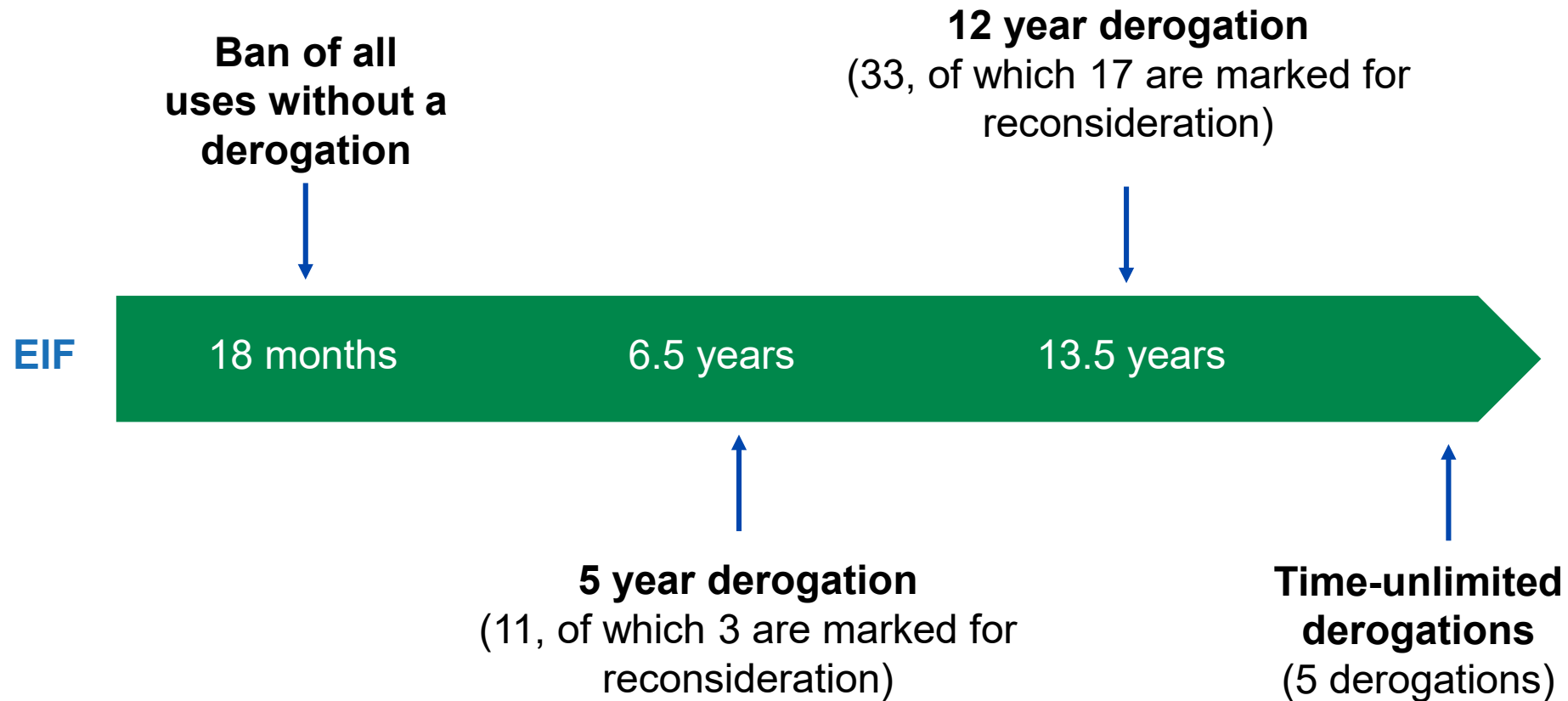


Ban on manufacture, use and placing on the market

- As substances on their own
 - As a constituent
 - A mixture
 - An article
- } ≥ 25 ppb for any PFASs
} ≥ 250 ppb for sum of PFASs
} ≥ 50 ppm* for PFASs

* If total fluorine exceeds 50 mg F/kg the manufacturer, importer or downstream user shall upon request provide to the enforcement authorities a proof for the fluorine measured as content of either PFASs or non-PFASs.

Phase-out timelines



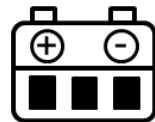
Proposed transition times

Two transition periods chosen for pragmatic reasons

6.5 years

- Alternatives identified but not available before entry into force
- Alternatives not yet available in sufficient quantities
- Alternative cannot be implemented before end of transition period

PEM fuel cells



13.5 years

- No feasible alternative identified yet
- Certification/authorization of alternative required and not possible within 6.5 years

Textiles for PPE



Derogations of relevans

Current proposal:

Time-unlimited derogations are proposed, such as for PFAS used as active substances in plant protection products, biocidal products, and human and veterinary medicinal products, as these are addressed under their respective regulations.

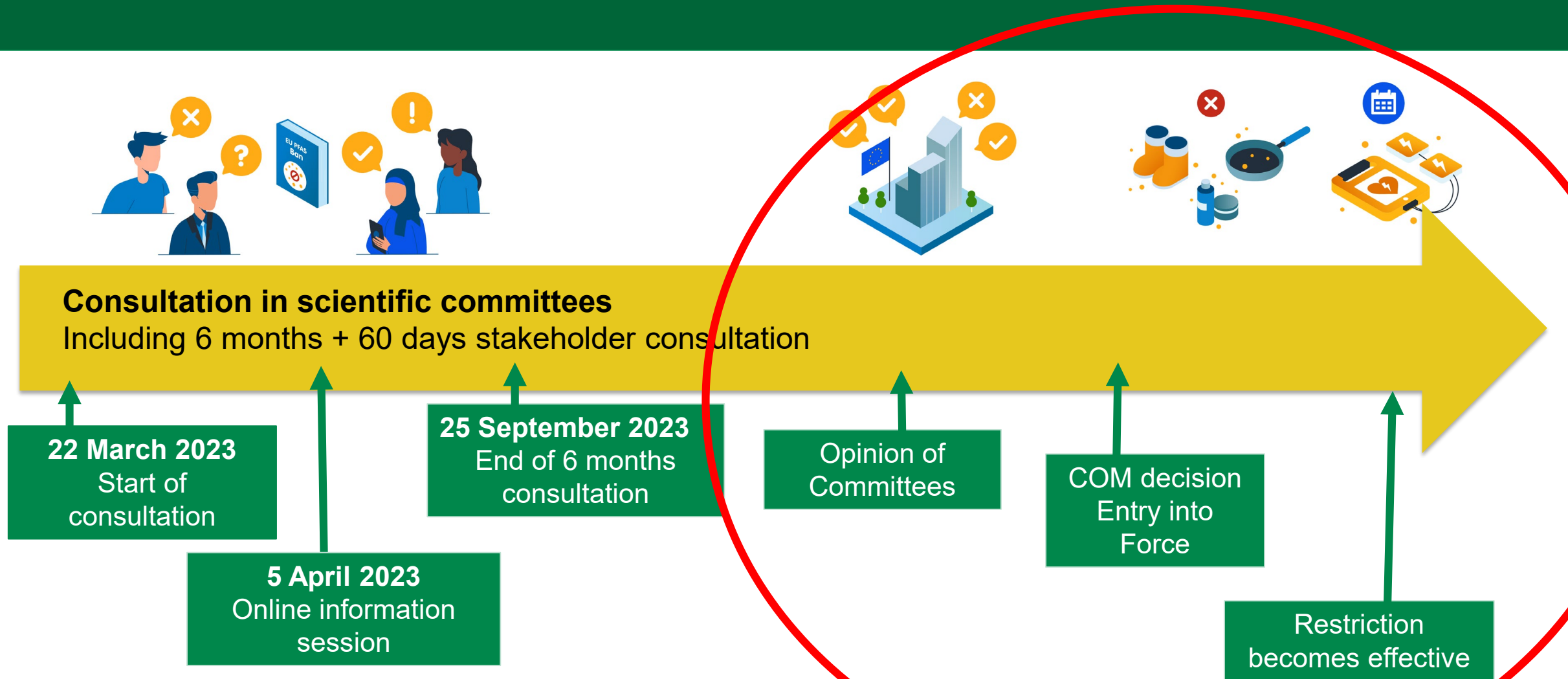
Medical devices:

Overall 13,5 yeas after EiF - e.g.

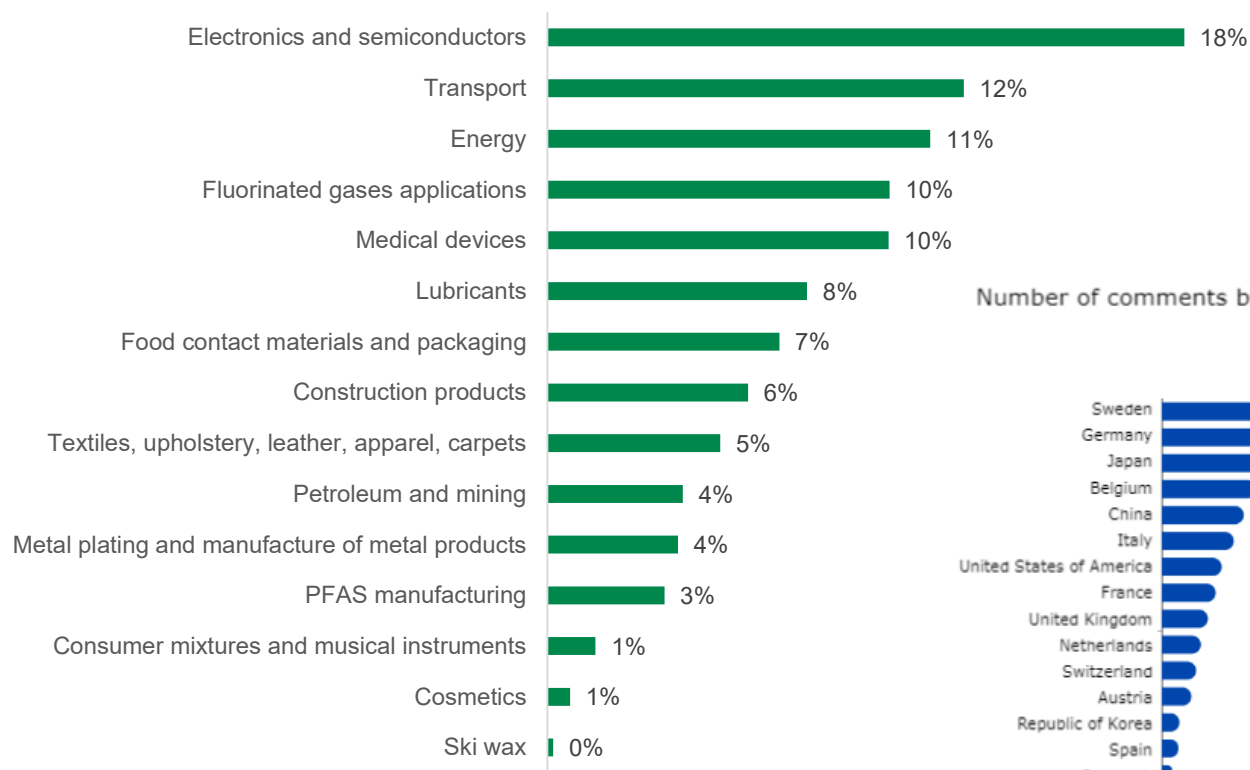
- **cleaning and heat transfer: engineered fluids for medical devices**
- **wound treatment products**
- **packaging of terminally sterilised medical devices**

Igangværende arbejde og proces

Restriction process – next steps

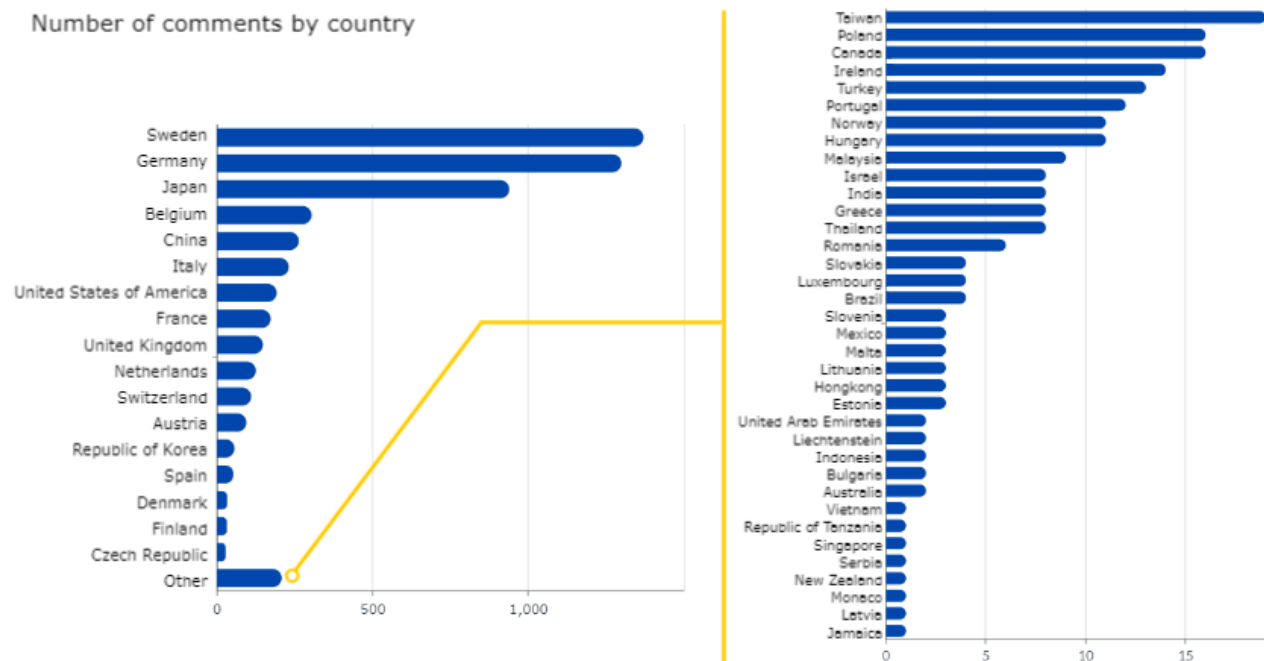


Consultation answers – sectors and countries



Electronics & semiconductors as example
 Japan: 938 submissions – 31 % of E&S
 Germany: 1298 submissions – 27 % of E&S

Number of comments by country



To note: The number of comments from Sweden is high due to individual comments submitted to ECHA as a result of a national campaign.

Source: <https://echa.europa.eu/da/-/echa-receives-5-600-comments-on-pfas-restriction-proposal>



Update of background document

- **Response to comment (RCOM) / DS, RAC and SEAC**
- **Update of background document / DS**
- **Annex XV dossier**
 - **Annex A – Manufacturing of PFAS and Uses (including tonnage info)**
 - **Annex B – Scope, hazards, emissions, environmental fate, exposure and more**
 - **Annex E – Trend, alternatives, analysis of alternatives and socioeconomic cost**
- **Opinion / RAC and SEAC – including stakeholders**
- **SEAC draft opinion in public consultation**



Points of attention

- **Fluoropolymer**
- **Nye sektorer (overarching use)**
- **Nyttig information løbende på ECHAs hjemmeside:**

<https://echa.europa.eu/da/-/next-steps-for-pfas-restriction-proposal>

June 2024 meetings:

- Metal plating and manufacture of metal products; and
- Additional discussion on hazards (only by RAC).

September 2024 meetings:

- Textiles, upholstery, leather, apparel, carpets (TULAC);
- Food contact materials and packaging; and
- Petroleum and mining

More information about the committees' plans to evaluate the remaining sectors and about the next procedural steps will be announced as work advances. This information will be communicated in conjunction with the committee meetings.



Summary

- **Restriction based on grouping**
- **Overarching concerns for hazards and emissions**
- **Restriction option for ban with transition periods**
- **Consultation and opinion making phase**
- **COM process**

On the basis of the restriction proposal and the opinions provided by the RAC and SEAC, the European Commission makes a proposal. The final decision is taken in a comitology **procedure** involving the **Member States** and the European **Parliament**.