



Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Mandag den 17. april 2023 kl. 10.00 – 13.00

Sted: Lægemiddelstyrelsen, mødelokale Salix

REFERAT

1. Velkomst og godkendelse af dagsorden / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen til mødet, og nye medlemmer, hvorefter dagsorden blev godkendt uden bemærkninger.

2. Orienteringspunkter / v. Lægemiddelstyrelsen

Europæisk

Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at forordning om ændring af MDR og IVDR er trådt i kraft d. 20. marts 2023. Ændringerne indebærer overordnet, at udløbsfristerne for certifikater til medicinsk udstyr, der allerede er markedsført, bliver forlænget i forhold til de tidligere frister i MDR. Den konkrete forlængelse afhænger af udstyrets risikoklasse. Den oprindelige udløbsfrist for direktivcertifikater var den 26. maj 2024, og denne forlænges nu til den 31. december 2027 for højrisikoprodukter og den 31. december 2028 for medium- og lavrisikoprodukter. EU-kommissionen har udarbejdet et Q&A-dokument mhp. at sikre at virksomheder får den nødvendige vejledning i implementeringen af de forlængede overgangsordninger. Link til dette Q&A dokument samt øvrig information forefindes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [Virksomheder får længere tid til at implementere EU-regler for medicinsk udstyr \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://www.laegemiddelstyrelsen.dk/virksomheder-faar-laengere-tid-til-at-implementere-eu-regler-for-medicinsk-udstyr)

Som led i EU-kommissionens udpegning af europæiske referencelaboratorier, har Lægemiddelstyrelsen modtaget to ansøgninger fra interesserede laboratorier. Lægemiddelstyrelsen har haft til opgave at validere ansøgningerne forud for videre behandling i EU-kommissionen. EU-kommissionen er ansvarlig for den endelige udpegning af de europæiske referencelaboratorier og navnene forventes at blive offentliggjort i 3. kvartal 2023.

I regi af det internationale forum for regulering af medicinsk udstyr (IMDRF) deltager Lægemiddelstyrelsen i arbejdsgrupper vedrørende kunstig intelligens (AI), software som medicinsk udstyr, og kvalitetsstyringssystemer. Arbejdsgruppernes formål er at arbejde for øget harmonisering mellem det europæisk og det globale marked. Lægemiddelstyrelsen deltog i april måned på første IMDRF-konference under EU-formandskabet, hvor hovedfokus var på de regulatoriske rammer for software og kunstig intelligens indenfor medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen vil ligeledes deltage på næste konference, der finder sted i Berlin i september 2023.

Lægemiddelstyrelsen er fortsat involveret i det europæiske arbejde med at sikre kapacitet hos bemyndigede organer og følger området tæt. Der er allokeret EU-midler gennem EU4Health til at

fortsætte arbejdet med monitorering og indsamling af data vedr. kapacitetsudfordringerne inden for bemyndigede organer.

Nationalt

Lægemiddelstyrelsen afholdte d. 30. marts 2023 første webinar med Tandlægeforeningen om MDR, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr efter mål. Webinaret var målrettet Tandlægeforeningens medlemmer og andre interessenter inden for området og havde fokus på effektiv anvendelse af MDR. Andet og sidste webinar finder sted tirsdag den 23. maj fra kl. 16.00-17.30. Begge webinarer vil blive gjort tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside sammen med en samlet oversigt over spørgsmål og svar. Link til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [Forordningen om medicinsk udstyr \(MDR\) for tandlæger \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://laegemiddelstyrelsen.dk/forordningen-om-medicinsk-udstyr-mdr-for-tandlaeger)

Lægemiddelstyrelsen er fortsat i sagsbehandlingsproces med udpegningen af et nyt bemyndiget organ i Danmark. Processen forventes at være færdig i løbet af det første halvår i 2023.

Medicoindustrien gjorde opmærksom på at der tirsdag d. 6. juni 2023 kl. 14:30-17:00 fejres de største bedrifter indenfor kliniske forsøg og afprøvninger.

3. Temadrøftelse: Implementering af MDR's Annex XVI /v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen gav en introduktion til Annex XVI vedrørende produkter uden medicinsk formål i MDR-forordningen, og orienterede om projektet, der skal understøtte implementeringen af den nye lovgivning. Projektet indebærer blandt andet at berørte aktører er orienteret og informeret om de nye regler. Temadrøftelsen havde fokus på markedsoverblik over Annex XVI-produkter, beskrivelse af aktører påvirket af den nye lovgivning, og muligheder og udfordringer forbundet med implementering. Udvalget havde en god drøftelse og Lægemiddelstyrelsen takkede for bemærkningerne, der kom frem undervejs.

Lægemiddelstyrelsen følger løbende op på overgangsordningerne for Annex XVI produkter og området generelt. Information om Annex XVI findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/produkter-uden-et-medicinsk-formaal/>

4. Næste møde

Næste møde finder sted mandag d. 4. september 2023 og vil være første møde efter genudpegnings af medlemmer til udvalget.

Mødekalender 2023:

1 møde	2 møde	3 møde	4 møde
Torsdag d. 9. februar kl. 10.-13	Mandag d. 17. april kl.10-13	Mandag d. 4. september kl. 10-13	Mandag d. 27.november kl. 10-13

Forslag til kommende dagsordenpunkter:

Mødedato	Emne
Punkter til konkrete mødedatoer	
Punkter uden mødedato	• Bæredygtighed inden for medicinsk udstyr • Genanvendelse af engangsudstyr • Nanopartikler i medicinsk udstyr og betydningen for mennesker • Standarder og MDR (v. Dansk Standard) • PMSW (v. Danske Bioanalytikere) • 'Patient i eget hjem' og betydningen for medicinsk udstyr • Kunstig intelligens (AI) – løbende opfølgning • PFAS • Krisehåndtering/-beredskab af medicinsk udstyr (opfølgning) • Markedsovervågning • In-house produktion af medicinsk udstyr (opfølgning) • Anbefalinger fra Behandlingsrådet (opfølgning)

5. Eventuelt

Dansk Selskab for Patientsikkerhed orienterede om et nyetableret 'Netværk for hospitalsbehandling i eget hjem'. Link:

<https://patientsikkerhed.dk/viden/netvaerk/hospitalsbehandling-i-eget-hjem/>

Området vil være et tema på forestående konference om 'Patientsikkerhed i det sammenhængende sundhedsvæsen': <https://patientsikkerhed.dk/arrangementer/konference-om-patientsikkerhed-i-det-sammenhaengende-sundhedsvaesen/>