



Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Den 3. september 2019 kl. 10 – 12
Sted: Lægemeddelstyrelsen, Lokale: Salix

Deltagere:

Thomas Wejs Møller, Lægemeddelstyrelsen
Anne Mette Thurøe Nielsen, Sundheds- og Ældreministeriet
Camilla Rosengaard Villumsen, Sundheds- og Ældreministeriet
Gitte Henriksen, Danske Bioanalytikere
Gitte Meltofte, Dansk Standard
Geert Amstrup, Lægeforeningen
Gunnar Lose, Lægevidenskabelige Selskaber
Hassan Arrakha, Pharmadanmark
Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening
Henrik Paul Nielsen, Tandlægeforeningen
Ida Krems, Sundheds- og Ældreministeriet
Jens Peter Bjerg, Dansk Industri
Katrina Schouenborg, Dansk Erhverv
Krista Risgaard, Erhvervsministeriet
Kristian Aagaard, Lægemeddelstyrelsen
Sandra Pedersen, Lægemeddelstyrelsen
Sarah Gahrn Møller, Lægemeddelstyrelsen
Sine Holm, BioMérieux
Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk
Søren Bøgestrand, Radiometer
Tatjana Sandreva, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Torben Mogensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Dagsorden

1. Velkomst og præsentation

Thomas Wejs Møller bød velkommen til mødet.

2. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

3. Nye informationer vedrørende habilitet

Der var ingen nye informationer om habilitet fra medlemmerne.

4. Nyt om implementering af de nye forordninger for medicinsk udstyr, Brexit og kapacitet på Bemyndigede organer i Europa

Stine Jønson fra Lægemeddelstyrelsen gav en status på de nye forordninger for medicinsk udstyr, herunder et overblik over vejledende dokumenter, der er og vil blive offentliggjort af EU Kommissionen.

Det var Lægemeddelstyrelsens opfattelse at implementeringen af forordningerne i hovedtræk følger planen, men der sandsynligvis vil være udeståender i maj 2020 særligt ved implementering af Eudamed.

Der blev yderligere givet en status på redesigning af de engelske bemyndigede organer. Herunder at designingsprocessen var blevet hurtigere, og det var EU Kommissionens vurdering, at de fleste overførsler af certifikater vil være gennemført inde den 31. oktober 2019.

5. Pilotprojekt om regulatorisk rådgivning

Sarah Gahrn Møller fra Lægemiddelstyrelsen gav et oplæg om et nyt pilotprojekt om regulatorisk rådgivning. Dette berørte bl.a. baggrund og overordnet formål med rådgivningen, dets indhold, den nuværende status og sidst hensigten fremadrettet (efter pilotprojekt). Det blev det understreget, at projektet havde til formål at afdække virksomhedernes behov, og at evalueringen ville have betydning for det fremadrettede arbejde.

Dansk Industri og Dansk Erhverv fremhævede det positive i initiativet, og vil efter en evaluering af projektet, være åbne overfor at drøfte mulighederne for at gøre initiativet permanent fremover.

6. Datakilder til brug for markedsovervågning

Alexander Norup Nielsen fra Lægemiddelstyrelsen gav et oplæg om de datakilder som Lægemiddelstyrelsen benytter og forventer at kunne bruge i forbindelse med markedsovervågning af medicinsk udstyr. Derudover satte det fokus på både de potentialer og udfordringer større detaljering af data indebærer. Som et led i denne proces blev det oplyst, at Lægemiddelstyrelsen havde valgt at fokusere på knæalloplastik, MESH og en yderligere anvendelse af implantatregistret til en systematisk markedsovervågning.

Initiativet blev mødt med bred opbakning fra udvalget.

7. Orienteringspunkter

- Lægemiddelstyrelsen gav en kort orientering om en ny organisering af Sektion for Medicinsk Udstyr.
- På opfordring af Gunnar Lose fra Lægevidenskabelige Selskaber blev lægers rolle i forbindelse med en effektiv markedsovervågning ved nye implantater diskuteret. Det blev her nævnt at lægers muligheder for at bruge et nyt implantat, krævede en kvalitetskontrol til Sundhedsstyrelsen. Denne kontrol kunne fremstå som en hindring for mange læger.
- Det blev aftalt på mødet, at Lægemiddelstyrelsen på næste udvalgs møde giver et oplæg om kobberspiraler.
- Lægemiddelstyrelsen gav en kort orientering om det fokus kampagne om indberetninger hos sundhedspersoner ville få, og at man på længere sigt ville bruge kampagne til at øge indberetninger ved forbedre indberetningsprocessen.
- På baggrund af oplæg på sidste møde om en ny systematisering af sikkerhedsmeddelelser blev udvalget opfordret til at give feedback. Det blev nævnt at det var en stor fordel at man kunne sortere i meddelelserne. Det blev også nævnt, at mængden af sikkerhedsmeddelelser man modtog var høj og ikke altid relevant, og man også burde kunne sortere i hvilken type af meddelelser man som abonnent modtog.

8. Eventuelt

Gitte Henriksen fra Danske Bioanalytikere gjorde opmærksom på at de kommende regler for In-House IVD ville have store konsekvenser for regionernes arbejde. Det blev oplyst, at EU er i gang med at udarbejde en vejledning om in-house produktion.