

## Referat fra møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Den 4. december 2018 kl. 10 – 12  
Sted: Lægemiddelstyrelsen, Lokale: Salix

### Deltagere:

Thomas Wejs Møller, Lægemiddelstyrelsen  
Elin Nielsen-Gehrt, Sundhed Danmark  
Elsebeth Tvenstrup, Statens Serum Institut  
Gert Pynt Andersen, DiaLab  
Gitte Henriksen, Danske Bioanalytikere  
Gunnar Lose, Lægevidenskabelige Selskaber  
Hassan Arrakha, Pharma Danmark  
Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening  
Henrik Paul Nielsen, Tandlægeforeningen  
Ida Krems, Sundheds- og Ældreministeriet  
Jens Peter Bjerg, Dansk Industri  
Kristian Aagaard, Lægemiddelstyrelsen  
Lars Buch Hansen, Lægemiddelstyrelsen  
Maj Stougaard, Styrelsen for Patientsikkerhed  
Morten Dahl Nielsen, Lægemiddelstyrelsen  
Morten Rasmussen, Danish Care  
Per Michael Larsen, Optikerforeningen  
Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk  
Stine Jønson, Lægemiddelstyrelsen  
Torben Mogensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed  
Tue Flindt Müller, Lægeforeningen

### Afbud:

Anna Skat Nielsen, Sundheds- og Ældreministeriet  
Jeanette Hounsgaard, Danske Regioner  
Jens Vejgaard, Kommunernes Landsforening  
Katrina Schouenborg, Dansk Erhverv  
Peter Huntley, Medicoindustrien  
Sine Holm, DiaLab (I stedet deltog Gert Pynt Andersen)  
Søren Bøgestrand, Radiometer

### 1. Velkomst og præsentation

Thomas Wejs Møller bød velkommen til mødet, og orienterede om nye deltagere og afbud.

### 2. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

**3. Nye informationer vedrørende habilitet**

Der var ingen nye informationer om habilitet fra medlemmerne.

Habilitetserklæringer skal fornyes én gang årligt. Medlemmerne blev bedt om at udfylde en ny habilitetserklæring inden årets udgang.

**4. Fælles drøftelse af reguleringen af medicinsk udstyr – herunder den aktuelle mediefokus**

LMST redegjorde for den nuværende lovgivning og de kommende forordninger for medicinsk udstyr. Der var en efterfølgende drøftelse inden for følgende fem hovedpunkter: 1) Kliniske afprøvninger og ækvivalens, 2) Kontrol af fabrikanter og bemyndigede organer i EU, 3)

Markedsovervågning – nationalt og internationalt, 4) EUDAMED – og åbenhed om medicinsk udstyr og 5) Indberetninger af hændelser med medicinsk udstyr.

LMST konkluderede, at meget arbejde allerede er blevet foretaget for at styrke reguleringen i forbindelse med implementeringen af de nye EU forordninger. Der vil fortsat arbejdes, for at nå en succesfuld implementering af forordningerne frem mod 2020.

**5. Aktuel høring af bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr**

Thomas Wejs Møller præsenterede bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr i Danmark, herunder hvordan de nye økonomiske rammer styrker Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse og implementeringen af de nye forordninger.

**6. Gensidig drøftelse af status på implementeringen af de nye forordninger for medicinsk udstyr**

Punktet udgik – pga. tid.

**7. Gensidig orientering**

Det blev informeret, at de kommende møder i Udvalg for Medicinsk Udstyr i 2019 falder den 30. april, 2. september, 26. november. Alle møder afholdes fra kl. 10-12 i Lægemiddelstyrelsen.

**8. Eventuelt**

På næste møde forventer Lægemiddelstyrelsen at give en orientering om hændelser med kobberspiraler.

Maj Stougaard, Styrelsen for Patientsikkerhed, orienterede udvalget om, at hun har fortrådt sin stilling, og derfor ikke vil deltage i udvalget fremover.