

Medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsen



Vores opgaver

Lægemiddelstyrelsen

- godkender og kontrollerer lægemidler og lægemiddelvirksomheder på det danske marked
- overvåger bivirkninger ved lægemidler og godkender kliniske forsøg
- **fører tilsyn med medicinsk udstyr, som er tilgængeligt i Danmark, og overvåger utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr**
- udnævner apotekere, tilrettelægger apoteksstrukturen og fører tilsyn med apoteker og detailforhandlere
- træffer beslutning om tilskud til medicin – både generelle og individuelle.

De fleste af vores opgaver løser vi i tæt samarbejde med lægemiddelmyndigheder og organisationer i de øvrige EU-lande samt andre danske myndigheder.

Sektion for Medicinsk Udstyr – hvem er vi?

- 27 medarbejdere
- 6 studentermedhjælpere
- hører under Enhed for Lægemiddelsikkerhed og Medicinsk Udstyr
- Sektionsleder Thomas Wejs Møller
- 4 teams:
 - Team Policy, koordinering og internationalt samarbejde
 - Team Premarket
 - Team Data and Operations
 - Team markedsovervågning og brugersikkerhed

Medicinsk udstyr

- Medicinsk udstyr dækker over mere end ½ mio. forskellige produkter, fx injektionssprøjter, hæfteplaster, operationsudstyr, hospitalssenge, kondomer og pacemakere
- Medicinsk udstyr skal, i modsætning til lægemidler, ikke godkendes af Lægemiddelstyrelsen
- Lægemiddelstyrelsen registrerer virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr
- Medicinsk udstyr skal CE-mærkes, så virksomheden kan dokumentere, at udstyret lever op til gældende krav om sikkerhed og ydeevne
- Bemyndigede organer (autoriseret af myndighederne) sikrer, at virksomhederne har teknisk dokumentation og udfører kvalitetskontrol for processer og produkter, der kan indebære en væsentlig risiko

Sektionen for Medicinsk udstyr – opgaver og eksterne relationer

- **Markedsovervågning**
 - Behandler indberetninger om alvorlige utilsigtede hændelser
 - Behandler korrigerende handlinger
 - Inspicerer virksomheder og distributører
- Godkender **kliniske afprøvninger** med medicinsk udstyr
- Fører tilsyn med udførelsen af kliniske afprøvninger
- Tilsyn og kontrol af det danske **bemyndigede organ**
- **Registrerer** fabrikanter, produkter, importører og distributører på det danske marked
- **Vejleder** borgere, sundhedspersonale, fabrikanter, importører og distributører
- **Informerer** borgere, sundhedspersonale, fabrikanter, importører og distributører
- Udsteder **eksportcertifikater**
- Samarbejder europæisk bl.a. **arbejdsgrupper** og **joint assessments** (bemyndigede organer)
- Samarbejder nationalt bl.a. **myndighedsnetværk** og **Udvalg for Medicinsk Udstyr**
- Mv.

Lægemiddelstyrelsens rolle

- Godkender ikke medicinsk udstyr
- Klasse I: selvcertificering
- Klasse IIa, IIb og III: Bemyndiget organ certificerer
- Lægemiddelstyrelsen laver markedsovervågning efter markedsføring
- Lægemiddelstyrelsen kan komme på inspektion
- Ved afvigelser gives frist til at rette op på disse
- Dokumentation for CE-mærkning, flydende proces

Ny forordning – gælder fra maj 2020

- Nuværende lovgivning: Direktiv 93/42 (MDD)
- Fra 26. maj 2020: Forordning 2017/745 (MDR)
- Mulig overgangsordning

Relevante links

Lægemiddelstyrelsen

- medicinskudstyr.dk

EU-Kommissionen

- http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en



Relevante links

Kommissionens hjemmeside:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/getting-ready-new-regulations_en

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/spread-word_en

Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/nye-eu-regler-om-medicinsk-udstyr-fra-2020/>

Kontaktoplysninger

E-mail: med-udstyr@dkma.dk

Adresse: Lægemiddelstyrelsen
Sektion for Medicinsk Udstyr
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Telefon: 44 88 95 95 (mandag - fredag kl. 8.30 - 15.30)

Følg os

