

Lægemiddelstyrelsen

[med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk)

[mbjw@dkma.dk](mailto:mbjw@dkma.dk)

7. maj 2021

## **Høringsvar vedrørende Lægemiddelstyrelsens udkast til vejledning om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr**

Medicoindustrien har modtaget ovenstående udkast til vejledning og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

### Indledning

Medicoindustrien noterer sig, at Lægemiddelstyrelsen i vejledningen har defineret forordningens mange termer og anført henvisninger til artiklerne i forordningen, hvilket er meget brugbart.

Det er også positivt, at Lægemiddelstyrelsen henviser til ISO 14155 og til MDCG-guidances, hvor relevant.

### Forskellige typer af afprøvninger af medicinsk udstyr

I afsnit 3: Anmeldelsespligt på side 5- 6 beskrives forskellige typer af afprøvninger, og på side 6 findes et diagram, der søger at favne de forskellige typer afprøvninger. Medicoindustrien skal her foreslå, at der indføres en særskilt kasse i 3. kolonne vedrørende udstyr, der afprøves i henhold til CE mærket formål og hvor forsøgspersonerne ikke udsættes for invasive eller belastende procedurer. Dette for at tydeliggøre disse afprøvninger, som der findes en del af.

Ift. ekstra bestemmelse for visse kliniske afprøvninger af udstyr, der allerede er CE-mærket, skal Medicoindustrien tillige foreslå at det mere klart fremgår hvornår Lægemiddelstyrelsen skal informeres da begrebet ”invasive eller belastende” også anvendes i formen ”invasive/belastende” samt ”belastende og invasive”. Medicoindustrien kunne desuden ønske sig en uddybelse af hvad der menes med ”belastende”, ville det at svare på en række spørgsmål løbende igennem afprøvningen af et CE-mærket udstyr, eksempelvis falde i den kategori?

### Forslag om tidslinje eller flowchart

I afsnit 8 beskrives ansøgningsprocessen, og her ville det være nyttigt med en tidslinje eller et flowchart, der viser de forskellige processer og hvordan de ser ud med og uden ’stop-the-clocks’ og hvordan processen er delt i en valideringsdel og en vurderingsdel.

### Ansøgningsskema eller skemaer

I afsnit 8.1 fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen og Videnskabetiske Medicinske Komiteer har tilgængeliggjort et ansøgningsskema på begge myndigheders hjemmeside, som skal hentes ned og udfyldes og at begge parter skal have det tilsendt. Skal det forstås som at der er tale om et samlet ansøgningsskema eller to identiske? Dette fremgår ikke klart. Det ville forenkle processen, hvis der var tale om ét ansøgningsskema.

### Notificering af Lægemiddelstyrelsen pr. telefon samt maks. data, der kan modtages

Det fremgår af afsnit 8.3, øverst på side 10, at sponsor opfordres til at notificere Lægemiddelstyrelsen om at der er en ansøgning på vej, og tilsvarende efter fremsendelse at ringe op for at oplyse, at denne er afsendt. Medicoindustrien skal foreslå, at Lægemiddelstyrelsen på anden måde sikrer, at man modtager afsendte ansøgninger.

Tilsvarende fremgår det af afsnit 9.1 på side 11 nederst, at Lægemiddelstyrelsen har en grænse for, hvor 'tunge' e-mails man kan modtage, som er på 50 KB pr. mail. Dette er ikke meget og vil føre til fremsendelse af rigtigt mange e-mails pr. ansøgning.

### Definition af 'alvorlig uønsket hændelse', (SAE)

I afsnit 13 henvises til forordningens præcisering af, hvilke alvorlige uønskede hændelser, der skal rapporteres fra sponsor til Lægemiddelstyrelsen. Det er rigtigt fint, at der i dette afsnit henvises til MDCG-guiden, men Medicoindustrien vil foreslå, at der kort indføres en definition. F.eks. kunne man beskrive hvordan f.eks. hospitalsindlæggelse ("hospitalization") i forbindelse med en alvorlig uønsket hændelse er omfattet eller ikke afhængig af forholdene. Graden af 'alvorlighed' (seriousness) kan håndteres ret forskelligt afhængig af, hvordan man definerer "hospitalization".

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Med venlig hilsen



Lene Laursen  
Vicedirektør