

Sundhedsstyrelsen  
Afdelingen for Lægemiddelovervågning  
og Medicinsk Udstyr  
Att. Maj Vigh  
[mavi@dkma.dk](mailto:mavi@dkma.dk)

Nivaagaard  
Gl. Strandvej 16  
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700  
Fax +45 4918 4707  
[medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk)  
[www.medicoindustrien.dk](http://www.medicoindustrien.dk)

19. oktober 2012

## **Høringsvar til Kommissionens forslag til Forordning om Godkendelse af Medicinsk Udstyr**

Ved e-mail af 4. oktober 2012 har Sundhedsstyrelsen sendt ovenævnte forordning til høring i Medico-Industrien med frist for bemærkninger den 19. oktober 2012, en dato der falder i efterårsferien.

MedicoIndustrien har ikke på denne korte tid mulighed for at gå i detaljer med hele forslaget, der som bekendt er meget omfattende. MedicoIndustrien har længe set frem til en styrkelse af godkendelses-systemet for medicinsk udstyr, og har som bekendt, siden Kommissionen i 2008 indledte revisionen af systemet, givet input i processen til Kommissionen og til de danske myndigheder.

Dette høringssvar vil på et mere overordnet plan skitsere vores synspunkter, men som vi kommer i dybden med forslaget, vil vi tillade os at vende tilbage med vores mere detaljerede synspunkter og forslag til ændringer.

MedicoIndustriens grundlæggende synspunkt er fortsat, at det nuværende system for godkendelse af medicinsk udstyr er det rigtige, fordi det afvejer balancen mellem patientsikkerhed og behovet for, at den løbende udvikling af medicinsk teknologi kommer de europæiske patienter til gode gennem en markedsintroduktion uden unødige administrative forsinkelser, der ikke bidrager til patientsikkerheden.

Når det er sagt, så er det samtidigt vores opfattelse, at der er behov for en opstramning af det eksisterende system indenfor navnlig disse tre hovedområder, der for os er helt centrale:

### **1. De bemyndigede organer**

Vi noterer med tilfredshed, at der lægges op til øget kontrol med de bemyndigede organer, der er udpeget af myndighederne til at påse, at fabrikanter af medicinsk udstyr har den fornødne og fyldestgørende dokumentation for at produkterne lever op til kravene i lovgivningen.

Ikke mindst lægger vi vægt på, at godkendelse hviler på de fornødne tests samt at de kliniske data er valide og fyldestgørende. Det er af afgørende betydning for industrien, at disse organer er kompetente til at udføre deres arbejde. Fælleseuropæiske krav til kompetence og monitorering af de bemyndigede organer er en rigtig god måde at opnå øget kompetence og mere uniformt kompetenceniveau.

MedicoIndustrien har tilbage i 2008 foreslået, at man måske kigger på at delakkreditere de bemyndigede organer, så de ikke skal dække hele paletten af medicinsk udstyr, men kan være specialiserede indenfor specifikke terapi- eller produktområder. På det foreliggende grundlag og den nuværende fortolkning af Kommissionens tekst er det uklart for os, om det bl.a. er dette, der ligger i kapitel IV.

Så vidt vi kan se, bærer forordningens kapitel og annex om kliniske afprøvninger stort præg af de guidelines, der gælder for lægemidler, som er 16 år gammel, ICH 6:1996. For medicinsk udstyr er der en langt nyere harmoniseret standard, EN/ISO 14155:2011, som vi mener forslagets bestemmelser om kliniske afprøvninger bør lægge sig op af, både indholdsmæssigt og terminologisk.

## **2. Indberetnings- og overvågningssystemet – UDI og gennemsigtighed**

Her er det positivt, at forslaget til forordning indeholder bestemmelser om UDI, Unique Device Identification.

På nuværende tidspunkt er vi ved at undersøge, om bestemmelsen i artikel 24 er i overensstemmelse med vores mere specifikke ønsker til et sådant system, men vi er overordnet enige i, at behovet er til stede, og at det er relevant at udrulle UDI over en passende tidsperiode og ud fra en risikobaseret model, startende med højrisiko udstyr som f.eks. implantater.

Vi går ud fra, at Kommissionen, når systemet rulles ud i den varslede implementerende lovgivning, vil følge anvisningerne i GHTF-dokumentet om UDI, da det er afgørende for industrien, at et kommende europæisk UDI-system er kompatibelt med resten af verden og bygger på internationalt anerkendte standarder, da vores industri er global.

Forordningens artikel 26 indeholder forslag om øget gennemsigtighed i forhold til den dokumentation, der ligger til grund for CE-mærkningen af klasse III produkter og implantater. Dette er også et nyt element i forhold til i dag, hvor patienter og offentligheden ikke har haft adgang til sådanne data. Dette forslag kan vi støtte, fordi vi tror på, at øget gennemsigtighed højner troværdigheden af systemet. Vi ønsker imidlertid indflydelse på hvilket indhold en sådan 'summary of safety and clinical performance' skal have, og forudsætter naturligvis, at gældende lovgivning omkring persondataskyttelse og fortrolighed af forretningsfølsomme oplysninger respekteres.

En central database til indberetning af utilsigtede hændelser og til overvågning af produkterne på det europæiske marked er tiltrængt, og MedicoIndustrien er derfor meget positiv overfor, at forslaget i artikel 27 ses at beskrive en samlet database, EUDAMED, hvor både indberetninger, UDI-data, produkt- og virksomhedsregistreringer, certifikater, registreringer af kliniske afprøvninger mv. skal samles.

Hvis det denne gang lykkes for Kommissionen at få en sådan database op at køre, vil det være et kæmpe løft i forhold til i dag, og være et effektivt middel til at sikre, at alle myndigheder i EU bliver bekendt med utilsigtede hændelser, således at man hurtigt og effektivt kan få taget hånd om problemerne.

Kapitel VII lægger op til, at fabrikanter fremover skal indberette centralt, og at informationen automatisk går til myndighederne i den medlemsstat hvor hændelsen er sket, hvor der sker eller planlægges korrigerende handlinger og hvor fabrikanten er registreret. Dette indebærer at fabrikanterne lettes for en stor administrativ byrde, og sikrer dermed også, at indberetningerne kommer hurtigere frem. MedicoIndustrien kan varmt støtte dette forslag.

### **3. En stærk administration af systemet**

Vi mener, at der er brug for en stærk administration af systemet og et godt samspil mellem europæiske og nationale myndigheder.

Vi noterer os, at det ser ud som om at det bliver Kommissionen selv, og ikke et nyt udstyrsagentur, der på europæisk plan skal forestå koordinering og administration af systemet. Samtidigt oprettes en ny 'Medical Device Coordination Group' (MDCG) bestående af nationale eksperter indenfor udstyr og IVD-udstyr.

I den nuværende konstruktion med MDEG (Medical Devices Expert Group) er industrien deltager i dele af møderne. I forslaget fremgår, at interessenter kan inviteres ad-hoc. MedicoIndustrien skal henstille til, at myndighederne og Kommissionen fortsat søger dialog med industrien.

### **4. Granskningsbestemmelsen i artikel 44**

Et enkelt element i forordningen giver os store problemer, og det er artikel 44 om granskning.

Vi har forstået, at Kommissionens intention er, at denne bestemmelse skal give medlemslandene indsigt i den dokumentation, der ligger til grund for en planlagt produktlancering af et klasse III produkt via den af det bemyndigede organ udarbejdede 'summary of safety and clinical performance og udkast til brugervejledning'.

Vi er tvivlende overfor, hvordan denne bestemmelse kan bidrage til at øge sikkerheden af produkterne, men til gengæld ret sikre på, at den vil indebære en betydelig forsinkelse af ny teknologi til de europæiske patienter.

Vi er enige i Kommissionens bagvedliggende intention, at sikre patientsikkerhed, men vi mener, at dette skal opnås via de øvrige opstrammende elementer i forslaget, jf. ovenfor.

Anvendelsesområdet for artikel 44 proceduren er endvidere meget bredt beskrevet, den gælder umiddelbart for klasse III-produkter, men kan udbredes til øvrigt udstyr, f.eks. ud fra kriteriet 'novelty' af udstyret eller den teknologi det hviler på, uden at 'novelty' er defineret.

Vi forestiller os, at det i praksis vil være vanskeligt at opstille en sådan definition. Det er således et meget stort 'vindue', der åbnes, og det er tilsvarende uigennemsigtigt, ud fra hvilke kriterier, et produkt kan blive udtaget til granskning. Det giver dermed en høj grad af usikkerhed for virksomhederne og risiko for at behandle det lige forskelligt.

Det fremgår af forslaget, at alene et enkelt medlem af MDCG kan bringe bestemmelsen i anvendelse. Der skal således hverken være enighed eller flertal for det. Uforudsigeligheden kan være konkurrenceforvridende for innovative virksomheder, idet de risikerer at blive udtaget til granskning, fordi de er først med et nyt produkt, hvor konkurrenten kan afvente og gå igennem den normale proces, og alligevel komme samtidigt på markedet.

## **5. 'Drug delivery'-udstyr**

Lægemidler, der er 'pakket ind' i et medicinsk udstyr, er omfattet af forslaget i 'Where as' nr. 9 og art. 1 pkt. 4 og 5. Der stilles dog alene krav til, at dette udstyr skal overholde de generelle sikkerheds og "performance" krav i annex I.

Kravene til disse produkter bør udvides til også at dække de øvrige krav i forordningen for at sikre tilsvarende høj patientsikkerheden omkring udstyrsdelen af disse lægemidler.

Når man sammenholder dette med artikel 91 er det uklart om der her indføres et krav svarende til 'fuld' CE-mærkning. Hvis dette er tilfældet, kan vi støtte det fuldt ud, da det er svært at se, hvorfor udstyr, der som integreret del indeholder et lægemiddel, og dermed regulatorisk er et lægemiddel, ikke skal være lige så sikkert som alt andet medicinsk udstyr.

Som nævnt indledningsvist, vil vi tillade os at komme med yderligere bemærkninger og ændringsforslag, når vi får bearbejdet forslaget i vores mange ekspertgrupper.

Venlig hilsen

Lene Laursen  
Vicedirektør