

Medicinsk udstyr og Lægemiddelovervågning

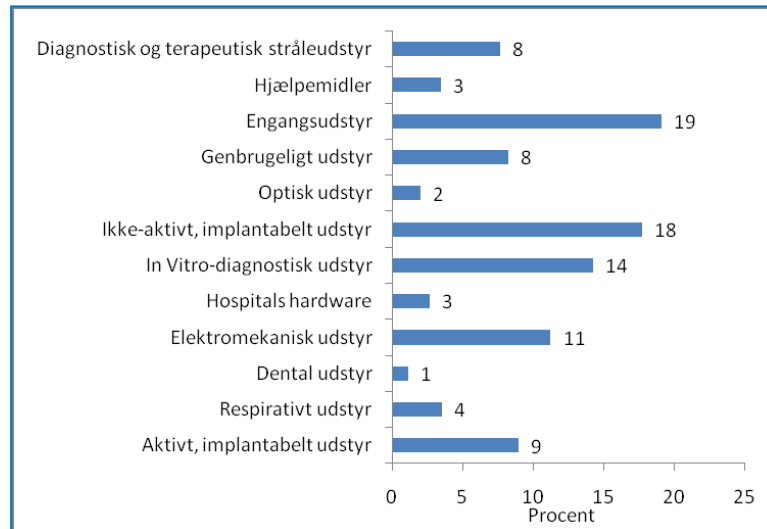
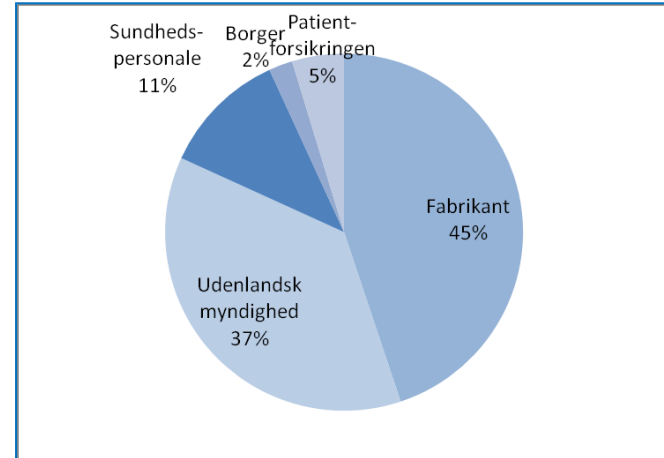
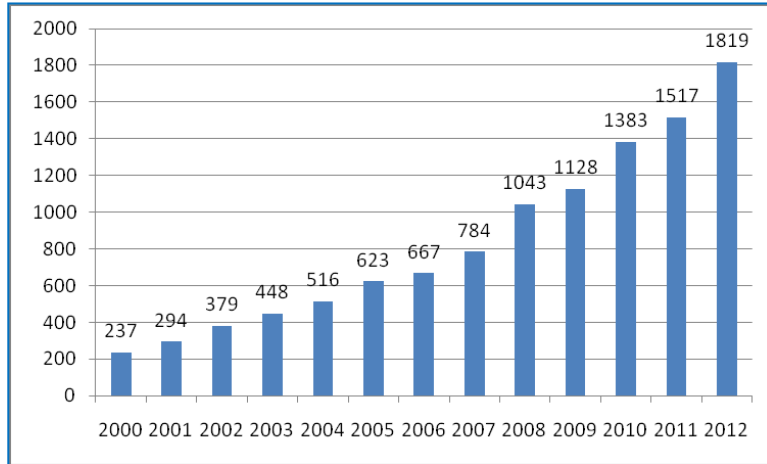
Sundhedsudvalget - 3. september 2013

Enhedschef Henrik G. Jensen

MEDICINSK UDSTYR

Medicinsk Udstyr - et område i udvikling

Antal indberetninger



- **Ca. 80 bemyndigede org. i EU**
- **1 bemyndiget organ i DK**
- **Ca. ½ mio. forskellige medicinske udstyr i EU**
- **Ca. 20- 30 kliniske afprøvninger pr. år i DK**

Styrker/Svagheder Medicinsk Udstyr

De største svagheder som vi er i gang med at forbedre

- Tilsyn med de bemyndigede organer
 - Uensartethed i kvaliteten og dybden i overensstemmelsesvurderingen f.eks. i vurderingen af den kliniske evaluering , inspektioner og produktkontrol
- Sikkerhed efter markedsføring
 - Uensartet forvaltning i medlemslandene f.eks. ved tilrettelæggelse af markedsovervågning, faglig administrative forvaltning i forbindelse med indgreb
- Gennemsigtighed og sporbarhed
 - Der mangler oversigt over produkter og der mangler sporbarhed for produkterne
- Adgang til ekstern ekspertise
 - Videnskabeligt og klinisk personale er ikke på en struktureret måde involveret i EU-lovgivnings- eller beslutningsprocesser
- Forvaltning af reguleringssystemet
 - Der mangler teknisk, videnskabelig og logistisk støtte til samarbejdet mellem medlemsstaterne. Der mangler solide IT værktøjer til at styre systemet, og der mangler konsolideret videnskabelig og klinisk ekspertise. Dette giver uensartet forvaltning – som kun forstærkes af uklare grænser mellem direktiverne.

Hvordan styrker vi medicinsk udstyr (mens vi venter på de nye EU-regler)?

- National handlingsplan

Registrering af importører og distributører	Kontrol med distributører og importører	Opbevaring og udlevering af fakturaer	Indberetning af hændelser	Sikkerheds meddelelser
Bødestraf for ikke at efterkomme påbud om udlevering af oplysninger	Regler om information om implantater	Revision af vejledning om indførelse af nye behandlinger	Implantat register	Udvalget vedrørende Medicinsk Udstyr UMU

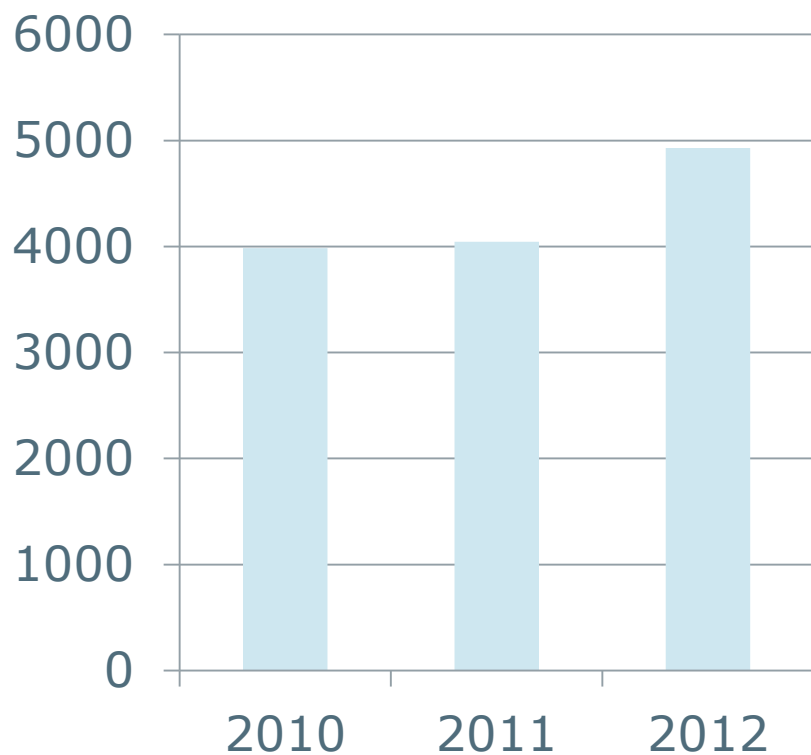
- EU handlingsplanen

Styrkelse af bemyndigede organer	Styrkelse af markedsovervågning	Bedre koordination	Kommunikation og åbenhed
---	--	---------------------------	---------------------------------

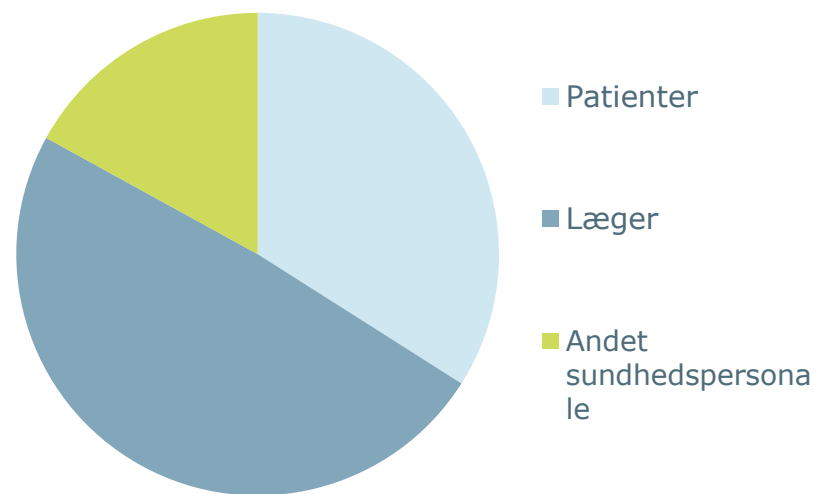
LÆGEMIDDELOVERVÅGNING

Statistik Lægemeddelovervågning

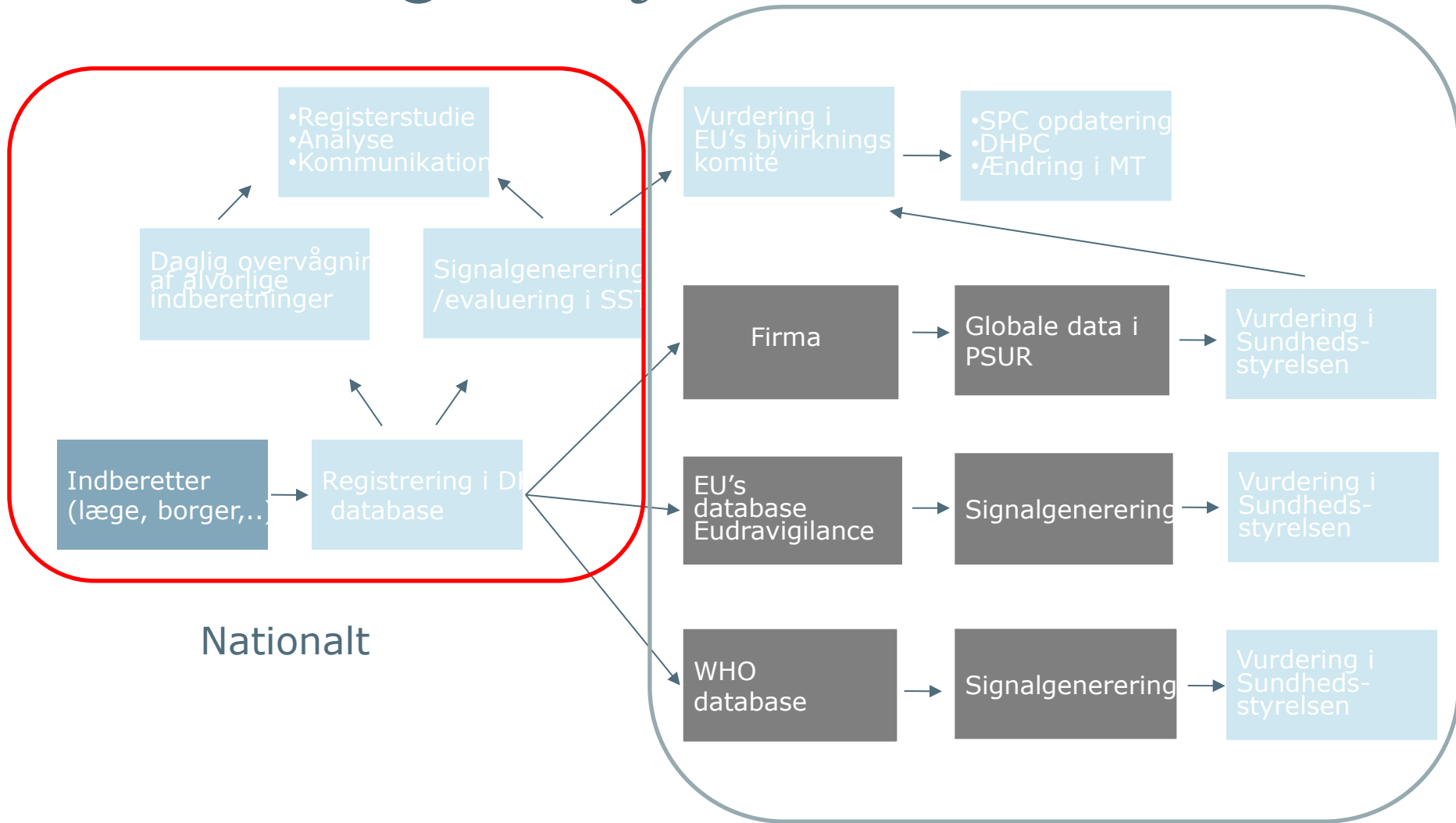
Antal indberetninger



Indberettere



Bivirkningens rejse



Lægemiddelovervågning

- Rådet for Lægemiddelovervågning
 - 11 medlemmer
 - Rådgiver Sundhedsstyrelsen om håndteringen af Bivirkningsområdet
 - Udvikler og følger Handlingsplanerne
- Kommunikation
 - Nyt om Bivirkninger
 - Årsrapporten om – Bivirkninger
 - Fokusrapporter
 - DHPC
 - Hjemmesiden

Lægemiddelovervågning

- Europæisk samarbejde
 - PRAC – den europæiske bivirkningskomite
 - Møde 4 dage hver måned
 - Integreret samarbejde på højt fagligt niveau
- Samarbejde med UK – MHRA
 - Faglig sparring
 - Samarbejde om IT systemer
- Samarbejde med forskningsinstitutioner
 - Forskningens hus ved Ålborg Universitetshospital
 - SSI

Aktuelle velkendte sager

- PIP-implantater – Svindelsag
- Metal mod metal-proteser
 - Manglende efterlevelse af Sundhedsstyrelsens vejledninger og for sen europæisk erkendelse af problemet
- Ftalater
 - Brugerdreven udfasning af de klassificerede ftalater via vejledning fra Sundhedsstyrelsen kombineret med aktiv forhandling af nye forordninger
- Mesh-net
 - Gunnar Lose: *"De foreliggende indrapporteringer bekræfter, at der findes komplikationer til brug af specielt syntetisk Mesh, men at de hverken kvantitativt eller kvalitativt afspejler virkeligheden"*
Ændringer i specialeplanen
- Cytotek/misoprostol
 - Lægemidlet har sin plads til brug for ve-stimulerende behandling men der er behov for at se på instruktioner, informationer til patienter og en række yderligere forhold. Det kommer i Planen