

**Titel:** Er den digitale fordør CE-mærket? Erfaringer fra arbejdet omkring CE-mærkning af Fælles MedicinBeslutningsstøtte

**Oplægsholder:** Gitte Borup, Fællesregional Systemadministrator, National og tværsektoriel IT – Region Nordjylland

**Keywords:** MDR, CE, Fælles MedicinBeslutningsstøtte, FMB

**Resumé:**

Fælles MedicinBeslutningsstøtte (FMB) er en løsning til digital beslutningsstøtte primært for læger med det formål at minimere risikoen for medicineringsfejl. Løsningen benyttes i alle landets 5 regioner og er udviklet for at støtte sundhedspersonale i at træffe bedre og mere informerede beslutninger vedrørende medicinering af patienter. Ved at implementere denne software i kliniske workflows sikrer det, at den medicinske beslutningsstøtte ikke kun er baseret på individuelle lægers erfaringer og viden, men også understøttet af de opdaterede og nyeste lægemiddeldata. Dette bidrager til en mere standardiseret praksis på tværs af sundhedsvæsenet og hjælper med at sikre en ensartet og høj kvalitet af medicinsk behandling.

CE-mærkningen er en bekræftelse på, at et produkt opfylder EU's sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelseskrav. For medicinsk udstyr, herunder softwareløsninger som FMB er overholdelse af den nye MDR-forordning (Medical Device Regulation) afgørende for at kunne anvende løsningen inden for EU, og for at kunne videreudvikle på den eksisterende løsning. Dette oplæg beskriver erfaringer fra arbejdet omkring CE Mærkning af FMB. Det skal bemærkes, at FMB fortsat er i den afsluttende review proces, men håbes at være CE-mærket i fjerde kvartal af 2024.

Oplægget vil berøre følgende emner:

- Hvorfor CE-mærkning
- Hvordan er processen og økonomien
- Hvem er de involverede parter
- Hvad er de største lessons learned
- anbefalinger, muligheder og vidensdeling

**Kort præsentation af oplægsholder:**

Gitte Borup, Farmaceut, Ph.D. Ansat som Fællesregional Systemadministrator i Region Nordjylland til at forvalte løsningen for Fælles MedicinBeslutningsstøtte.