

## Reserapport

**Namn på mötet** ISO/TC172/SC7/WG7.

**Plats** FDA, Silver Spring, MD

**Datum för mötet.** 130129-31

### **Antal personer och representerande följande länder:**

I mötet deltog ca 20 experter representerande USA, Tyskland, Sverige, Japan, UK, Nederländerna, Schweiz

**Svenska deltagare** Sverker Norrby (convener), Eva Lydahl,

### **Vad mötet handlade om:**

Mötet var ett WG-möte för att komma vidare med tre av standarderna i serien 11979 Ophthalmic implants – intraocular lenses. Vi behövde ett möte för att hinna med ytterligare en revision i tid för nästa SC7 möte.

Standarderna Optical properties, Shelf life och Clinical investigations diskuterades.

Mest tid ägnades återigen åt part 7 – Clinical investigation, vilket är mitt specialistområde. Sverige hade även till denna version lämnat in ett stort antal kommentarer som till största delen accepterades.

På detta möte togs tyvärr ett stort steg bakåt i och med att FDAs representanter vill återinföra krav på kliniska studier som vi från europeiskt håll (Nederländerna, Tyskland och Sverige) velat ta bort och som vi i samband med förra mötet var eniga om att ta bort från då gällande draft. Projektledaren som är anställd på FDA kom under sittande möte med ett nytt skriftligt förslag som han ville införliva i standarden. Vi tre ovannämnda länder kan inte acceptera detta. Det leder till att man utsätter patienter för onödiga undersökningar som är av ytterst tveksamt vetenskapligt värde och därmed är oetiska. Dessa studier leder också till enorma kostnader för företagen och fördyrar produkterna för oss som ska betala dem. Vi har stöd för vår uppfattning av de amerikanska företagen som har mycket svårt att genomföra de komplicerade studier som FDA föreslår men ingen av dessa vågar sätta sig upp mot FDAs representanter.

Vi bildade nu ännu en projektgrupp – en litet mindre – som ska arbeta vidare med frågan. Nytt förslag från FDA kommer och vi ska sedan diskutera per mail och videokonferens för att om möjligt ha ett nytt förslag inför nästa SC7 möte.

### **Planerade möten**

SC7/WG7 Berlin 14-18/10

**130221**

**Eva Lydahl**