



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 18-01-2019  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPIKR  
Sagsnr.: 1810045  
Dok. nr.: 799369

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 29. november 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 218 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 218:

”Ministeren bedes i forlængelse af samrådet den 27. nov. 2018 om punkter på råds-mødet den 7. dec. 2018, jf. SUU samrådssp. U, redegøre for, hvilke krav England og Frankrig stiller til medicinsk udstyr og standardiserede stamdata om produkterne, hvornår de enkelte krav er trådt i kraft eller forventes at træde i kraft og om der er tale om strengere krav end hvad EU-forordningen som minimum foreskriver.”

Svar:

Som det fremgik af besvarelsen af SUU (alm. del) spørgsmål 303 om oversendelse af talepapiret fra samråd i Sundheds- og Ældreudvalget den 19. december 2018 om stramning af sikkerheden vedr. medicinsk udstyr, omhandler besvarelsen af spørgsmål 218 også eventuelle tyske krav.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Medicinsk udstyr er p.t. reguleret i tre EU-direktiver<sup>1</sup>, som er implementeret i national lovgivning i medlemsstaterne. Der er tale om såkaldt ”totalharmonisering”, hvor medlemsstaterne ikke kan fastsætte strengere nationale regler som betingelse for markedsføring og ibrugtagning<sup>2</sup> af medicinsk udstyr. Det er i modsætning til minimumsharmonisering, hvor det er muligt for medlemsstaterne at fastsætte strengere nationale regler på et givent område. Direktiverne berører ikke national ret om organiseringen, leveringen eller finansieringen af sundhedstjenester og lægebehandling, fx krav om at visse former for udstyr kun må udleveres på recept, eller krav om, at kun visse sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner må levere eller anvende visse former for udstyr, eller at deres anvendelse skal ledsages af specifik, faglig rådgivning. Det er dermed muligt at fastsætte nationale regler, der ikke er betingelser for markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr.

De gældende regler om medicinsk udstyr bliver afløst af nye regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk

<sup>1</sup>Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (med senere ændringer), Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (med senere ændringer), og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (med senere ændringer).

<sup>2</sup> Ved ibrugtagning forstås det stadium, hvor udstyr stilles til rådighed for slutbrugeren klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål på fællesskabsmarkedet.

udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

Fra 26. maj 2020 finder forordningen om medicinsk udstyr generelt anvendelse, og fra 26. maj 2022 finder forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik generelt anvendelse. Forordningerne er også totalharmonisering, og medlemsstaterne må ikke nægte, forbyde eller begrænse markedsføring og ibrugtagning på deres område af udstyr, som er i overensstemmelse med kravene i forordningerne. Ligesom direktiver berører forordningerne ikke national ret om organiseringen, leveringen eller finansieringen af sundhedstjenester og lægebehandling, fx krav om at visse former for udstyr kun må udleveres på recept, eller krav om, at kun visse sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner må levere eller anvende visse former for udstyr, eller at deres anvendelse skal ledsages af specifik, faglig rådgivning. Det er dermed muligt at fastsætte nationale regler, der ikke er betingelser for markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen har rettet henvendelse til myndighederne i England, Frankrig og Tyskland med spørgsmål om, hvorvidt de har fastsat særlige nationale krav vedrørende medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen har modtaget følgende svar, der viser, at der er fastsat nationale særregler om registrering i Frankrig og Tyskland. Derudover har Tyskland supplerende krav til dokumentation i forhold til de udstyrsgrupper, der er omfattet af offentlige sundhedsforsikringer.

#### *England*

MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) oplyser, at UK i forhold til krav om registrering opfylder kravene i de gældende direktiver om medicinsk udstyr.

MHRA registrerer således oplysninger om engelske fabrikanter af og medicinsk udstyr i klasse I, medicinsk udstyr efter mål, aktivt implantabelt medicinsk udstyr efter mål, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt engelske fremstillere af system- og behandlingspakker. Virksomhederne skal underrette MHRA om virksomhedens navn, adresse og en beskrivelse af hver kategori af udstyr, der markedsføres i UK. EU-repræsentanter med adresse i UK skal underrette MHRA om virksomhedens adresse, hvem virksomheden repræsenterer og om kategorien af udstyr, der markedsføres i UK på vegne af fabrikanten.

MHRA oplyser, at nationale regler om underretning og registrering af fabrikanter og repræsentanter for fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I og medicinsk udstyr efter mål samt fremstillere af system- og behandlingspakker fandt anvendelse fra den 1. januar 1995. Nationale regler om underretning og registrering af fabrikanter af aktivt implantabelt medicinsk udstyr efter mål fandt anvendelse fra den 21. marts 2010, og nationale regler om underretning og registrering af fabrikanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fandt anvendelse fra den 7. juni 2000.

MHRA oplyser, at der ikke er vedtaget nationale regler eller krav i relation til udbud af medicinsk udstyr.

#### *Frankrig*

ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) oplyser, at der er etableret et fransk register, hvor de franske myndigheder kan identificere virksomheder, som markedsfører medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb og III samt aktivt implantabelt udstyr på det franske marked.

ANSM oplyser, at de nationale regler om registrering af virksomheder, der markedsfører medicinsk udstyr i klasse IIb og III samt aktivt implantabelt udstyr på det franske marked fandt anvendelse fra marts 2002, og at nationale regler om registrering af virksomheder, der markedsfører medicinsk i klasse IIa fandt anvendelse fra den 21. marts 2010.

ANSM oplyser, at der også er fastsat nationale regler om underretning og registrering af franske fabrikanter af og medicinsk udstyr i klasse I, medicinsk udstyr efter mål samt fremstillere af system- og behandlingspakker. Reglerne fandt anvendelse fra den 1. januar 1995. Derudover er der fastsat nationale regler om underretning og registrering af franske fabrikanter af og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Reglerne fandt anvendelse fra marts 2002.

De franske myndigheder oplyser, at der ikke er vedtaget særlige regler i relation til udbud af medicinsk udstyr.

#### *Tyskland*

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) har oplyst, at Tyskland registrerer (alt) medicinsk udstyr (bortset fra udstyr efter mål) fra tyske fabrikanter og tyske autoriserede repræsentanter.

BMG oplyser, at de nationale regler om underretning og registrering fandt anvendelse for tyske fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I og fremstillere af system- og behandlingspakker fra den 1. januar 1995 samt for fabrikanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fra den 7. juni 2000. Anvendelsesdatoerne er i overensstemmelse med datoerne i direktiverne. BMG oplyser endvidere, at Tyskland er ophørt med at registrere fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål.

For så vidt angår medicinsk udstyr i klasse IIb og III fandt de nationale regler om registrering anvendelse fra den 7. juni 2000, og for så vidt angår medicinsk udstyr i klasse IIa, fandt reglerne anvendelse fra den 21. marts 2010. For så vidt angår aktivt, implantabelt udstyr fandt reglerne anvendelse fra den 1. januar 1995.

De tyske myndigheder oplyser, at for nogle typer medicinsk udstyr (hovedsagelig klasse I udstyr, der bruges og er nødvendige til daglig pleje for specifikke patienter) er der en "Hilfsmittelverzeichnis", som indeholder alle udstyrsgrupper, der vil blive revideret af de offentlige sundhedsforsikringer. For at blive tilføjet dette katalog må fabrikanterne, ud over CE-mærkningen, levere yderligere information eller testresultater, der gør det muligt at vurdere kvaliteten af produkterne."

Supplerende kan jeg oplyse, at i Danmark registreres blandt andet danske fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I, IIa, IIb, III, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMD), udstyr efter mål, in vitro-diagnostisk udstyr (IVD), danske fremstillere af system- og behandlingspakker og danske importører og distributører af medicinsk udstyr hos Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Ida Krems