



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: 07-02-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPIKR
Sagsnr.: 1900478
Dok. nr.: 816776

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. januar 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 357 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 357:

”Ministeren bedes - i forlængelse af samrådet den 19. december 2018 i Sundheds- og Ældreudvalget om stramning af sikkerhed ved medicinsk udstyr - oplyse hvor mange produkter, der i dag er indeholdt i de fire forskellige risikogrupper.”

Svar:

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

”Medicinsk udstyr er inddelt i fire risikoklasser (klasse I, IIa, IIb og III). Der findes ikke en opgørelse over, hvor mange produkter der i dag er indeholdt i de fire forskellige risikogrupper. Lægemiddelstyrelsen kan derfor ikke oplyse, hvor mange produkter der i dag er indeholdt i de fire risikoklasser. Det anslås, at der er ca. 500.000 forskellige typer medicinsk udstyr på det europæiske marked.

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. Forordningen finder generelt anvendelse fra den 26. maj 2020.

Forordningen indeholder nye regler om registrering af medicinsk udstyr i en ny fælles europæisk database for medicinsk udstyr. Det er Kommissionen, der er ved at udvikle databasen. Det forventes, at databasen er klar til brug 26. maj 2020, og at den på sigt kan give et bedre overblik over medicinsk udstyr i de forskellige risikoklasser.”

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Ida Krems