



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: 19-12-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1910655
Dok. nr.: 1048941

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 21. november 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 264 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Martin Geertsen (V).

Spørgsmål nr. 264:

”Ministeren bedes redegøre for, om regeringen arbejder for at etablere et bemyndiget organ i Danmark, som kan godkende medicinsk udstyr og i givet fald redegøre for tidsperspektiv, ambitioner m.v.?”

Svar:

Jeg er meget opmærksom på udfordringerne omkring de bemyndigede organers kapacitet i forbindelse med certificering af medicinsk udstyr i EU. Ministeriet og Lægemiddelstyrelsen er derfor i dialog med industrien om problemstillingen og følger arbejdet i EU-regi tæt.

Sideløbende er ministeriet sammen med Erhvervsministeriet i gang med at undersøge muligheden, herunder finansieringsbehov, for at etablere et dansk bemyndiget organ.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Camilla Rosengaard Villumsen