



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: 16-03-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPIKR
Sagsnr.: 2001955
Dok. nr.: 1112576

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. februar 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 663 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 663:

”Hvad er status på oprettelsen af EUDAMED (Central Europæisk Database) til brug for information og sporbarhed af medicinsk udstyr på tværs af EU.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende, om status for arbejdet med EUDAMED:

”EUDAMED var planlagt at være fuldt funktionsdygtig 26. maj 2020. Kommissionen meddelte dog i oktober 2019, at databasen bliver forsinket med 2 år, og forventes klar til lancering samtidig med at forordningen om medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostik (EU 2017/746) træder i kraft i maj 2022.

De samlede forpligtigelser, der knytter sig direkte til EUDAMED, vil derfor ikke kunne finde anvendelse, før hele databasen er klar. Det drejer sig fx om registrering af erhvervsdrivende og udstyr.

Lægemiddelstyrelsen er i tæt dialog med Kommissionen og de andre medlemslande om at finde midlertidige og alternative løsninger i perioden indtil EUDAMED er fuldt funktionsdygtig. Eksempelvis er en række vejledninger under udarbejdelse og forventes at blive endeligt godkendt i koordinationsgruppen mellem medlemsstaterne og Kommissionen (Medical Device Coordination Group - MDCG) d. 26. maj 2020. Kommissionen er desuden ved at etablere en ny subgruppe omkring EUDAMED under koordinationsgruppen, som kan følge udviklingen af EUDAMED løbende – både på teknisk og strategisk niveau.

De aktuelle indikationer fra Kommissionen som forventes præsenteret på MDCG mødet medio marts lægger op til en mere glidende implementering af EUDAMED modulerne i perioden frem til, at hele EUDAMED databasen er klar i maj 2022. Med det mener Kommissionen, at modulerne bliver gjort tilgængelige til ibrugtagning for medlemsstaterne løbende, som modulerne bliver færdiggjort.

En fordel ved en mere glidende implementering kan iflg. Kommissionen være, at både kompetente myndigheder og industri har mulighed for at igangsætte EUDAMED

implementeringen gradvist over de kommende 2 år, i stedet for at skulle gøre det hele på én gang. En ulempe kan være, at der i en overgangsperiode er en risiko for dobbeltarbejde for medlemsstaterne, da en løsning er baseret på frivillig basis og ikke kan erstatte nationale krav relateret til bl.a. indberetning af hændelser med medicinsk udstyr før EUDAMED er endelig færdigudviklet.”

Jeg kan henholde mig til Lægemeddelstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Ida Krems