



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 21-04-2021
Enhed: BESS
Sagsbeh.: DEPHSJE
Sagsnr.: 2107051
Dok. nr.: 1687889

Folketingets Sundhedsudvalg har den 24. marts 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1023 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V) og Martin Geertsen (V).

Spørgsmål nr. 1023:

”Har ministeren en aktuel plan for, hvordan kvaliteten af COVID-19-kviktests (tests foretaget med patientnært analyseudstyr/POCT-udstyr (Point of Care Testning)) undersøges, sådan at det fremover vil være muligt for sundhedsmyndighederne at foretage deres egen uafhængige vurdering af testenes kvalitet, inden de indkøbes?”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som oplyser at:

”Det kan oplyses, at medicinsk udstyr, i modsætning til lægemidler, ikke skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen eller andre myndigheder. Medicinsk udstyr skal CE-mærkes, og fabrikanten dokumenterer med CE-mærkningen, at udstyret lever op til gældende lovgivning.

Visse typer udstyr skal certificeres af et bemyndiget organ, som er et uafhængigt certificeringsorgan, der udpeges af den nationale kompetente myndighed. Som tredje-part udfører de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, herunder kalibrering, testing, certificering og inspektion. Bemyndigede organer certificerer fx antigenest som selvtest.

Lægemiddelstyrelsen markedsovervåger området for medicinsk udstyr, herunder test. Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning omfatter bl.a. behandling af sager om eventuel manglende efterlevelse af lovgivningens krav – fx uretmæssig CE-mærkning, samt indberetninger om alvorlige hændelser og sikkerhedskorrigerende handlinger på markedet. Herudover gennemfører Lægemiddelstyrelsen inspektioner af danske fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører.”

. / . Der henvises desuden til SUU alm. del – svar på spm. 1026.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Helene Skude Jensen