Sundheds- og Kirkeministeriet

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Dato: 19-10-2026
Enhed: Lægemidler
Sagsbeh.: Sandra Helene Andersen
Koordineret med:
Sagsnr.: 2026 - 8061
Dok. nr.: 4677384

Høring over udkast til ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr, ændring af bekendtgørelse om gebyrer og vejledninger på området for medicinsk udstyr

Sundheds- og Kirkeministeriet sender hermed udkast til følgende bekendtgørelser og vejledninger i høring:

- udkast til ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v.
- udkast til bekendtgørelse om gebyrer for importører, distributører, fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr m.v.
- udkast til vejledning nr. 9364 af 21/05/2021
- udkast til vejledning nr. 9365 af 21/05/2021
- udkast til vejledning nr. 9376 af 21/05/2021
- udkast til vejledning nr. 9841 af 18/10/2021
- udkast til vejledning nr. 9869 af 28/10/2021

Baggrund
Fra 28. maj 2026 blev det obligatorisk for fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører at anvende EUDAMED til registrering, mens distributører fortsat skal registrere sig nationalt hos Lægemiddelstyrelsen.

Dette har grundlæggende ændret registreringssystemet på området og nødvendiggjort en gennemgang af de nationale regler med henblik på at undgå dobbeltregistreringer, reducere administrative byrder for virksomhederne og sikre sammenhæng mellem EU-reguleringen og de nationale bestemmelser.

Formål og indhold
I bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v. er der foretaget justeringer med særlig fokus på at tilpasse registreringsreglerne til EUDAMED. Derudover er der udarbejdet én ny samlet gebyrbekendtgørelse, således gebyrer for samtlige aktører fremgår af den samlede bekendtgørelse.

Formålet med ændringerne er at bringe bekendtgørelserne i overensstemmelse med MDR- og IVDR- forordningerne, samt skabe et mere overskueligt og sammenhængende regelgrundlag. Den nye struktur forventes at øge gennemsigtigheden for virksomhederne i forhold til gebyrpligtige aktiviteter og de enkelte aktørgruppers forpligtelser.

Ændringerne forventes at reducere virksomhedernes administrative byrder gennem færre nationale registreringskrav og øget anvendelse af oplysninger, der allerede er registreret i EUDAMED.

Dertil fjernes registreringsgebyret for hhv. fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører, da disse ikke længere skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen, men i EUDAMED.

Bekendtgørelsesrevisionen indeholder derudover en række opdateringer og moderniseringer af de gældende regler.

Parallelt med bekendtgørelsesarbejdet er de tilhørende vejledninger blevet opdateret og sendes derfor i høring. Vejledning nr. 9638 af 16/06/2022 slettes.

Bekendtgørelserne forventes at træde i kraft den 1. januar 2027.

Anmodning om eventuelle bemærkninger
Sundheds- og Kirkeministeriet anmoder om at modtage eventuelle bemærkninger til bekendtgørelserne og vejledninger senest d. 26. november 2026, kl. 12.00. Bemærkninger sendes til sum@sum.dk og crm@sum.dk. Eventuelle spørgsmål kan rettes til Christian Roel Messerschmidt på tlf. 2381 3051 eller e-mail crm@sum.dk. Der vedlægges en oversigt over hørte myndigheder og organisationer m.v.

Med venlig hilsen

Christian Roel Messerschmidt