



Dato 21. maj 2021

## NOTAT

### Høringsnotat til opdatering af vejledninger for medicinsk udstyr

Lægemedelstyrelsen sendte fire udkast til vejledninger i offentlig høring den 22. marts 2021:

- Vejledning til nystartede fabrikker af medicinsk udstyr
- Vejledning til distributører og importører af medicinsk udstyr
- Vejledning til forhandlere af medicinsk udstyr
- Vejledning til ansøgning om eksportcertifikater

Vejledningerne opdateres, da de nye EU-regler i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr finder anvendelse fra 26. maj 2021, og fordi de nationale regler i lov om medicinsk udstyr og bekendtgørelserne om medicinsk udstyr træder i kraft samme dato.

Lægemedelstyrelsen sendte vejledningerne i høring hos en bred høringskreds (se høringsliste på Høringsportalen<sup>1</sup>). Lægemedelstyrelsen har modtaget høringssvar fra 1 høringspart.

Følgende parter har givet høringssvar som behandles i dette notat:

- Danish.Care

Følgende høringsparter har angivet, at de ikke har bemærkninger:

- Det Ethiske Råd og Nationale Videnskabsetisk Komité
- Erhvervsstyrelsen
- Ældre Sagen
- Tjellesen Max Jensen A/S
- Lægeforeningen
- Demenskoordinatorer i Danmark
- Patienterstatningen
- Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet
- Sundhedsstyrelsen
- Dansk Ældreråd

Lægemedelstyrelsen vil først kommentere på de generelle bemærkninger og efterfølgende behandle høringssvar sorteret efter vejledninger.

### **Generelle bemærkninger**

Danish.Care bemærker, at det med fordel kan forklares nærmere hvad forskellen er på "medicinsk udstyr" og "produkter uden et medicinsk formål". Begreberne bruges sidestillet, men forskellige steder i vejledningerne.

---

<sup>1</sup> <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/64950>

#### Kommentar:

*Lægemiddelstyrelsen har taget kommentaren til efterretning og har tilføjet, hvor produkterne uden medicinsk formål er beskrevet i forordningen. Derudover forklares produkter uden et medicinsk formål af vejledningen til nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr under første punkt, "1. Hvad er medicinsk udstyr".*

#### **Vejledning til nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr**

Danish.Care bemærker til pkt. 2 om, at en fabrikant er defineret som: "en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke." Kan en fabrikant også være en virksomhed, der bringer et produkt i omsætning eller bringer et produkt i brug? Det kan med fordel udspecificeres. Vedr. pkt. 4 vil det være en nyttig information og en stor fordel, at der i dette afsnit gives eksempler på produkttyper i de fire forskellige risikoklasser, så denne information er umiddelbar tilgængelig i vejledningen. Der kan så henvises til bilag VIII for yderligere detaljeringsgrad. Vedr. pkt. 8 kan der med fordel i dette afsnit gives en kort beskrivelse af, hvad et bemyndiget organ er.

#### Kommentar:

*Lægemiddelstyrelsen bemærker, at en fabrikant er defineret i forordningen, jf. artikel 2, nr. 30: "»fabrikant«: en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke". Endvidere fremgår det af artikel 16 i forordningen, hvornår fabrikanter forpligtelser finder anvendelse på importører, distributører og andre personer.*

*Med hensyn til eksempler på udstyr i forskellige risikoklasser kan styrelsen henvise til Kommissionens guidance dokumenter.*

*For så vidt angår definitionen af et bemyndiget organ, har Lægemiddelstyrelsen taget dette til efterretning og tilføjet en definition i vejledningen.*

#### **Vejledning til distributører og importører af medicinsk udstyr**

Danish.Care spørger til hvad et "tredjeland" er under pkt. 3.1 (udstyr fra et tredjeland i omsætning på det danske marked). Vedr. pkt. 3.2 om "Butikker, der kun detailforhandler udstyr, er ikke omfattet af definitionen på distributører, og skal derfor ikke lade sig registrere som distributør." bør det eksemplificeres eller beskrives helt entydigt, hvornår en butik vil være at betragte som en detailforhandler og hvilke betingelser, der skal være opfyldt for at en virksomhed ikke skal lade sig registrere som distributør. Det opleves stærkt konkurrenceforvridende at nogle forhandlere og herunder også detailforhandlere, byggemarkeder og supermarkeder kan sælge medicinsk udstyr i form af hjælpemidler som f.eks. rollatorer og tyngdeprodukter, uden at have samme registreringsforpligtelser og krav til overholdelse af MDR, som andre virksomheder, der følger lovgivningen. Under pkt. 8 står det anført, at: "Kvalitetsstyringssystemet skal certificeres af et bemyndiget organ, som er udpeget til at kunne certificere det pågældende udstyr og den aktivitet (oversættelse, ommærkning, tilføjelser eller ompakning), som distributøren eller importøren har lavet." Det bør præciseres, at kravet om, at kvalitetsstyringssystemet skal certificeres af et bemyndiget organ ikke er gældende for Klasse I produkter.

#### Kommentar:

*Med hensyn til tredjelande, er der tale om lande, der ikke er medlem af EU og ikke har samarbejdsaftaler med EU.*

*Lægemiddelstyrelsen henviser fsva. registreringsforpligtelserne for distributører til vejledningens beskrivelse heraf, jf. afsnit 3.2 og afsnit 5.*

Danish Care bemærker til side 3 om kvalitetsstyringsystemer, der skal certificeres af et bemyndiget organ, at det bør fremgå, at det ikke gælder for klasse I produkter.

Lægemiddelstyrelsen bemærker hertil, at reglerne i artikel 16, stk. 2, i forordningen også gælder for klasse I udstyr.

#### **Vejledning til forhandlere af medicinsk udstyr**

Danish.Care bemærker til pkt. 3 og sætningen: "Butikker, der kun detailforhandler udstyr, er ikke omfattet af definitionen på distributører, og skal derfor ikke lade sig registrere som distributør." Det bør eksemplificeres eller beskrives helt entydigt, hvornår en butik vil være at betragte som en detailforhandler og hvilke betingelser, der skal være opfyldt for at en virksomhed ikke skal lade sig registrere som distributør. Det opleves stærkt konkurrenceforvridende at nogle forhandlere og herunder også detailforhandlere, byggemarkeder og supermarkeder kan sælge medicinsk udstyr i form af hjælpemidler som f.eks. rollatorer og tyngdeprodukter, uden at have samme registreringsforpligtelser og krav til overholdelse af MDR, som andre virksomheder der følger lovgivningen.

Vedr. pkt. 3.2 bør det også klargøres tydeligt hvorledes specialforretninger, der er specialiseret forhandler af medicinsk udstyr i risikoklasse I skal handle.

#### **Kommentar:**

*Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at registreringsforpligtelserne for distributører er tydeligt defineret i vejledningen. Lægemiddelstyrelsen kan i den forbindelse oplyse, at butikker, der kun detailforhandler udstyr, er ikke omfattet af registreringsforpligtelsen.*

*Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at virksomheder, der alene forhandler udstyr i klasse I ikke er omfattet af definitionen på specialforretninger.*

*Lægemiddelstyrelsen har tilrettet vejledningen, således at ovenstående fremgår af vejledningen.*

#### **Vejledning til ansøgning om eksportcertifikater**

Danish.Care bemærker, at vejledningen generel er informativ og let læst. Der kan dog være konkrete tilfælde for en virksomhed, som ikke er dækket af vejledningen. F.eks. at Lægemiddelstyrelsen kan udstede et eksportcertifikat til en virksomhed, der ikke er registreret hos Lægemiddelstyrelsen og som har modtaget et CE-mærke fra et andet land. Der findes produkter, som i nogle lande kan CE-mærkes som medicinsk udstyr, mens de ikke kan CE-mærkes som medicinsk udstyr i Danmark. Et konkret eksempel hvor dette er tilfældet er hårproteser (parykker).

#### **Kommentar:**

*Lægemiddelstyrelsen bemærker, at eksportcertifikater kun kan udstedes efter anmodning fra en fabrikant eller en autoriseret repræsentant, der er registreret hos Lægemiddelstyrelsen, og alene for medicinsk udstyr og udstyr uden et medicinsk formål, når det er CE-mærket efter forordningen.*

Klik her og afslut notatet med dit navn