

Udkast til vejledning til ansøgning om eksportcertifikater for medicinsk udstyr

Denne vejledning indeholder information til danske fabrikanter, autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og virksomheder, som kombinerer medicinsk udstyr i system- og behandlingspakker, der ønsker at ansøge om eksportcertifikater med henblik på eksport af medicinsk udstyr.

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr bliver den 26. maj 2021 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

Vejledningen præciserer reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og de danske regler om medicinsk udstyr. Vejledningen erstatter vejledning nr. 9868 af 2. september 2016 til ansøgning om eksportcertifikater for medicinsk udstyr, som hermed ophæves.

Forordningen om medicinsk udstyr omtales i denne vejledning som "forordningen". Se henvisninger til lovgivning i afsnittet om lovgivning sidst i denne vejledning.

Indhold

1. HVAD ER ET EKSPORTCERTIFIKAT?	1
2. HVORDAN ANSØGER MAN OM EKSPORTCERTIFIKATER?	2
3. SUPPLERENDE INFORMATION	2
3.1 Dokumentationskrav	2
3.2 Brug af skabeloner	3
3.3 Registrering.....	3
LOVGIVNING	4

1. HVAD ER ET EKSPORTCERTIFIKAT?

Lægemiddelstyrelsen udsteder eksportcertifikater til virksomheder, der har sit hovedsæde i Danmark. Fabrikanten og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr og virksomheder, som kombinerer medicinsk udstyr i system- og behandlingspakker, kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få udstedt eksportcertifikater, når de skal sælge medicinsk udstyr uden for EU/EØS. Lægemiddelstyrelsens udstedelse af eksportcertifikater er ikke en godkendelse af det udstyr, der fremgår af eksportcertifikatet. Eksportcertifikatet angiver, at fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har sit registrerede forretningssted i Danmark, og at det pågældende udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, lovligt må markedsføres i EU/EØS.

Eksportcertifikater er normalt gyldige i 2 år, medmindre et certifikat fra fabrikantens bemyndigede organ er gyldigt i en kortere periode.

2. HVORDAN ANSØGER MAN OM EKSPORTCERTIFIKATER?

1. På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk kan ansøgere finde den skabelon, der skal udfyldes til brug for ansøgning om eksportcertifikater. Hjemmesiden indeholder links til de relevante skabeloner for henholdsvis medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og ikke CE-mærket udstyr.
2. Ansøgning om eksportcertifikater kan sendes pr. e-mail til mu-cert@dkma.dk, hvori ansøger bedes oplyse om:
 - antallet af ønskede eksportcertifikater, samt
 - navn og adresse på den person, som eksportcertifikaterne skal sendes til.

Ansøgeren bedes vedlægge en udfyldt skabelon og den nødvendige dokumentation (se afsnittet nedenfor vedrørende dokumentationskrav).

Lægemiddelstyrelsen tilstræber at udstede eksportcertifikater inden for 10 dage, forudsat at ansøgningen er fyldestgørende. Hvis ansøgningen mangler information, bliver ansøgeren kontaktet af Lægemiddelstyrelsen.

3. SUPPLERENDE INFORMATION

3.1 Dokumentationskrav

For CE-mærket udstyr skal fabrikanten eller den autoriserede repræsentant indsende en kopi af den/de gældende overensstemmelseserklæring(er) for de produkter, der skal fremgå af eksportcertifikatet.

For medicinsk udstyr, der er omfattet af et certifikat fra et bemyndiget organ skal fabrikanten indsende kopi af relevante gældende certifikater, fx bilag IX (overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetsstyringssystem og på en vurdering af den tekniske dokumentation), bilag X (overensstemmelsesvurdering på grundlag af typeafprøvning) og bilag XI (overensstemmelsesvurdering på grundlag af produktoverensstemmelsesverifikation).

Der skal være en entydig sammenhæng mellem de produktnavne, der skal fremgå af eksportcertifikatet, de tilhørende overensstemmelseserklæringer og certifikater fra det bemyndigede organ. Derfor er det vigtigt, at ansøgeren benytter de produktnavne/produktbetegnelser, der er anført på overensstemmelseserklæringen.

Derudover skal den grundlæggende UDI-DI for medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål fremgå af ansøgningskemaet. Såfremt det er relevant, skal det unikke nummer, der identificerer det certifikat, der er udstedt af det bemyndigede organ også fremgå i ansøgningskemaet.

For ikke CE-mærket udstyr, dvs. udstyr der udelukkende markedsføres uden for EU og EØS, skal der ikke vedhæftes yderligere dokumentation.

For system- og behandlingspakker skal virksomheden indsende en kopi af erklæringen om, at den pågældende virksomhed:

- 1) har verificeret det medicinske udstyrs indbyrdes kompatibilitet i overensstemmelse med fabrikanternes anvisninger og kombineret med det medicinske udstyr i overensstemmelse med de pågældende anvisninger,

2) har pakket system- eller behandlingspakken og givet brugerne alle relevante oplysninger, herunder relevante anvisninger fra fabrikanterne, og

3) at den samlede aktivitet er underkastet passende interne inspektions- og kontrolmetoder.

Hvis ansøgeren tidligere har fået udstedt eksportcertifikater for de samme produkter, er det ikke nødvendigt at vedhæfte dokumentationen igen. Ansøgeren bedes dog angive en entydig reference til den dokumentation, der tidligere er indsendt (dvs. dato på e-mail, e-mail-afsender, filnavn og dokumentnumre), og dokumentationen skal fortsat være gældende.

3.2 Brug af skabeloner

Ansøgeren skal indsende en udfyldt skabelon, når der ansøges om eksportcertifikater.

Hvis ansøgeren skal have udstedt eksportcertifikater for udstyr, der er omfattet af forskellige forordninger/ bekendtgørelser, fx forordningen om medicinsk udstyr og direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal der indsendes en udfyldt skabelon pr. forordning/ direktiv. Det samme gælder for forskellige sprogversioner.

Der er ikke et formkrav til produktlisten i skabelonen. Ansøger kan fx vælge en af følgende løsninger:

- kopiere en tabel ind fra et eksisterende Word- eller Excel-dokument
- bruge en af de foruddefinerede tabeller i skabelonen vha. drop-down-menuen "Produktliste" i menulinjen
- indtaste tekst direkte i skabelonen

3.3 Registrering

Før Lægemiddelstyrelsen kan udstede eksportcertifikater til fabrikanter, autoriserede repræsentanter og virksomheder, der kombinerer medicinsk udstyr i system- og behandlingspakker, skal virksomheden være registreret.

Fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr, bortset fra medicinsk udstyr efter mål, skal registrere sig i Eudamed, den europæiske database for medicinsk udstyr, inden virksomheden påbegynder markedsføringen af udstyr i EU/EØS. Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtig, er det dog valgfrit, om fabrikanten vil registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen eller i Eudameds aktørregistreringsmodul.

Det gælder ligeledes for virksomheder, der kombinerer medicinsk udstyr i system- og behandlingspakker samt steriliserer og markedsfører CE-mærket udstyr, der af fabrikanten er markedsført ikke-steriliseret, i EU/EØS.

Danske fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål i risikoklasse I, medicinsk udstyr efter mål, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og virksomheder, som kombinerer medicinsk udstyr i system- og behandlingspakker, kan også lade sig registrere hos Lægemiddelstyrelsen, inden virksomheden påbegynder markedsføringen af udstyr i EU/EØS.

Ovennævnte aktører skal foretage en registrering i Eudamed og/eller hos Lægemiddelstyrelsen. Der skal ske registrering mindst ét af stederne.

Fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal først registrere sig i Eudamed, når forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik træder i kraft. Indtil da skal fabrikanter og autoriserede repræsentanter lade sig registrere hos Lægemiddelstyrelsen.

Fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål skal ikke registrere sig i Eudamed og skal derfor udelukkende registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

LOVGIVNING

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 4 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 20 i lov nr. 1853 af 9. december 2020.

Bekendtgørelse nr. xx af xx 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.

Bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som ændret ved bekendtgørelse nr. 226 af 11. marts 2011, bekendtgørelse nr. 296 af 29. marts 2011, bekendtgørelse nr. 494 af 12. maj 2012 og bekendtgørelse nr. 164 af 27. februar 2020.

Bekendtgørelse nr. xxx af xxx 2021 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr mv.

Lægemiddelstyrelsen den 22. marts 2021