

Til adressaterne på vedlagte høringsliste

**Høring over udkast til bekendtgørelse om medicinsk udstyr og bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.**

Hermed fremsendes et udkast til en ny bekendtgørelse om medicinsk udstyr og en ny bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Eventuelle bemærkninger bedes være Lægemiddelstyrelsen i hænde **senest torsdag den 20. november 2008.**

Bekendtgørelserne indeholder en sammenskrivning af bestemmelser, der gennemfører direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF med senere ændringer.

Baggrunden for de ny bekendtgørelser er Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og direktiv 93/43/EØF om medicinsk udstyr.

Ændringsdirektivet er resultatet af en planlagt revision af udvalgte bestemmelser i direktiv 93/42/EØF, der senere blev udvidet til at omfatte hele direktivet om medicinsk udstyr og direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Kommissionen har med inddragelse af Medical Devices Expert Group, der består af repræsentanter fra medlemsstaternes myndigheder, industrien, bemyndigede organer samt Kommissionen, forestået en evaluering af direktiverne.

Kommissionen afleverede den 3. juli 2003 en evalueringsrapport til Rådet og Europa-Parlamentet. Hovedkonklusionen i rapporten var, at direktiverne om medicinsk udstyr og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr udgjorde et hensigtsmæssigt lovgrundlag, der tog højde for sikkerhedsaspekter og den teknologiske udvikling inden for udstyrssektoren, men at der var behov for enkelte præciseringer og justeringer.

På grundlag af denne rapport udarbejdede Kommissionen et forslag til et ændringsdirektiv, der har været genstand for forhandling og høring i 2006-

21. oktober 2008

T (dir.) +45 44889520  
MDN@dkma.dk

Journal nr:  
0412-30

Vor ref: Morten Dahl Nielsen



2007. Resultatet blev direktivet (2007/47/EF). Der er overvejende tale om mindre justeringer og præciseringer, der afspejler praksis på området, samt enkelte opstramninger.

Nedenfor følger en kort gennemgang af nogle af de væsentligste ændringer:

1. Der er indføjet en definition af ”kliniske data”. Det er endvidere blevet præciseret, at alt medicinsk udstyr, uanset udstyrets klasse, skal underkastes en klinisk evaluering baseret på kliniske data for at påvise overensstemmelse med de væsentlige krav til ydeevne og sikkerhed.
2. Der er indført krav om, at fabrikanten af medicinsk udstyr efter mål skal overvåge udstyret efter fremstillingsfasen og indberette hændelser med udstyret til myndighederne.
3. En fabrikant af et implantabelt medicinsk udstyr eller dennes repræsentant skal holde EF-overensstemmelseserklæringen og den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkningen af udstyret, til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 15 år regnet fra ophør af fremstillingen af udstyret. Perioden er udvidet fra 5 år til 15 år for at understøtte medlemsstaternes markedsovervågning.
4. Det er præciseret, at en fabrikant, som i eget navn markedsfører medicinsk udstyr eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, og som ikke har et hovedsæde i en medlemsstat, skal udpege en repræsentant, der er etableret i EU.
5. Ændringsdirektivet indeholder krav om, at medicinsk udstyr skal konstrueres og fremstilles således, at risici, som skyldes stoffer, der afgives af udstyret, begrænses i videst muligt omfang. Der skal især fokuseres på stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske. Hvis et medicinsk udstyr eller dele heraf indeholder phtalater, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 og 2 i overensstemmelse bilag I til direktiv 67/548/EØF, skal det tydeligt fremgå af mærkningen, at udstyret indeholder phtalater. Hvis hensigten med udstyret er behandling af børn, gravide eller ammende mødre, skal fabrikanten afgive en særlig begrundelse for anvendelse af disse stoffer med henblik på at sikre overensstemmelse med de væsentlige krav til udstyret. Fabrikanten skal endvidere oplyse om eventuelle tilbageværende risici for disse patientgrupper i brugsanvisningen og, hvor det er relevant, oplyse om passende sikkerhedsforanstaltninger.
6. Der er indføjet en definition af ”engangsudstyr”. Det er medicinsk udstyr, som er beregnet til kun at blive anvendt en gang og kun til en patient. Der er indført krav om, at det skal fremgå af mærkning og brugsanvisning, hvis udstyret kun er beregnet til engangsbrug. Brugsanvisningen skal endvidere indeholde oplysninger om de kendte karakteristika og tekniske faktorer, som fabrikanten har kendskab til kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes.

Det fremgår af artikel 3 i direktiv 2007/47/EF, at medlemsstaterne senest den 21. december 2008 skal vedtage de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme direktivet. Bestemmelserne skal træde i kraft fra den 21. marts 2010.

Der henvises i øvrigt til ikrafttrædelsesbestemmelserne i vedlagte udkast til bekendtgørelserne.

Med venlig hilsen

  
Morten Dahl Nielsen



Til: Høringsparterne  
Fra Lægemiddelstyrelsen  
Kopi til:

## NOTAT

### Liste over høringsparterne.

Danmarks Apotekerforening  
Danmarks Optikerforening  
Dansk Dental Laboratorier  
Dansk Erhverv  
Dansk Industri  
Dansk Ortopædisk Selskab  
Dansk Rehab Group  
Danske Regioner  
Dansk Selskab for Patientsikkerhed  
Dansk Standard  
Dansk Sygeplejeråd  
Dansk Teknologisk Institut  
Danske Handicaporganisationer  
Den Almindelige Danske Lægeforening  
Den Centrale Videnskabsetiske Komité  
Dental Branche Forening  
Det Centrale Handicapråd  
Det Danske Handelskammer  
Det Ethiske Råd  
DGM  
Forbrugerrådet  
Forbrugerstyrelsen  
Gigtforeningen  
Handel, Transport og Serviceerhvervene  
Hjælpemiddelinstitutet  
Justitsministeriet  
Kommunernes Landsforening  
Konkurrencestyrelsen  
Kræftens Bekæmpelse  
Landsforeningen Ældre Sagen  
Medicoindustrien  
Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling  
Patientforeningen Danmark  
Patient Foreningernes Samvirke

21. oktober 2008

Journal nr:  
0412-30

Direkte tlf:  
44889520

Patientforum  
Praktiserende Lægers Organisation  
Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark  
Sundhedsstyrelsen  
Ældremobiliseringen  
Ældre Sagen  
Økonomi- og Erhvervsministeriet  
og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (til orientering)