

Spørgsmål og svar vedrørende medicinsk udstyr og No Deal Brexit

Version af 07-11-2019

Denne FAQ indeholder spørgsmål og svar vedrørende medicinsk udstyr, som markedsføres i Danmark i tilfælde af et No Deal Brexit.

Markedsføring af medicinsk udstyr

Spørgsmål	Svar
Hvad betyder markedsføring af medicinsk udstyr?	Ved markedsføring forstås første gang et medicinsk udstyr, med undtagelse af medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning, mod betaling eller gratis stilles til rådighed med henblik på distribution eller anvendelse i EU/EØS. Kommissionen har redegjort for, at et medicinsk udstyr, der er omfattet af et certifikat udstedt af et britisk bemyndiget organ, skal være markedsført før datoen for et eventuelt No Deal Brexit. Dette indebærer, at udstyret skal være fremstillet, og at der skal være indgået en aftale om levering af udstyret før datoen for et eventuelt No Deal Brexit. Se nærmere i EU Kommissionens Q&A.

Spørgsmål og svar rettet til fabrikanter

Spørgsmål	Svar
Hvad sker der med medicinsk udstyr, som er certificeret af et britisk bemyndiget organ, og som allerede er <u>markedsført</u> i EU/EØS inden datoen for et eventuelt No Deal Brexit?	Hvis udstyret allerede er lovligt markedsført i EU/EØS inden datoen for et eventuelt No Deal Brexit, kan det fortsat distribueres og ibrugtages. Ved markedsføring forstås første gang et medicinsk udstyr, med undtagelse af medicinsk udstyr til klinisk afprøvning, mod betaling eller gratis stilles til rådighed med henblik på distribution eller anvendelse i EU/EØS. Det individuelle udstyr skal være stillet til rådighed for en modtager i EU/EØS. EU-Kommissionen har redegjort for, at produkter, der er markedsført på det europæiske marked med et gyldigt certifikat fra et britisk bemyndiget organ før et eventuelt No Deal Brexit, fortsat kan distribueres og ibrugtages efter datoen for Brexit. Det vil sige udstyr, der er fremstillet, og hvor der er indgået en aftale om levering forud for et No Deal Brexit, fortsat kan ibrugtages. Det er derimod ikke et krav, at udstyret fysisk skal være leveret.
Er et medicinsk udstyr markedsført, hvis der er indgået en aftale om levering af	Nej.

udstyret, men det ikke er fremstillet før datoen for et eventuelt No Deal Brexit?	Begrebet markedsføring indebærer, at det individuelle udstyr skal være stillet til rådighed med henblik på distribution eller ibrugtagning i EU/EØS.
Hvad sker der med medicinsk udstyr, som er certificeret af et britisk bemyndiget organ, som har været markedsført i EU/EØS inden datoen for et eventuelt No Deal Brexit, og som fortsat er på lager (hos fabrikant, distributør, leverandør, eller lign.)?	Udstyret kan fortsat leveres og ibrugtages, såfremt der er indgået kontrakt om levering inden datoen for et eventuelt No Deal Brexit. Udstyret skal som nævnt også være fremstillet før datoen for et eventuelt No Deal Brexit.
Skal der ske en om-mærkning af udstyret ved skift til et nyt bemyndiget organ i EU/EØS, eller ved overførsel af certifikat fra et britisk bemyndiget organ til et EU/EØS bemyndiget organ?	Medicinsk udstyr, der fremstilles og markedsføres efter datoen for et eventuelt No Deal Brexit skal mærkes, således at det nye NB identifikationsnummer er angivet korrekt på mærkningen sammen med CE-mærket. EU Kommissionen har oplyst, at medicinsk udstyr, som er fremstillet og markedsført før datoen for et eventuelt No Deal Brexit, ikke skal om-mærkes. Udstyret blev lovligt markedsført, før datoen for et eventuelt No Deal Brexit, og det kan fortsat distribueres og udleveres.
Hvad gør vi som fabrikant for at sikre, at vores udstyr, som har været certificeret af et britisk bemyndiget organ, fremadrettet kan markedsføres og ibrugtages i EU/EØS i tilfælde af No Deal Brexit?	I skal have et nyt certifikat (ved overførsel/ny ansøgning) fra et bemyndiget organ i EU/EØS.
Hvad gør vi som fabrikanter i perioden fra datoen fra et eventuelt No Deal Brexit til, at vi får et nyt certifikat fra et bemyndiget organ i EU/EØS?	I perioden indtil I får et nyt certifikat, vil udstyret ikke kunne anvendes i EU/EØS. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde, såfremt sundhedshensyn taler herfor, give tidsbegrænset tilladelse til, at et ikke CE-mærket medicinsk udstyr må markedsføres og ibrugtages i Danmark, indtil et bemyndiget organ i EU/EØS har udstedt et nyt certifikat. Der kan ansøges om tilladelse ved at sende en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen. Der kan også ansøges om dispensation i andre lande i EU/EØS. Dette gøres ved at ansøge hos de enkelte landes kompetente myndigheder for medicinsk udstyr.
Hvis vores britiske bemyndigede organ er ved at etablere et nyt bemyndiget organ i EU/EØS, men ikke når det inden et eventuelt No Deal Brexit, hvordan skal vi så forholde os?	I denne periode vil I ikke have noget bemyndiget organ i EU/EØS, og udstyret vil derfor ikke kunne anvendes i EU/EØS. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde, såfremt sundhedshensyn taler herfor, give tidsbegrænset tilladelse til, at et ikke CE-mærket medicinsk udstyr må markedsføres og ibrugtages i Danmark indtil et bemyndiget organ er etableret i EU/EØS og har udstedt nyt certifikat. Der kan ansøges om tilladelse ved at sende en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen.

	Der kan også ansøges om dispensation i andre lande i EU/EØS. Dette gøres ved at ansøge hos de enkelte landes kompetente myndigheder for medicinsk udstyr.
Hvis vores britiske bemyndiget organ er etableret i EU/EØS inden et eventuelt No Deal Brexit, hvordan skal vi så forholde os?	I skal have et nyt certifikat af det bemyndigede organ i EU/EØS.

Dispensation til markedsføring og ibrugtagning af ikke CE-mærket medicinsk udstyr

Spørgsmål	Svar
Kan vi som fabrikant søge om tilladelse til dispensation til markedsføring af ikke CE-mærket medicinsk udstyr?	Ja. Det er fabrikanten af det medicinske udstyr, der kan ansøge om tilladelse/dispensation ved Lægemiddelstyrelsen. Det er fabrikanten, der ikke må markedsføre et medicinsk udstyr, der ikke er CE-mærket, uden en tilladelse/dispensation fra Lægemiddelstyrelsen. Derfor er det også fabrikanten eller dennes repræsentant, der skal ansøge om tilladelse/dispensation.
Hvordan søger man om dispensation til markedsføring og ibrugtagning af ikke CE-mærket medicinsk udstyr?	Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde give tilladelse til, at medicinsk udstyr uden et gyldigt certifikat kan markedsføres og ibrugtages i Danmark, hvis sundhedshensyn taler herfor. Fabrikanten kan søge om dispensation ved at udfylde og indsende skema til Lægemiddelstyrelsen. Skemaet vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i tilfælde af No Deal.
Hvornår vil der tidligst blive truffet afgørelse af vores ansøgning?	Lægemiddelstyrelsen kan tidligst træffe afgørelse om dispensation efter datoen for et eventuelt No Deal Brexit. Dette skyldes, at certifikater for medicinsk udstyr, der er udstedt af et britisk bemyndiget organ, fortsat er gyldige, så længe Storbritannien er en del af EU/EØS.
Hvad omfatter ansøgningen?	Ansøgningen er én samlet ansøgning delt i to: - Første del udfylder fabrikanten. Den indeholder identifikation af fabrikanten og oplysninger om udstyret, samt information om status vedrørende bemyndiget organ. - Anden del indeholder en udtalelse fra sundhedsperson/hospital/region. I udtalelsen oplyses det, om udstyret er nødvendigt for patientbehandlingen, og om det eventuelt kan erstattes med et andet alternativt CE-mærket medicinsk udstyr. Fabrikanten indhenter oplysninger fra sundhedsinstitution/region til brug for anden del af ansøgningen.
Skal vi som fabrikanten gøre noget, inden vi ansøger om dispensation ved Lægemiddelstyrelsen?	Inden der ansøges om tilladelse, anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at fabrikanten indgår i en dialog med deres britiske bemyndigede organ med henblik på status for deres certifikater i forbindelse med et No Deal Brexit.

	Såfremt certifikater når at blive overflyttet til et bemyndiget organ i EU/EØS før datoen for et No Deal Brexit, er der ikke behov for at ansøge om dispensation ved Lægemiddelstyrelsen.
Hvad bliver der lagt vægt på, når det skal vurderes om sundhedshensyn taler herfor?	Lægemiddelstyrelsen lægger særlig vægt på, om sundhedsperson/hospital oplyser, at udstyret er nødvendigt for patientbehandlingen. Det indgår også i vurderingen af fabrikantens ansøgning, om der findes alternativt tilgængeligt CE-mærket medicinsk udstyr til det samme formål. Der kan i øvrigt være andre forhold, der er relevante for vurderingen, fx foreliggende oplysninger om alvorlige kvalitets- eller sikkerhedsproblemer med et bestemt udstyr. Lægemiddelstyrelsen kan ikke meddele tilladelse ud fra andre hensyn, fx økonomiske.
Hvilken hjemmel i lovgivningen gives der dispensation efter?	Der er hjemmel til at give en tilladelse i følgende lovgivning: • Medicinsk udstyr: ○ Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr § 6, stk. 12 ○ Direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, artikel 11(13). • Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: ○ Bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik § 6, stk. 11 ○ Direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, artikel 9(12). • Aktivt implantabelt medicinsk udstyr: ○ Bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr § 5, stk. 8 ○ Direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, artikel 9(9).
Hvor længe gælder tilladelsen?	Tilladelsen vil være tidsbegrænset og beror på en konkret vurdering i den enkelte ansøgning.

Britiske bemyndigede organer

Spørgsmål	Svar
Hvilke britiske bemyndigede organer vil blive berørt i tilfælde af No Deal Brexit?	Identifikationsnumrene på de 4 britiske bemyndigede organer er: • NB 0086, BSI (UK) • NB 0120, SGS United Kingdom Limited • NB 0088, Lloyd's Register Quality Assurance LTD (ophørt)

Spørgsmål og svar rettet mod autoriserede repræsentanter

Spørgsmål	Svar
Kan vi som autoriseret repræsentant søge om dispensation til markedsføring af ikke CE-mærket medicinsk udstyr?	Ja, på vegne af fabrikanten Det fremgår af definitionen af en autoriseret repræsentant, at repræsentanten er udpeget af fabrikanten og handler i dennes sted.

Spørgsmål og svar rettet mod importører og distributører

Spørgsmål	Svar
Kan vi som importør og/eller distributør søge om dispensation til markedsføring af ikke CE-mærket medicinsk udstyr?	Ja, på betingelse af at importøren/distributøren har fået en fuldmagt fra fabrikanten til at ansøge om en dispensation på vegne af fabrikanten. I kan rette henvendelse til fabrikanten, som kan ansøge om dispensation til at markedsføre sit udstyr i Danmark. I den forbindelse kan I eventuelt høre, om I kan få en fuldmagt til at repræsentere fabrikanten. Der skal foreligge en skriftlig fuldmagt, som skal vedlægges ansøgningen til Lægemiddelstyrelsen, hvis I repræsenterer fabrikanten.
Hvis fabrikanten af det udstyr, som vi importerer, har en britisk autoriseret repræsentant, hvordan skal vi så forholde os i tilfælde af No Deal Brexit?	Britiske autoriserede repræsentanter vil ikke længere kunne være repræsentanter i EU/EØS i tilfælde af No Deal Brexit. Det er fabrikanternes ansvar at skifte til en autoriseret repræsentant, som er etableret i EU/EØS. Medicinsk udstyr, der fremstilles og markedsføres efter datoen for et eventuelt No Deal Brexit skal mærkes, således at den nye autoriserede repræsentant er angivet korrekt på mærkningen. Der er ikke behov for om-mærkning. Der skal blot tilføjes oplysninger om den nye repræsentant i forbindelse med fremstilling af udstyret efter datoen for et eventuelt No Deal Brexit. EU Kommissionen har oplyst, at medicinsk udstyr, der er fremstillet og markedsført før datoen for et eventuelt No Deal Brexit, ikke skal om-mærkes. Produktet blev lovligt markedsført før datoen for No Deal Brexit, og det kan fortsat distribueres og udleveres.
Hvis fabrikanten af det udstyr, som vi importerer, har hovedsæde i Storbritannien, hvordan skal vi så forholde os i tilfælde af No Deal Brexit?	I tilfælde af et No Deal Brexit, skal britiske fabrikanter have en autoriseret repræsentant, som er etableret i EU/EØS. Det er fabrikanternes eget ansvar at sikre, at de har en autoriseret repræsentant i EU/EØS.