

Spørgsmål og svar vedrørende medicinsk udstyr og Storbritanniens udtrædelse af EU samt Schweiz udtrædelse af EU-samarbejdet for medicinsk udstyr

Version af 03-06-2021

Storbritannien forlod EU den 31. januar 2020, og en ny handels- og samarbejdsaftale er nu forhandlet på plads. Aftalen trådte i kraft ved overgangsperiodens udløb den 1. januar 2021.

Dermed er Storbritannien endegyldigt trådt ud af EU's indre marked og har nu status som tredjeland. Det fremtidige samarbejde reguleres af aftalen, som ikke indeholder bestemmelser, der specifikt vedrører medicinsk udstyr. Adgangen til at handle med medicinsk udstyr mellem Storbritannien og EU er derfor fremover bestemt af aftalens generelle regler for frihandel.

Den 26. maj 2021 trådte forordningen om medicinsk udstyr (MDR) i kraft. Schweiz har ikke opnået enighed med EU om en opdatering af den gensidige anerkendelsesaftale (MRA) efter MDR, så Schweiz har fået status som et tredjeland efter den 26. maj 2021.

Markedsføring af medicinsk udstyr

Spørgsmål	Svar
Hvad betyder markedsføring af medicinsk udstyr?	<p>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.</p> <p>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 overgangsperiodens udløb. Dette indebærer, at udstyret skal være fremstillet, og at der skal være indgået en aftale om levering af udstyret inden 1. januar 2021, hvis EU's regler for medicinsk udstyr (MDD) og in-vitro medicinsk udstyr (IVDD) skal være gældende.</p> <p>Se nærmere i EU-Kommissionens Q&A.</p> <p>Certifikater udstedt af et schweizisk bemyndiget organ under den tidligere MRA er ikke længere gældende i EU.</p>

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 1. januar 2021?	Hvis udstyret allerede er lovligt markedsført i EU/EØS inden datoen for overgangsperiodens udløb, kan det fortsat distribueres og ibrugtages.

	<p>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 eller Tyrkiet.</p> <p>Det individuelle udstyr skal være stillet til rådighed for en modtager i EU/EØS eller Tyrkiet.</p> <p>EU-Kommissionen har redegjort for, at produkter, der er markedsført på det europæiske marked med et gyldigt certifikat fra et britisk bemyndiget organ før 1. januar 2021, fortsat kan distribueres og ibrugtages efter overgangsperiodens udløb. Det vil sige udstyr, der er fremstillet, og hvor der er indgået en aftale om levering forud for 1. januar 2021, fortsat kan ibrugtages. Det er derimod ikke et krav, at udstyret fysisk skal være leveret.</p>
Hvad sker der med medicinsk udstyr, som er certificeret af et schweizisk bemyndiget organ, og som allerede er <u>markedsført</u> i EU/EØS inden 26. maj 2021?	Certifikater er ikke længere gældende i EU/EØS efter den 21. maj 2021 for medicinsk udstyr, som er certificeret af et schweizisk bemyndiget organ – uanset om det allerede er markedsført i EU/EØS inden den 21. maj 2021.
Er et medicinsk udstyr markedsført, hvis der er indgået en aftale om levering af udstyret, men det ikke er fremstillet før datoen for overgangsperiodens udløb?	Nej. Begrebet "markedsføring" indebærer, at det individuelle udstyr skal være stillet til rådighed med henblik på distribution eller ibrugtagning i EU/EØS eller Tyrkiet.
Hvad sker der med medicinsk udstyr, som er certificeret af et britisk bemyndiget organ, som har været markedsført i EU/EØS, eller Tyrkiet inden 1. januar 2021, 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 1. januar 2021. Udstyret skal som nævnt også være fremstillet før datoen for overgangsperiodens udløb.
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 eller schweizisk bemyndiget organ til et EU/EØS- eller tyrkisk bemyndiget organ?	Medicinsk udstyr, der fremstilles og markedsføres efter 1. januar skal mærkes, således at det nye NB identifikationsnummer er angivet korrekt på mærkningen sammen med CE-mærket. For Storbritannien har EU-Kommissionen oplyst, at medicinsk udstyr, som er fremstillet og markedsført før datoen for overgangsperiodens udløb, ikke skal om-mærkes. Udstyret blev lovligt markedsført før 1. januar 2021, 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 eller schweizisk bemyndiget organ, fremadrettet kan markedsføres og ibrugtages i EU/EØS og Tyrkiet efter overgangsperiodens udløb?	I skal have et nyt certifikat (ved overførsel/ny ansøgning) fra et bemyndiget organ i EU/EØS eller Tyrkiet.

<p>Hvad gør vi som fabrikanter i perioden indtil vi får et nyt certifikat fra et bemyndiget organ i EU/EØS eller Tyrkiet?</p>	<p>I perioden indtil I får et nyt certifikat, vil udstyret ikke kunne anvendes i EU/EØS og Tyrkiet. 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.</p> <p>Der kan ansøges om tilladelse ved at sende en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen.</p> <p>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. EU-Kommissionen kan i særlige tilfælde vælge at udvide en sådan national udtagelse til hele EU.</p>
---	--

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

Spørgsmål	Svar
<p>Kan vi som fabrikant søge om tilladelse til dispensation til markedsføring af ikke-CE-mærket medicinsk udstyr?</p>	<p>Ja.</p> <p>Det er som udgangspunkt alene fabrikanter af medicinsk udstyr, der kan ansøge om tilladelse/dispensation ved Lægemiddelstyrelsen.</p> <p>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.</p>
<p>Hvordan søger man om dispensation til markedsføring og ibrugtagning af ikke-CE-mærket medicinsk udstyr?</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvist i særlige tilfælde give tilladelse til, at individuelt medicinsk udstyr uden et gyldigt certifikat kan markedsføres og ibrugtages i Danmark, såfremt sundhedshensyn taler herfor.</p> <p>Fabrikanter kan søge om dispensation ved at udfylde og indsende skema til Lægemiddelstyrelsen.</p>
<p>Hvad omfatter ansøgningen?</p>	<p>Ansøgningen er én samlet ansøgning delt i to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Første del udfylder fabrikanten. Den indeholder identifikation af fabrikanten, tiltænkt anvendelse af udstyret, oplysninger om udstyret samt information om status vedrørende bemyndiget organ. • Anden del indeholder en udtalelse fra sundhedsperson/hospital/region, med relevant ekspertise/indsigt ift. den tiltænkte anvendelse af det medicinske udstyr. 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 fabrikanter gøre noget, inden vi ansøger om dispensation ved Lægemiddelstyrelsen?	<p>Inden der ansøges om tilladelse, anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at fabrikanter indgår i en dialog med deres britiske eller schweiziske bemyndigede organ med henblik på status for deres certifikater i forbindelse overgangsperiodens udløb.</p> <p>Såfremt certifikater når at blive overflyttet til et bemyndiget organ i EU/EØS eller Tyrkiet inden overgangsperiodens udløb, er der ikke behov for at ansøge om dispensation ved Lægemiddelstyrelsen.</p>
Hvad bliver der lagt vægt på, når det skal vurderes, om sundhedshensyn taler for en dispensation?	<p>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.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen kan ikke meddele tilladelse ud fra andre hensyn, fx økonomiske.</p>
Hvilken hjemmel i lovgivningen gives der dispensation efter?	<p>Der er hjemmel til at give en tilladelse i følgende lovgivning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicinsk udstyr: <ul style="list-style-type: none"> ○ EU-forordningen 2017/745 om medicinsk udstyr § 59 • Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: <ul style="list-style-type: none"> ○ 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). • Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik efter forordningen fra 21. maj 2022: <ul style="list-style-type: none"> ○ EU-forordningen 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Hvor længe gælder tilladelsen?	Tilladelsen vil være tidsbegrænset og beror på en konkret vurdering i den enkelte ansøgning.

Britiske og schweiziske bemyndigede organer

Spørgsmål	Svar
Hvilke britiske bemyndigede organer er berørt af Brexit?	<p>Identifikationsnumrene på de britiske bemyndigede organer er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NB 0086, BSI (UK) – Har flyttet certifikater til BSI (NL) • NB 0120, SGS United Kingdom Limited - Har flyttet certifikater til SGS (BE) • NB 0843, UL International (UK) LTD – Har indgået samarbejdsaftale med det polske bemyndigede organ Polskie Centrum Badan I Certyfikacji S.A. (PCBC, NB 1434) og flyttet certifikater hertil. • NB 1250 Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme

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?	<p>Ja, på vegne af fabrikanten, hvis den autoriserede fabrikant har fuldmagt til det, og det fremgår af fuldmagten.</p> <p>Det fremgår af definitionen af en autoriseret repræsentant, at repræsentanten er udpeget af fabrikanten og handler i dennes sted – dog ikke på alle punkter jf. artikel 10 og 11 i forordningen</p>

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?	Nej, det er som udgangspunkt fabrikanten eller dennes EC-repræsentant, som kan ansøge om dispensation for manglende CE-mærkning.
Hvis fabrikanten af det udstyr, som vi importerer, har en britisk eller schweizisk autoriseret repræsentant, hvordan skal vi så forholde os?	<p>Britiske og schweiziske autoriserede repræsentanter kan ikke længere være repræsentanter, nu hvor overgangsperioden er udløbet. Det er fabrikanternes ansvar at skifte til en autoriseret repræsentant, som er etableret i EU/EØS eller Tyrkiet.</p> <p>Medicinsk udstyr, der fremstilles og markedsføres efter 1. januar 2021 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 overgangsperiodens udløb.</p> <p>EU-Kommissionen har oplyst, at medicinsk udstyr, der er fremstillet og markedsført før 1. januar 2021, ikke skal om-mærkes. Produktet blev lovligt markedsført før overgangsperiodens udløb, og det kan fortsat distribueres og udleveres.</p>
Hvis fabrikanten af det udstyr, som vi importerer, har hovedsæde i UK eller Schweiz, hvordan skal vi så forholde efter hhv. den 1. januar 2021 og 26. maj 2021?	<p>Efter 1. januar 2021 skal britiske fabrikanter have en autoriseret repræsentant, som er etableret i EU/EØS eller Tyrkiet.</p> <p>Det er fabrikanternes eget ansvar at sikre, at de har en autoriseret repræsentant.</p>

Spørgsmål og svar rettet mod eksportører til Storbritannien og Schweiz

Spørgsmål	Svar
Kan jeg som producent/eksportør fortsat markedsføre medicinsk udstyr fra Danmark i UK og Schweiz?	For EU-baserede producenter af medicinsk udstyr er der vedtaget en overgangsordning for adgangen til det britiske marked frem mod 30. juni 2023. Frem til denne dato vil CE-mærkning af medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr fortsat

	<p>være anerkendt i Storbritannien, ligesom certifikater udstedt af EU-bemyndigede organer fortsat vil være gyldige på det britiske marked.</p> <p>Fra den 1. januar 2021 vil alt medicinsk udstyr, der markedsføres i Storbritannien, dog skulle registreres hos MHRA, ligesom CE-mærkning ikke længere anerkendes. I stedet skal produktet UKCA-mærkes, hvilket bl.a. kræver, at der udpeges en UK responsible person og for nogle produkters vedkommende et UK approved body. UK er samtidig udtrådt af GDPR, og man bør derfor som eksportør være opmærksom på reglerne for at flytte personfølsomme oplysninger til tredjelande.</p> <p>Den 19. maj 2021 vedtog Schweiz en ændring i deres lovgivning for medicinsk udstyr, hvormed Schweiz anerkender certifikater udstedt under den tidligere MRA af et EU-baseret bemyndiget organ samt en overgangsperiode for udpegning af en repræsentant i Schweiz for fabrikanten i EU/EØS.</p>
<p>Hvor kan jeg søge yderligere information og vejledning, hvis jeg ønsker at placere medicinsk udstyr på det britiske marked efter 1. januar 2021?</p>	<p>I Virksomhedsguiden, som udgives af Erhvervsstyrelsen, fremgår nærmere detaljer om eksportreglerne efter Brexit.</p> <p>Regeringen i Storbritannien har udgivet en vejledning for importører efter Brexit. Herudover kan man søge vejledning hos de britiske lægemiddelmyndigheder (MHRA).</p>