# ***Spørgsmål og svar – MDR-forordningen***

Denne Q&A er en opsamling på de spørgsmål, som blev vendt på stormødet om EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR) i Lægemiddelstyrelsen den 25. november 2021 - et år efter forordningen trådte i kraft. Slides fra mødet [kan findes her](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/nye-eu-regler-om-medicinsk-udstyr-og-in-vitro-diagnostik/viden-om-eu-forordningen-for-medicinsk-udstyr-mdr/), og det er muligt [at gense mødet](https://www.youtube.com/watch?v=mT6CXWt19wY).

Har du spørgsmål til MDR eller medicinsk udstyr, kan du også i undermenuerne, finde en række nyttige oplysninger - fra registrering, gebyrer og sikkerhedsmeddelelser til seneste EU-vejledninger og dokumenter. Vi tilbyder også [regulatorisk vejledning](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/regulatorisk-vejledning-til-medico-virksomheder/) til medicovirksomheder. Du er også altid velkommen til at [sende en mail](mailto:med-udstyr@dkma.dk) til os, hvis du har konkrete spørgsmål.

***Må man som importør eller distributør oversætte fabrikantens oplysninger på mærkningen, for at opfylde det danske sprogkrav eller ompakke uden at overtage fabrikantansvaret?***

Ja, som importør eller distributør kan du oversætte fabrikantens oplysninger på mærkningen, og i nogle tilfælde ompakke uden at overtage fabriksansvaret, du skal dog være opmærksom på og overholde nedenstående. Vær særligt opmærksom på udstyr, der markedsføres i steril tilstand.

Ifølge artikel 16, stk. 2 i forordningen, betragtes følgende ikke som en ændring af udstyr, der kan påvirke udstyrets opfyldelse af gældende krav:

a) tilvejebringelse, herunder oversættelse, af fabrikantens oplysninger i overensstemmelse med bilag I, punkt 23, vedrørende udstyr, der allerede er bragt i omsætning, og af yderligere oplysninger, der er nødvendige for at markedsføre udstyret i den relevante medlemsstat

b) ændringer af den ydre emballage til udstyr, der allerede er bragt i omsætning, herunder ændring af pakningsstørrelsen, hvis ompakning er nødvendig for at markedsføre udstyret i den relevante medlemsstat, og hvis det sker under sådanne betingelser, at udstyrets oprindelige tilstand ikke berøres. For udstyr, der markedsføres i steril tilstand, formodes det, at udstyrets oprindelige tilstand påvirkes negativt, hvis emballagen, der er nødvendig for at bevare den sterile tilstand, er åbnet, beskadiget eller på anden måde negativt påvirket af ompakningen.

***Oplysning om ommærkning og ompakning skal oplyses på udstyret***

En distributør eller importør, som udfører de aktiviteter, der er nævnt i stk. 2, litra a) og b), skal på udstyret eller, skrive den aktivitet, der er udført (fx at udstyret er ompakket), sammen med vedkommendes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, registrerede forretningssted og den adresse, hvor den pågældende kan kontaktes. Hvis det ikke er praktisk muligt at skrive disse oplysninger på udstyret, kan de skrives på udstyrets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret i stedet.

Distributører og importører skal desuden have et kvalitetsstyringssystem med procedurer, der sikrer:

* at oversættelsen af oplysningerne er korrekt og opdateret
* at de aktiviteter, der er nævnt i stk. 2, litra a) og b), fx ompakning eller ommærkning, foretages på en måde og under betingelser, som beskytter udstyrets oprindelige tilstand
* at det ompakkede udstyrs emballage ikke er defekt, af dårlig kvalitet eller sjusket

Kvalitetsstyringssystemet skal blandt andet omfatte procedurer, der sikrer, at distributøren eller importøren får besked om korrigerende handlinger, som fabrikanten foretager i forhold til det pågældende udstyr. Det kan for eksempel være korrigerende handlinger fabrikanten foretager for at reagere på sikkerhedsproblemer eller for at bringe udstyret i overensstemmelse med forordningen.

**Hvilke krav er der til ommærkning og ompakning?**

Senest 28 dage inden ommærket eller ompakket udstyr sendes på markedet, skal distributører eller importører, give fabrikanten og Lægemiddelstyrelsen besked om planerne for ommærkning eller ompakning.

Distributøren eller importøren skal desuden – også indenfor samme 28 dage – give Lægemiddelstyrelsen et certifikat, der viser, at distributørens eller importørens kvalitetssystem opfylder de krav.

Krav til ommærkning og ompakning står yderligere uddybet i [artikel 16 i forordningen.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745)

**Hvornår kan man som importør eller distributør risikere at overtage et fabrikantansvar?**

En distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikanterne, hvis vedkommende gør en af følgende (artikel 16, stik 1):

* Gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn eller under sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke.
* Ændrer det erklærede formål for udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget.
* Ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket.

Første afsnit finder ikke anvendelse på en person, som uden at være fabrikant [som defineret i artikel 2, nr. 30)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745), til en bestemt patient samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, uden at ændre dets erklærede formål.

**Er own brand labelling fortsat tilladt efter MDR?**

Hvis en distributør eller importør indgår en aftale med en fabrikant, hvorved fabrikanten identificeres som sådan på mærkningen og er ansvarlig for at opfylde de krav, der pålægges fabrikanter i denne forordning, overtager man som distributør eller importør ikke fabriksansvaret (artikel 16, stk. 1 a).

***Hvordan er kapaciteten af bemyndigede organer under forordningerne?***

Der er pr. januar 2022 25 bemyndigede organer under MDR og 6 under IVDR. Som hovedregel er det de største bemyndigede organer der er blevet udpeget (designeret). Kapaciteten af bemyndigede organer under MDR vurderes at dække over 80% af behovet, men på nogle MDR-koder som fx på software er kapaciteten dog lavere.

Mht. bemyndigede organer under IVDR ser det lidt sværere ud med at få kapaciteten til at dække behovet, men der er heldigvis flere ansøgninger fra større bemyndigede organer under behandling.

I alt har EU-Kommissionen indtil nu (januar 2022) modtaget 58 ansøgninger (inkl. de 31 færdigbehandlede) om at blive bemyndiget organ under MDR/IVDR, hvor 53 af disse er gået videre i godkendelsesprocessen.

***Hvad er gebyret til Lægemiddelstyrelsen for danske bemyndigede organer?***

For at gøre det mere attraktivt at være bemyndiget organ i Danmark, valgte Lægemiddelstyrelsen i 2019 at gøre det gebyrfrit.

***Hvorfor tager det så lang tid at etablere et bemyndiget organ?***

For et bemyndiget organ er der mange krav i forordningernes bilag VII at sætte sig ind i, og der skal etableres et omfattende kvalitetsstyringssystem, der sikrer implementering af disse krav, inden der kan søges om at blive bemyndiget organ. Der skal ansættes en række højt kvalificerede medarbejdere, internt og eksternt, inden den fælles audit af det bemyndigede organ.

Læs mere om bemyndigede organer og bemyndigelsesprocessen på Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/bemyndigede-organer/).

***Software og kunstig intelligens (AI)***

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside kan du finde information om nye teknologiske muligheder og medicinsk udstyr. Det indebærer bl.a. software og kunstig intelligens (AI), der er et voksende fænomen i sundhedssektoren. Her finder du [en FAQ](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/new-tech-nye-teknologiske-muligheder/faq-om-ai-i-medicinsk-udstyr/), der besvarer flere spørgsmål om AI i medicinsk udstyr.

***Hvem skal indberette (formodede) alvorlige hændelser med medicinsk udstyr?***

Alvorlige hændelser SKAL indberettes af Fabrikanter af medicinsk udstyr, som har pligt til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til myndighederne. Alvorlige hændelser kan derudover også indberettes af:

* Enhver (brugere, patienter, pårørende m.fl.) kan indberette formodede alvorlige hændelser
* Hvis du vil lære mere om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr kan ”*Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr*” [findes her](https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2021/9363).

***Hvad er en fabrikants ansvar ift. korrigerende handlinger vedrørende et medicinsk udstyr?***

Korrigerende handlinger foretages af en fabrikant for at forebygge eller mindske risikoen for en alvorlig hændelse vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet.

Information om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling skal altid sendes til den nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr i det land, hvor fabrikanten eller fabrikantens autoriserede EU-repræsentant har hovedsæde for eventuelle bemærkninger, før den udsendes til andre myndigheder.

En fabrikant eller autoriseret repræsentant med hovedsæde i Danmark skal derfor sende en sikkerhedsrelateret korrigerende handling til Lægemiddelstyrelsen, før den udsendes til andre myndigheder.

Efterfølgende skal en sikkerhedsrelateret korrigerende handling sendes til myndighederne i samtlige berørte lande i EU/EØS (hvor udstyret er gjort tilgængeligt).

Se: [Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning](https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2021/9369) og <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/fabrikanters-indberetning/>

***Er medicinsk udstyr, der er i overensstemmelse med direktiverne om medicinsk udstyr (MDD og AIMDD) og markedsført efter anvendelsesdatoen for forordningerne (legacy devices), fortsat underlagt UDI-krav?***

For at lette overgangen til Eudamed giver de nye forordninger fabrikanterne mulighed for at markedsføre medicinsk udstyr efter de nye forordningers generelle anvendelsesdatoer (og senest indtil 26. maj 2024) i kraft af gyldige direktiv certifikater.

Legacy devices er ikke underlagt UDI-forpligtelser, men de skal registreres i Eudamed-databasen i tilfælde af, hvis der sker en alvorlig hændelse, hvor de bliver tildelt et Eudamed DI og ikke skal bruge et basic UDI-DI.

***Hvem har ansvaret for at påføre UDI?***

For at lette overgangen til Eudamed giver de nye forordninger fabrikanterne mulighed for at markedsføre medicinsk udstyr efter de nye forordningers generelle anvendelsesdatoer (og senest indtil 26. maj 2024) i kraft af gyldige direktiv certifikater.

Legacy devices er ikke underlagt UDI-forpligtelser, men de skal registreres i Eudamed-databasen i tilfælde af, hvis der sker en alvorlig hændelse, hvor de bliver tildelt et Eudamed DI og ikke skal bruge et basic UDI-DI.

Hvem bærer ansvaret for UDI?

Det gør fabrikanten. Som fabrikant har du ansvaret for at påføre UDI på udstyret, samt indføre data i Eudamed, men man skal også være opmærksom som henholdsvis importør og distributør.

Importøren skal sikre, at fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI. De skal også verificere, at udstyret er registreret i UDI modulet. Importøren skal altså ikke uploade UDI’er.

Distributøren skal sikre, at fabrikanten, har tildelt udstyret en UDI. Dette kan ske ved prøveudtagningsmetode.

***Hvor ofte kommer Lægemiddelstyrelsen på inspektion?***

Vi har anlagt en risikobaseret tilgang, så intervallet er ikke defineret på forhånd. I 2020 og 2021, blev der ansat flere inspektører inden for medicinsk udstyr. I alt er der nu 6 inspektører samt ekstra inspektører med fokus på IT/software og kliniske afprøvninger. Det betyder, at de tider er forbi, hvor virksomhederne meget sjældent blev inspiceret.

***Hvorfor inspicerer Lægemiddelstyrelsen de højere klasser medicinsk udstyr, når de bemyndigede organer også kontrollerer?***

Det gør vi bl.a. fordi produkternes risiko er tilstrækkelig stor til, at vi som myndighed ikke kan overlade kontrollen fuldstændig til de bemyndigede organer. Det sikre også et ensartet niveau blandt virksomhederne, selvom disse benytter forskellige bemyndigede organer.

***Hvad er nyt med MDR med hensyn til kliniske afprøvninger?***

Den største forandring med MDR er, at De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer skal have vurderet en ansøgning om en afprøvning, inden vi, i Lægemiddelstyrelsen, kan give en tilladelse (eller afslag). Før var det to separate ansøgninger, en til Lægemiddelstyrelsen og en til national videnskabsetiske komité, men nu skal den samme ansøgning sendes samtidig til 2 modtagere- Lægemiddelstyrelsen og den nye centrale komite- Videnskabsetiske Medicinske Komiteer (VMK). VMK skal færdiggøre deres etiske vurdering, inden vi kan færdiggøre ansøgningen.

Der er en vejledning om, hvornår og hvordan man ansøger om tilladelse til en klinisk afprøvning:

[Vejledning nr. 9964 af 19/11/2021 om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr](https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2021/9964).