

## Danske aktørers registreringspligt hos Lægemiddelstyrelsen

*Dette informationsmateriale er udarbejdet specifikt til Regionerne, på baggrund af dialogmøde, afholdt af Lægemiddelstyrelsen 28-04-2022.*

*Formålet med materialet er at give Regionerne opfølgende information, med fokus på aktørroller ifm. markedsføring af medicinsk udstyr samt IVD.*

*Informationsmaterialet indeholder beskrivelse af aktørernes registrering hos Lægemiddelstyrelsen og i Den Europæiske Database for Medicinsk Udstyr (Eudamed) samt hvilke gebyrer Lægemiddelstyrelsen opkræver ifm. markedsføring af medicinsk udstyr. Informationsmaterialet afsluttes med et afsnit med opsamling på de spørgsmål og svar, der blev drøftet under dialogmødet samt vejledning til, hvor der kan fremsøges yderligere oplysninger.*

<b>Aktørroller</b> .....	2
Fabrikant .....	2
Autoriseret repræsentant .....	2
Importør .....	3
Distributør .....	3
<b>Registrering hos Lægemiddelstyrelsen</b> .....	4
<b>Registrering i Eudamed</b> .....	4
<b>Gebyropkrævning</b> .....	5
<b>Opsamling fra dialogmødet</b> .....	6
<b>Yderligere information</b> .....	9



## **Aktørroller**

Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr – forkortet MDR - definerer forskellige aktørroller:

Fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører samt distributører af medicinsk udstyr. Forordningen stiller en række generelle krav til aktørerne, samt yderligere specifikke krav til hver aktørrolle.

Nedenfor beskrives hver aktørrolle, samt de generelle krav, som forordningerne fastsætter.

### **Fabrikant**

Ifølge MDR artikel 10 (2) skal fabrikanter bl.a. have systemer til risikostyring samt kvalitetsstyring (10 (9)). Derudover ifølge 10 (3) gennemføre kliniske evalueringer, udarbejde og opdatere teknisk dokumentation (10 (4)) og anvende en overensstemmelses-vurderingsprocedure (10 (6)).

Fabrikanterne er også ansvarlige for deres udstyr, når det er bragt i omsætning (10 (12, 13, 14)). De skal have indført foranstaltninger, der sikrer finansiel dækning, hvis der sker skader som følge af defekt udstyr (10 (16)). Alle fabrikanter skal ifølge MDR artikel 15 have udpeget en person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen.

En **fabrikant** er defineret i MDR artikel 2 (30) som værende *en fysik eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr, i eget navn eller under eget varemærke.*

Fabrikanter af visse typer implantabelt udstyr skal jf. artikel 18 udarbejde implantatkort til patienter med implanteret udstyr.

Når fabrikanterne har opfyldt alle deres forpligtelser, skal de jf. artikel 19 udarbejde en EU-overensstemmelses-erklæring og dertil forsyne deres udstyr med CE-mærkning (MDR artikel 20).

### **Autoriseret repræsentant**

En fabrikant af medicinsk udstyr etableret uden for Unionen, kan kun bringe et udstyr i omsætning i medlemslandene, hvis fabrikanten udpeger én autoriseret repræsentant i Unionen.

Den autoriserede repræsentant handler på fabrikantens vegne i Unionen.

De forpligtelser, der påhviler den autoriserede repræsentant, er angivet i MDR artikel 11.

En **autoriseret repræsentant** er defineret i MDR artikel 2 (32) som værende *enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt, fra en fabrikant etableret uden for Unionen, til at handle på fabrikantens vegne, i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende dennes forpligtelser i henhold til forordningen.*



## Importør

De forpligtigelser, der påhviler importøren, er angivet i MDR artikel 13.

Importørerne skal bl.a. sikre, at det udstyr de bringer i omsætning på markedet er CE-mærket, er ledsaget af de nødvendige oplysninger, er mærket i overensstemmelse med forordningen og har fået tildelt en UDI (hvis relevant).

En **importør** er defineret i MDR artikel 2 (33) som værende *enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet.*

Desuden skal importørerne verificere, at udstyret er registreret i Eudamed. Importørerne skal på udstyret eller på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret, anføre deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, deres registrerede forretningssted og den adresse, hvor de kan kontaktes.

Importørerne er også ansvarlige for, at underrette fabrikanterne og disses autoriserede repræsentanter, om eventuelle klager. Importørerne skal føre et register over klager, ikke-overensstemmende udstyr, tilbagetrækninger og tilbagekaldelser samt underrette myndighederne om manglende overensstemmelse, hvis de har mistanke om at et udstyr er blevet forfalsket, eller at der foreligger en sundhedsrisiko.

## Distributør

De forpligtigelser, der påhviler distributøren, er angivet i MDR artikel 14.

Distributørerne skal bl.a. verificere, at udstyret er CE-mærket, at der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret, og at mærkning og brugsanvisning foreligger på de officielle sprog i de EU-medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt (eller på sprog, som de pågældende medlemsstater accepterer). Distributørerne skal også verificere, at importørens navn er angivet på det enkelte udstyr eller i den ledsagende dokumentation, og at udstyret er forsynet med en UDI.

En **distributør** er defineret i MDR artikel 2 (34) som værende *enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil*

Hvis en distributør vurderer, at et udstyr ikke opfylder kravene i forordningerne, må udstyret ikke gøres tilgængeligt på markedet. I så fald skal distributøren underrette de øvrige erhvervsdrivende. Distributørerne skal underrette myndighederne, hvis de har mistanke om, at et udstyr er forfalsket, eller at der foreligger en alvorlig sundhedsrisiko.

Distributørerne skal også føre et register over klager, ikke-overensstemmende udstyr, tilbagetrækninger og tilbagekaldelser.



## **Registrering hos Lægemiddelstyrelsen**

Det gælder at fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører med hovedsæde i Danmark, skal registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen og/eller i Den Europæiske Database for Medicinsk Udstyr (Eudamed).

Følgende aktørroller skal *altid* registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen, og skal ikke registrere sig i Eudamed

- Aktører, der markedsfører medicinsk udstyr efter mål
- Distributør

På [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#) kan man finde yderligere information omkring registreringspligten.

Registrering hos Lægemiddelstyrelsen foretages via hjemmesiden ved at udfylde [en registreringsformular](#).

## **Registrering i Eudamed**

Med ikrafttrædelsen af MDR er Den Europæiske Database for Medicinsk Udstyr (Eudamed) indført.

Eudamed har til formål at forbedre gennemsigtigheden og koordinering af information om medicinsk udstyr, der er tilgængeligt på det europæiske marked.

Følgende aktørroller kan foretage registreringen hos Lægemiddelstyrelsen eller vælge at indføre data i Eudamed:

- Fabrikant
- Autoriseret repræsentant
- Importør
- System- og behandlingspakke-fabrikant

Vælger man som aktør, at foretage registreringen i Eudamed, vil Lægemiddelstyrelsen hjemtage data til nationalt register.

Bemærk, at det bliver et lovmæssigt krav at registrere sig i Eudamed i maj 2025 for de fire ovennævnte aktørroller.<sup>1</sup>

Man er, som aktør, selv ansvarlig for at indføre data i [Eudamed](#).

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet informationsmateriale herom. På [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#) kan man tilgå materialet samt fakta-ark om registrering i Eudamed.

---

<sup>1</sup> Såfremt Eudamed erklæres fuld funktionsdygtig efter nuværende plan.



## **Gebyropkrævning**

Lægemiddelstyrelsen opkræver ét registreringsgebyr samt to årsgebyrer i forbindelse med registrering, afhængig af hvor mange gebyrbekendtgørelser virksomheden er omfattet af.

### ○ *Registreringsgebyr*

Registreringsgebyret er et gebyr, som pålægges i forbindelse med ny registrering.

### ○ *Årsgebyr for markedsovervågning (tilsyn og kontrol)*

Gebyret for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) af medicinsk udstyr opkræves for at dække Lægemiddelstyrelsens omkostninger, der er forbundet hermed. Gebyret fastsættes på baggrund af virksomheden aktørroller, udstyrets risikoklasser og antal ansatte i den registrerede virksomhed.

### ○ *Årsgebyr for gennemførelse af EU-retlige regler*

Gebyret opkræves for hver gebyrbekendtgørelse, som virksomheden er omfattet af. Gebyret skal finansiere Lægemiddelstyrelsens omkostninger til gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet et [FAQ om årsgebyrer for medicinsk udstyr 2022](#). På [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#), kan man finde yderligere information, omkring gebyropkrævning.



## **Opsamling fra dialogmødet**

*Dette afsnit præsenteres i form af spørgsmål og svar, som drøftedes under dialogmødet afholdt mellem Lægemiddelstyrelsen og Regionerne.*

### **Spørgsmål og svar**

○ *Hvilke ansvar medfølger i forhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr – forkortet MDR - når regionerne vælger selv at udvikle medicinsk udstyr?*

Når en region udvikler medicinsk udstyr, vil denne umiddelbart være fabrikant af det udviklede udstyr jf. MDR artikel 2 (30) og skal derved leve op til fabrikantansvaret.

○ *Hvornår frafalder gældende CE-mærkning, når et medicinsk udstyr modificeres? Hvor meget kan ændres før udstyret skal CE-mærkes på ny?*

Idet udstyret allerede er CE-mærket har fabrikanten af udstyret defineret et erklæret formål jf. MDR artikel 2 (12). Erklæret formål er defineret som *den anvendelse, som et udstyr er bestemt til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, ifølge brugsanvisningen eller ifølge salgsfremmende materiale- eller salgsmateriale eller reklame- og salgserklæringer og som specificeret af fabrikanten i den kliniske evaluering*

Modificeres medicinsk udstyr i en sådan grad, at udstyret ikke længere anvendes inden for det erklærede formål, som defineret af fabrikanten, vil der skulle påtages nyt fabrikantansvar. Den nye fabrikant skal dertil efterleve kravene til fabrikanten, som defineret i MDR.



○ *Gælder MDR artikel 5 (5) ved modificering af medicinsk udstyr?*

Udgangspunktet i artikel 5 (5) er, at det er en undtagelsesregel. Man skal kunne efterleve alle artiklens angivne krav, for at kunne været omfattet af undtagelsen.

MDR artikel 5 (5) indebærer bl.a. krav om at man skal fremstille og anvende udstyret indenfor samme sundhedsinstitution. Med sundhedsinstitution menes jf. MDR artikel 2 (36): *en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter eller fremme af folkesundheden.*

Det er derfor udgangspunktet, at reglen gælder for udstyr, der er fremstillet i sundhedsinstitutionen, men som udgangspunkt ikke udstyr, der er modificeret. Ved modificeret udstyr har regionen som udgangspunkt ikke selv fremstillet udstyret.



🕒 *Laves en vejledning til artikel 5 (5)?*

MDCG arbejder på nuværende tidspunkt på en guide, der skal vejlede omkring artikel 5 (5).

Man kan følge igangværende EU Guide dokumenter på EU kommissions [hjemmeside](#).

🕒 *IVD-R artikel 5 (5) nævner ISO-standard 15198. Standarden beskriver krav til laboratorier, men ingen krav til fabrikanten – skal regionen også have et kvalitetsstyringsystem eller kan vi som sundhedsinstitution godt undlade at akkreditere efter standarden?*

ISO 15189 kan anvendes af laboratorier, til udvikling af deres kvalitetsstyringsystem.

En god måde at bevise, at man lever op til ISO standarden, jf. IVD-R artikel 5 (5), er at være akkrediteret. Det er dog ikke et krav i MDR, så længe man kan dokumentere, at man lever op til ISO standarden.

Som fabrikant af IVD, og medicinsk udstyr, skal man altid have et kvalitetsstyrings-system, da dette henhører de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Dette er angivet i både MDR og IVD-R artikel 10

🕒 *Hvordan påvirker Eudamed regionerne i forhold til artikel 5 (5)?*

Efterledes artikel 5 (5) er der umiddelbart ingen registreringspligt i Eudamed. Dog skal alle krav, præsenteret i artikel 5 (5) være opfyldt, inklusive kravene præsenteret i bilag 1.

🕒 *Hvem inspicerer en sundhedsinstitution og vurderer om institutionen efterlever alle krav i artikel 5 (5)?*

Inspektioner af danske aktører foretages af Lægemiddelstyrelsen, hvor der vil være tale om fysisk besøg.

Inspektionen er dialogbaseret, og med modtagelse af varslingsbrev, inden inspektionen finder sted.

🕒 *Hvor skal man som sundhedsinstitution indrapportere indberetning af hændelser til Lægemiddelstyrelsen?*

Der er nationale regler ([BEK nr. 714 af 24/05/2022](#)) om sundhedsinstitutioners pligt til indberetning af hændelser.

Der er også nationale regler om utilsigtet hændelser:

Utilsigtede hændelser skal indberettes hos Styrelsen for Patientsikkerhed.

Hændelser med medicinsk udstyr skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Det gælder, at driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse er forpligtede til straks at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med et udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemandes død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemandes helbredstilstand.

Endvidere er en fabrikant af et udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet, forpligtet til at indberette en alvorlig hændelse vedrørende udstyret direkte til Lægemiddelstyrelsen, når hændelsen er opstået i Danmark.



Indberetning til Lægemiddelstyrelsen kan med fordel ske via sikkert system på vores [hjemmeside](#).

Læger, sygeplejersker, tandlæger, andre sundhedspersoner, fabrikanter, autoriserede repræsentanter, distributører og importører har pligt til at indberette til Lægemiddelstyrelsen, hvis de har en formodning om, at der er fejl, svigt eller mangler ved udstyret.

Slutbruger (borger) kan indberette hændelser vedr. medicinsk udstyr. Dette kan med fordel ske via sikkert system på vores [hjemmeside](#).





## **Yderligere information**

### *Medical Device Coordination Group*

Også kaldt, MDCG, som er arbejdsgruppen for koordinering af medicinsk udstyr, har udarbejdet vejledningsdokumenter som kan tilgås [via EU-kommissionens hjemmeside](#).



### *National lovgivning*

Som medlemsland, har vi i Danmark, nationale regler for medicinsk udstyr. Vi har, lovkrav og forpligtigelser i henhold til aktørrollerne i forsyningskæden. Disse er præsenteret i bekendtgørelser og i form af vejledninger som kan fremfindes, på [Retsinformation](#).

## **Retsinformation**

### *Kontakt os*

Ved henvendelser eller forespørgsler, er I velkommen til at kontakte os på:  
[med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk)

Drejer henvendelsen sig om registrering, er I velkommen til at kontakte os på:  
[mu-fab@dkma.dk](mailto:mu-fab@dkma.dk)

### Telefon samt telefontider

+45 44889595 (09:00-15:00)

