

# FAQ – Registrering i Eudamed

Opdateret den 4. februar 2022

Der vil være en løbende dialog mellem virksomheden og Lægemiddelstyrelsen i Eudamed, når virksomheden har indsendt sin ansøgning i Eudamed. Derfor skal man som virksomhed ikke frygte, at ansøgningen er "fastlåst", hvis man ikke har fået indtastet alle de relevante oplysninger efter ansøgningen er sendt afsted. Dog skal man være opmærksom på, at ikke-fuldstændige ansøgninger vil forlænge sagsbehandlingstiden.

## **Hvilke risikoklasser skal vi vælge?**

Vi henviser til side 12 i vores informationsdokument "Registrering i Eudamed", som kan findes på vores hjemmeside, medicinskudstyr.dk, og under fanen "Registrering".

## **Hvilke produktkategorier skal vi vælge?**

Vi henviser til side 13 i vores informationsdokument "Registrering i Eudamed", som kan findes på vores hjemmeside, medicinskudstyr.dk, og under fanen "Registrering".

## **Vi er kommet til at sende vores ansøgning til den forkerte kompetente myndighed – hvad gør vi?**

Den kompetente myndighed (i et andet land end Danmark) I har sendt til, vil afvise jeres ansøgning og I vil derefter kunne gen-indsende registreringen til Lægemiddelstyrelsen.

## **Skal man have et SRN for at leve op til kravene i MDR og IVDR?**

SRN er et nummer der knytter sig til de(n) aktør(er) som virksomheden har og det er et krav, der gælder fra Q2 2025, 2 år efter Eudamed fuld funktionsdygtig (Eudamed forventes at være fuld funktionsdygtig i Q2 2023). Indtil da er det frivilligt, om man ønsker at modtage et SRN.

## **Hvordan får jeg et SRN?**

Et SRN udstedes af Lægemiddelstyrelsen i Eudamed efter at den danske aktør har registreret sig i Eudamed og disse oplysninger er blevet "verificeret" af Lægemiddelstyrelsen.

## **Hvor lang tid tager det at få et SRN efter man har ansøgt?**

Såfremt ansøgningen indeholder fyldestgørende informationer forbeholder Lægemiddelstyrelsen 14 dage til at behandle sagen. Denne behandlingstid kan forlænges i tilfælde af utilstrækkelige aktør informationer.

## **Hvordan verificeres de oplysninger vi har indsendt til Eudamed?**

For at Lægemiddelstyrelsen kan udstede et SRN, skal virksomhedens ansøgningsinformationer, der er indtastet i Eudamed verificeres. For at gøre det skal

Lægemiddelstyrelsen blandt andet have oplysninger om jeres CVR-nummer. Det er dette CVR-nummer, der afgør, hvorvidt der er tale om en dansk registreret virksomhed. Dette validerer vi i via tilgængeligt data i CVR-registeret. Desuden validerer vi også om følgende informationer: risikoklasser, kategorier, udstyrsliste samt adresse.

***Hvor mange SRN kan man have pr. rolle?***

Man kan have ét SRN pr. rolle.

***Hvad får vi ud af, som virksomhed, at vi er registreret i Eudamed?***

Man kan få udstedt et SRN, som virksomheden kan anvende i sine certifikater og til at søge om overensstemmelseserklæringer hos de bemyndigede organer.

***Hvordan afregistrerer vi os i Eudamed?***

Det er ikke muligt at afregistrere sig direkte i Eudamed før Q2 2023, hvor Eudamed er fuld funktionsdygtig, hvorfor I i stedet for skal meddele Lægemiddelstyrelsen om, at I ønsker at afregistrere jer.

***Hvis vi har flere aktørroller, skal vi så registrere flere gange?***

Ja, det skal I, men kun hvis der er tale om en ny aktørrolle.

***Hvordan er koblingen mellem den autoriserede repræsentant og ikke-EU-fabrikanten i Eudamed?***

Den autoriserede repræsentant og ikke-EU-fabrikanten sammenkobles gennem en fuldmagtserklæring, som uploades under registreringsprocessen for ikke-EU-fabrikanten.

***Hvordan undgår vi dobbeltregistreringer?***

Det kan undgås, ved at I kun registrerer et sted, dvs. enten i Eudamed eller hos Lægemiddelstyrelsen.

***Hvornår skal vi senest være registreret i Eudamed?***

Tidslinjerne fremgår i informationsdokumentet "Registrering i Eudamed".

**Kan man få et SRN-nummer uden at være registreret som fabrikant i Eudamed?**

Nej.

**Hvordan registrer man sig hvis man er både importør og distributør?**

Da der er tale om to forskellige roller skal man registrere sig både i Eudamed for importør-rollen og hos Lægemiddelstyrelsen for distributør-rollen.

**Kan vi indtaste de samme kontaktoplysninger under "Aktørs kontaktoplysninger"?**

Ja, hvis du er den samme virksomhed, som nu skal registrere sig som en ny aktørrolle.

**Hvordan får jeg et SRN i den fase, hvor jeg er tæt på at blive aktør?**

SRN er ikke et krav i præ-stadiet før man har et produkt på markedet. SRN retter sig mod markedsføring af medicinsk udstyr, der er på markedet nu, og ikke udstyr som ikke er på markedet endnu.

**Hvor finder jeg mit CVR-nummer?**

Du kan finde dit CVR-nummer på cvr.dk. Her kan du finde alle officielle oplysninger om din virksomhed, samt finde de oplysninger du eventuelt har brug for på andre virksomheder.

**Kan man se kontaktoplysninger på den regulatoriske ansvarlige person for de andre virksomheder?**

Ja, det er muligt, så længe er man minimum er tildelt brugerprofilen "Viewer" af sin virksomheds Lokal Aktør Administrator (LAA) i Eudamed.

**I MDR 2017/745 klassificeres aktive implanter som klasse III. Skal vi så både angive den gamle klassificering og den nye?**

Nej, der skal I kun angive den som klasse III.

**Når medical device delen har et p-nummer. Er det så navnet på medical device delen der skal angives eller er det moderselskabets navn i Eudamed?**

Det vil være navnet på moderselskabets navn, dvs. det juridiske navn som CVR-nummeret er tilknyttet til. I feltet "momsnummeret" i Eudamed skal I virksomhedens CVR-nummer. Ønsker man dog at ansøge om SRN til et eller af virksomhedens binavne, er det også muligt. Der gøres opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen validerer navnene i CVR-registeret, så binavnene skal fremgå under punktet "Udvidede virksomhedsoplysninger".

**Hvis man laver udstyr i flere risikoklasser, skal man så blot angive den højeste?**

Nej, man skal angive alle de risikoklasser man laver udstyr i.

**Hvor finder jeg udstyrslisten – og hvad består udstyrslisten af, som skal sendes af klasse I fabrikanter?**

Vi henviser til udstyrslisten på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, medicinskudstyr.dk, hvor man kan se indholdet af udstyrslisten. Udstyrslisten kan

fremfindes under "Registrering", dernæst under "Ny registrering", hvor udstyrslisten kan tilgås i højre side.

***Hvis man registrerer sig i Eudamed, skal man så ikke længere indsende klasse I udstyrslisten direkte til jer?***

Man skal stadigvæk indsende udstyrslisten til os, da det er en del af vores valideringsproces af ansøgningerne.

***Som legal fabrikant, men med en bagvedliggende OEM, hvem skal så registrere sig - begge eller kun legal fabrikant?***

Der er kun én, der skal registrere sig som fabrikant. Det vil være den, som har det juridiske ansvar som fabrikant. Hvis der er andre, der overtager det juridiske ansvar som fabrikant, så vil det være den, som skal registrere sig som fabrikant.

***Kan man forvente, at de nationale interaktioner er de samme i andre europæiske lande?***

Alle lande i EU skal foretage en validering af ansøgningerne i Eudamed, men dette vil ikke være fuldstændigt ensartet i alle EU-lande, da nationale systemer og behov kan variere i de enkelte EU-lande – vi henviser til artikel 30 i MDR 2017/745.

***Hvad gør man, hvis man har flere produktgrupper og produktrisikoklasser? Der blev vist et felt, hvor dette skulle indskrives - kan man vedhæfte en fil der i stedet eller skal det hele indtastes i dette felt?***

På nuværende tidspunkt er der kun fritekstfeltet, hvor det ikke er muligt at uploade en fil, så man skal skrive det hele ind i feltet.

***Er der krav til hvor hurtigt man skal indsende udstyrsliste efter at man har sendt sin SRN-ansøgning?***

Nej, udstyrslisten er en del af valideringsprocessen hos Lægemiddelstyrelsen, og man får ikke et SRN før udstyrslisten er indsendt, så det er op til den enkelte virksomheds interesse om at modtage et SRN hurtigere.

**Hvis ens medicinsk udstyr er klasse I i henhold til MDD, men ændres til en anden klasse under MDR, hvilken klasse skal så angives? Forudsagt at når man er registreret klasse I er det muligt at anvende overgangsperioden på de fire år, hvorved at klassen først vil skifte i løbet af de fire år.**

Hvis man benytter sig af overgangsreglerne, vil man fortsat leve op til reglerne i direktivet, det vil sige, det vil være den risikoklasse man skal angive indtil man får det ændret til en anden opkvalificering.

**Er registreringen af distributør afhængig af den nationale krav? Og er der ikke krav til det i Danmark?**

Registreringen af distributører er et nationalt krav, og vil det fortsat være, både i den nuværende bekendtgørelse og den kommende bekendtgørelse efter MDR er trådt i kraft.

**Udstyrslisten, der skal indsendes, skal den indeholde samtlige produkter, en virksomhed har - dvs. også dem, der gennem årene er indsendt udstyrsliste ind på?**

Udstyrslisten skal indeholde alle produkter indenfor klasse I og IVD, og hvis der kommer ændringer til den liste I allerede har indsendt, så skal I lave en ny samlet liste for at bevare overblikket.

**Hvornår skal basic UDI indtastes?**

Selve indtastningen af basic UDI i UDI-modulet i Eudamed skal foretages senest 24 måneder Eudamed er fuld funktionsdygtig, umiddelbart Q2 2025. Den seneste melding er, at Eudamed forventes at være fuld funktionsdygtig i Q2 2023.

**Skal klasse I-produkter man lader udgå ved MDR overgang, medtages i udstyrslisten?**

Så længe man er på markedet med det udstyr, så skal man have det på listen, og hvis der kommer ændringer, så skal man indsende ændringerne til Lægemiddelstyrelsen. I tilfælde hvor man har nogle produkter der er udgået, så skal man indsende en opdateret liste til os.

**Kan man godt få et login til Eudamed som viewer, hvis man ikke har en aktørrolle, men konsulent?**

Som udgangspunkt ja, men det forudsætter, at man er tilknyttet virksomheden og at virksomheden giver dig adgang som "Viewer".

**Hvilket manufacturer navn forventes på labels? Er det produktionssitets firmanavn (p-nummer tilknyttet moderselskabets + CVR-nummer) eller er det moderselskabets navn?**

Det er fabrikanten, som skal fremgå af labels. Vi betragter en virksomhed som en virksomhed, når den har et CVR-nummer. Man kan ikke have et p-nummer uden et CVR-nummer. Det er den som har CVR-nummeret, som vi er interesseret i. Hvis virksomhed A (med et CVR-nummer), har to p-numre i form af lokationer på hhv. B og C, så er vi som udgangspunkt kun interesseret i fabrikantens navn, der er tilknyttet CVR. Ønsker man dog at ansøge om SRN til et eller af virksomhedens binavne, er det også muligt. Der gøres opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen validerer navnene i CVR-registeret, så binavnene skal fremgå under punktet "Udvidede virksomhedsoplysninger".

***Vil indsendelse af udstyrsliste til klasse I produkter udelukke eventuelle lokale registreringer i andre EU-lande?***

Hvis der er noget, der er baseret på national lovgivning, så er det den lovgivning i det pågældende land, der er gældende. Hvis man lovmæssigt lever op til kravene til sin registrering i Danmark, og at man påtænker en registrering hos den tyske lægemiddelstyrelse, så er det den tyske lovgivning, der gør sig gældende.

***Kan man ansøge med et binavn i Eudamed?***

Ja, det er muligt. Ønsker man at ansøge om SRN til et eller af virksomhedens binavne, er det også muligt. Der gøres opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen validerer navnene i CVR-registeret, så binavnene skal fremgå under punktet "Udvidede virksomhedsoplysninger".

***Hvordan skal vi forholde os til SRN, hvis jeg markedsfører medicinsk udstyr med et eller flere binavne?***

Man skal indsende én separat ansøgning i Eudamed til hvert binavn, hvor virksomhedens CVR-nummer skal indtastes i alle ansøgninger i feltet "VAT-nummer". Der gøres opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen validerer navnene i CVR-registeret, så binavnene skal fremgå under punktet "Udvidede virksomhedsoplysninger".

-

Såfremt der opstår tvivlsspørgsmål, så kontakt os endelig ved at sende os en e-mail på [med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk).