

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMKFH

Sags nr.: 1303362

Dok. Nr.: 1251391

Dato: 28. juni 2013

**Grund- og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til gennemførelsesforordning om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 30/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr**

**1. Resumé**

*Kommissionen har – som led i sin handlingsplan om medicinsk udstyr fra februar 2012 – fremsat forslag til en gennemførelsesforordning om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, der foretager overensstemmelsesvurderinger af fabrikanter og medicinsk udstyr.*

*Forslaget skal behandles af Udvalget for Medicinsk Udstyr (Medical Devices Regulatory Committee) på et møde den 10. juli 2013, hvor udvalget skal stemme om forslaget. Udvalget skal beslutte, om det kan tilslutte sig forslaget.*

*Kommissionens forslag til gennemførelsesforordning har til formål at sikre konsekvent anvendelse af minimumskriterierne for medlemsstaters udpegelse og overvågning af bemyndigede organer. Medlemsstaterne har ansvar for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer. Direktiverne om medicinsk udstyr indeholder minimumskriterier for udpegelse af bemyndigede organer i EU. Medlemsstaterne skal overholde og anvende disse kriterier ved udpegning af bemyndigede organer og sikre, at ansøgere og bemyndigede organer opfylder kriterierne.*

*For at sikre en fælles tilgang fra de nationale udpegende myndigheders side har Kommissionen vurderet, at det er nødvendigt at indføre nye, fælles regler om udpegelse af bemyndigede organer, udvidelse af udpegelser, forlængelse af udpegelser samt for overvågning af bemyndigede organer. Gennemførelsesforordningen skal styrke kvaliteten af de bemyndigede organers arbejde og sikre et ensartet kompetenceniveau.*

*Kommissionens forslag til gennemførelsesforordning indeholder bl.a. følgende:*

- *Et bilag med en præcisering af, hvordan de minimumskrav, der er til bemyndigede organer i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF, skal fortolkes.*
- *Et standardansøgningsskema, der indeholder nærmere krav til indholdet af en ansøgning om udpegelse til bemyndiget organ. Ansøgningsskemaet skal anvendes i medlemsstaterne.*
- *En tjekliste for vurdering af ansøgere.*
- *Nye procedurer for udpegning af bemyndigede organer, udvidelse og forlængelse af udpegninger af bemyndigede organer – med deltagelse af repræsentanter fra andre medlemsstater og en repræsentant for Kommissionen i procedurerne.*

- *Nye procedurer om underretning af alle medlemsstater om en ny ansøgning. Medlemsstaterne kan stille spørgsmål, bede om dokumentation fra den udpegende myndighed og komme med henstillinger til den udpegende myndighed.*
- *Nye regler om tilsyn og overvågning af bemyndigede organer med bl.a. uanmeldte kontroller eller anmeldte kontroller med kort varsel.*
- *Nye regler, der præciserer, at Kommissionen kan undersøge alle sager vedrørende et bemyndiget organs kompetence og opfyldelse af de krav og det ansvar, som et bemyndiget organ er underlagt i henhold til direktiverne om medicinsk udstyr og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.*
- *Nye regler om erfaringsudveksling vedrørende udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, hvor de nationale myndigheder og Kommissionen rådfører sig med hinanden og kan komme med henstillinger til hinanden.*

*En vedtagelse af udkastet til forordning vil medvirke til at sikre en ensartet anvendelse af minimumskravene til bemyndigede organer og dermed styrke kvaliteten af de bemyndigede organers arbejde.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har – som led i sin handlingsplan om medicinsk udstyr fra februar 2012 – fremsat forslag til en gennemførelsesforordning om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Kommissionen har den 13. juni 2013 sendt forslaget til afstemning i Udvalget for Medicinsk Udstyr (*Medical Devices Regulatory Committee*). Udvalget for Medicinsk Udstyr skal behandle sagen på et møde den 10. juli 2013, hvor udvalget skal stemme om forslaget. Udvalget skal beslutte, om det kan tilslutte sig forslaget.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 11, stk. 2, i direktiv 90/385/EØF og artikel 16, stk. 2, i direktiv 93/42/EØF.

Udvalget for Medicinsk Udstyr afgiver en udtalelse om forslaget med kvalificeret flertal, og hvis udvalget afgiver en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

Hvis Udvalget for Medicinsk Udstyr afgiver en negativ udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt. Kommissionen har mulighed for at forelægge et ændret udkast til gennemførelsesretsakt for udvalget inden for to måneder efter afgivelsen af den negative udtalelse eller forelægge udkastet til gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse inden for en måned efter afgivelsen, jf. artikel 5 og 6 i forordning (EU) nr. 182/2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

## **3. Formål og indhold**

Kommissionen har fremsat forslag til en gennemførelsesforordning om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, der foretager overensstemmelsesvurderinger af fabrikanter og medicinsk udstyr.

Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb, III, medicinsk udstyr i klasse I, der markedsføres i steril tilstand eller har en målefunktion, samt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr skal i henhold til gældende regler have et certifikat fra et bemyndiget organ, før produkterne kan markedsføres i EU. Det bemyndigede organ udsteder et certifikat, hvis fabrikanten og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Herefter kan fabrikanten CE-mærke sit produkt, og det kan markedsføres i EU. Certifikatet er gyldigt i højst fem år med mulighed for forlængelse.

Kommissionens forslag til gennemførelsesforordning har til formål at sikre konsekvent anvendelse af minimumskriterierne for medlemsstaters udpegelse og overvågning af bemyndigede organer. Medlemsstaterne har ansvar for udpegelse og overvågning bemyndigede organer. Direktiverne om medicinsk udstyr indeholder minimumskriterier for udpegelse af bemyndigede organer i EU. Medlemsstaterne skal overholde og anvende disse kriterier ved udpegning af bemyndigede organer og sikre, at ansøgere og bemyndigede organer opfylder kriterierne.

For at sikre en fælles tilgang fra de nationale udpegende myndigheders side har Kommissionen vurderet, at det er nødvendigt at indføre nye, fælles regler om udpegelse af bemyndigede organer, udvidelse af udpegelser, forlængelse af udpegelser samt for overvågning af bemyndigede organer. Gennemførelsesforordningen skal styrke kvaliteten af de bemyndigede organers arbejde og sikre et ensartet kompetenceniveau.

Kommissionens forslag til gennemførelsesforordning indeholder bl.a. følgende:

- Et bilag med en præcisering af, hvordan de minimumskrav, der er til bemyndigede organer i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF, skal fortolkes.

Forslaget indeholder et bilag, der i detaljer beskriver, hvordan minimumskravene i direktiverne skal fortolkes. Direktiverne indeholder bl.a. krav til de bemyndigede organers organisation og ledelse, habilitet, personalets kvalifikationer, benyttelse af underleverandører og eksterne eksperter, procedurer, kvalitetsstyringssystem, ressourcer, forsikring og tavshedspligt.

- Et standardansøgningsskema, der indeholder krav til indhold af en ansøgning om udpegelse til bemyndiget organ. Ansøgningsskemaet skal anvendes i medlemsstaterne.

Ansøgeren skal benytte et nyt ansøgningsskema, der skal medvirke til at sikre, at den udpegende myndighed får alle relevante oplysninger og et ensartet grundlag for behandling af ansøgninger inden for EU. Det er et ansøgningsskema, der indeholder detaljerede krav til indholdet af ansøgningen, herunder krav til beskrivelse af ansøgerens organisation og ledelse, habilitet, personalets kvalifikationer, benyttelse af underleverandører, finansielle ressourcer, forsikring, kvalitetsstyringssystem og procedurer. Ansøgningsskemaet er optrykt som bilag til udkastet til gennemførelsesforordning.

- En tjekliste til vurdering af ansøgere.

De udpegende myndigheder i medlemsstaterne skal udarbejde en tjekliste til vurdering af ansøgere, der ansøger om at blive udpeget til bemyndiget organ. Tjeklisten skal mindst omfatte de emner, der er nævnt i standardansøgningskemaet.

- Nye procedurer for udpegelse af bemyndigede organer, udvidelse af bemyndigelser og forlængelse af bemyndigelser.

Ved behandling af en ansøgning om udpegning til bemyndiget organ skal den udpegende myndighed følge en bestemt procedure, hvor et vurderingshold bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og Kommissionen deltager i vurderingen. Repræsentanter fra to andre medlemsstater og en repræsentant fra Kommissionen skal deltage i vurderingen af ansøgningen, herunder en vurdering på stedet i form af et kontrolbesøg hos ansøgeren. Den udpegende myndighed skal stille ansøgningen og tilhørende dokumenter til rådighed for repræsentanterne, der skal udarbejde en vurderingsrapport. Den udpegende myndighed skal også selv udarbejde en vurderingsrapport. Ansøgning og vurderingsrapporter stilles til rådighed for alle udpegende myndigheder i andre medlemsstater og Kommissionen, der kan stille spørgsmål og rette henstillinger til den udpegende myndighed. Den udpegende myndighed skal tage hensyn til henstillingerne, når den træffer beslutning om udpegning af et bemyndiget organ. Hvis den udpegende myndighed ikke følger henstillingerne, skal den give en begrundelse herfor senest to uger efter sin beslutning. Proceduren skal også anvendes ved udvidelse og forlængelse af udpegninger som bemyndiget organ. Ved udvidelse og forlængelse af bemyndigede organer skal proceduren også omfatte en observeret audit, hvor den udpegende myndighed vurderer den præstation, som det bemyndigede organs auditteam (kontrolteam) yder i forbindelse med et kontrolbesøg hos en fabrikant. En udpegning af et bemyndiget organ udløber efter 5 år, medmindre den udpegende myndighed har fastsat en kortere frist. Der er som nævnt mulighed for forlængelse af udpegelsen.

- Nye regler om tilsyn og overvågning af bemyndigede organer med uanmeldte kontroller eller anmeldte kontroller med kort varsel.

Medlemsstaternes udpegende myndigheder har ansvaret for at kontrollere deres bemyndigede organer. Kommissionen foreslår, at der fastsættes nærmere regler om, hvad de udpegende myndigheder skal kontrollere, og hvor ofte der skal foretages kontrol. Der skal både foretages uanmeldte kontrolbesøg og anmeldte kontrolbesøg med kort varsel.

Den udpegende myndighed skal vurdere det bemyndigede organs gennemgang af fabrikantens kliniske evalueringer samt gennemgå dokumenter og gennemføre tilsyn i form af vurderinger på stedet og observerede audits med faste intervaller. Den udpegende myndighed skal sørge for systematisk opfølgning på klager og andre oplysninger, som kan indikere, at et bemyndiget organ ikke har opfyldt sine forpligtelser eller ikke følger god praksis.

- Nye regler, der præciserer, at Kommissionen kan undersøge alle sager vedrørende et bemyndiget organs kompetence og opfyldelse af de krav og det ansvar, som et bemyndiget organ er underlagt i henhold til direktiverne om medicinsk udstyr og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

På anmodning fra Kommissionen forelægger den udpegende myndighed inden for fire uger alle relevante oplysninger vedrørende det pågældende bemyndigede organ for Kommissionen. Hvis det bemyndigede organ ikke længere opfylder kravene i direktiverne, informerer Kommissionen den medlemsstat, hvor organet er etableret, herom, og Kommissionen kan anmode medlemsstaten om at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger.

- Nye regler om erfaringsudveksling vedrørende udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, hvor de nationale myndigheder og Kommissionen rådfører sig med hinanden og kan komme med henstillinger til hinanden.

Kommissionens forslag indeholder bestemmelser om, at medlemsstaternes udpegende myndigheder rådfører sig med hinanden og med Kommissionen om spørgsmål af almen relevans for gennemførelsen af forordningen. Senest 30. juni hvert år skal de udpegende myndigheder orientere hinanden om den tjekliste, som de anvender til vurdering af ansøgninger om udpegning af bemyndigede organer. Senest tre måneder efter modtagelsen af tjeklisten for vurdering af ansøgninger, kan de andre udpegende myndigheder eller Kommissionen anmode om udveksling af synspunkter. De udpegende myndigheder eller Kommissionen kan rette henstillinger til enhver udpegende myndighed for så vidt angår den tjekliste, der anvendes af den pågældende myndighed. Hvis myndigheden ikke følger henstillingerne, skal den inden en måned forelægge en begrundelse herfor. Denne procedure finder også anvendelse, hvis vurderingsrapporter viser, at der er forskel på de udpegende myndigheders almindelige praksis vedrørende udpegning af bemyndigede organer.

- Nye regler om samarbejde mellem de udpegende myndigheder og akkrediteringsorganer, hvor begge parter gensidigt holder hinanden orienteret. Det er relevant, hvis udpegelsen er baseret på akkreditering som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008<sup>1</sup>.

Hvis en udpegelse af et bemyndiget organ er baseret på akkreditering som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008, skal medlemsstaterne sikre, at de kompetente myndigheder holder det akkrediteringsorgan, som har akkrediteret et bestemt bemyndiget organ, underrettet om indberetninger om forhold og andre oplysninger, der vedrører anliggender, som er underlagt det bemyndigede organs kontrol, når oplysningerne kan være relevante for vurderingen af det bemyndigede organs præstationer. Medlemsstaterne skal også sikre, at akkrediteringsorganet orienterer den udpegende myndighed om sine resultater. Der henvises i udkastet til, at der med "akkrediteringsorgan" menes det eneste organ i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at fortage akkreditering som fastsat i artikel 2, nr. 10 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Ved "akkreditering" forstås en attestering fortaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i de harmoniserede standarder og i givet fald supplerende krav, der er fastsat i relevante sektorordninger om at udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93.

#### 4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### 5. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører, at der er forskelle i de bemyndigede organers kompetenceniveau, og at gennemførelsesforordningen er nødvendig for at sikre et velfungerende indre marked. Forslaget skal sikre en konsekvent anvendelse af minimumskriterierne for medlemsstaternes udpegelse af bemyndigede organer. For at sikre en fælles tilgang fra de udpegende myndigheders side har Kommissionen vurderet, at det er nødvendigt at indføre nye regler om udpegelse af bemyndigede organer, udvidelse og forlængelse af udpegelsen, samt at der foretages en løbende overvågning af, at de bemyndigede organer fortsat opfylder kravene i udstyrslovgivningen.

Regeringen finder, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet og kan tilslutte sig behovet for de nye regler.

#### 6. Gældende dansk ret

Ministeren for Sundhed og Forebyggelse kan i henhold til § 3, i lov om medicinsk udstyr (lov nr. 1046 af 17. december 2002) bemyndige et organ i Danmark til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger vedrørende medicinsk udstyr. Det fremgår af bestemmelsen, at sundhedsministeren kan bemyndige statslige og kommunale eller private foretagender. DGM Denmark A/S har bemyndigelse i Danmark til at foretage overensstemmelsesvurderinger i forhold til medicinsk udstyr, der er omfattet af bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr og bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

#### 7. Konsekvenser

##### *Lovmæssige konsekvenser*

Forordningen vil være umiddelbart gældende i Danmark og finde anvendelse på udvidelser af udpegelser 3 måneder efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende (EUT) og på forlængelser af udpegelser 6 måneder efter offentliggørelsen i EUT.

##### *Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser samt administrative konsekvenser for erhvervslivet*

#### 8. Konsekvenser

##### *Lovmæssige konsekvenser*

Forordningen vil være umiddelbart gældende i Danmark og finde anvendelse på udvidelser af udpegelser 3 måneder efter offentliggørelsen i Den Europæiske Uni-

ons Tidende (EUT) og på forlængelser af udpegelser 6 måneder efter offentliggørelsen i EUT.

*Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser samt administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Forslaget medfører mindre nye administrative og økonomiske byrder for Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse til udpegnings- og kontrol af bemyndigede organer.

Ressourceforbruget kendes ikke på nuværende tidspunkt.

Udgifterne til kontrol af det danske bemyndigede organ er gebyrfinansieret. Der kan være behov for en mindre stigning i de gebyrer, som medicoindustrien betaler til styrelsen. Dette skal analyseres nærmere.

Udgifterne til Sundhedsstyrelsens deltagelse i fælles, europæiske vurderingshold forventes at kunne afholdes inden for den eksisterende budgetramme.

Det fremgår af Kommissionens forslag, at medlemsstaternes udpegende myndigheder skal benytte et datalagringsystem til at uploade ansøgninger og vurderingsrapporter. Det er et system, der skal forvaltes af Kommissionen, og som skal benyttes til at dele informationer mellem de udpegende myndigheder i medlemsstaterne og Kommissionen. Det skal undersøges nærmere, om benyttelse af dette datalagringsystem medfører udgifter for medlemsstaterne. Det fremgår ikke af forslaget til gennemførelsesforordningen.

Forslaget vurderes at medføre ekstra administrative og økonomiske byrder for DGM Denmark A/S. Det danske bemyndigede organs opgaver er finansieret af gebyrer fra deres klienter. Det kan derfor ikke udelukkes, at en vedtagelse af forslaget tillige medfører stigninger i de gebyrer, som for fabrikanterne/klienterne betaler til det bemyndigede organ.

*Beskyttelsesniveau*

Det vurderes, at en konsekvent anvendelse af minimumskriterierne for udpegnings- og kontrol af bemyndigede organer og en skærpet overvågning af bemyndigede organer vil styrke kvaliteten af deres overensstemmelsesvurderinger af fabrikanter og medicinsk udstyr. Dette vil medvirke til at styrke patientsikkerheden.

## 9. Høring

Der er foretaget høring af DGM Denmark A/S og MedicoIndustrien.

## 10. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at de øvrige medlemsstater kan tilslutte sig Kommissionens forslag til forordning.

### **11. Regeringens generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget.

### **12. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.