

Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag	Sagsnummer	Kontor	
1	2020-1125	EKN	13. maj 2020

KOMITÉSAG

Udpegelse og overvågning af bemyndiget organer

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds- og Ældreministeriets notat vedrørende forslag til ændring af gennemførelsesforordning 920/2013 af 24. september 2013 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.

Forslaget skal behandles i Regulatory Committee den 13. maj 2020, og det forventes, at udvalget skal stemme om forslaget efter en skriftlig hasteprocedure med frist den 15. maj 2020.

Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget, som ventes at få bred støtte blandt medlemslandene.

Jeppe Kofod