



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPATN
Koordineret med:
Sagsnr.: 2006481
Dok. nr.: 1208233
Dato: 13-05-2020

Sundheds- og Ældreministeriet, 13.05.2020.

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.

KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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.

Nyt notat.

Notatet oversendes også til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg.

1. Resumé

Kommissionen har den 7. maj 2020 fremsat et forslag til ændring af gennemførelsesforordning 920/2013 om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer for så vidt angår procedurer for forlængelse af en udpegelse til bemyndiget organ samt procedure for tilsyn og overvågning af bemyndigede organer, der er udpeget efter direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Kommissionen foreslår, at medlemsstaternes myndigheder med ansvar for udpegning af bemyndigede organer under ekstraordinære omstændigheder, der er relateret til COVID-19 udbruddet, kan beslutte at forny en udpegning af et bemyndiget organ uden at benytte procedurerne i gennemførelsesforordningen. Dette skal ske, før det bemyndigede organs udpegning udløber, og udpegningen bliver automatisk ugyldig senest den 26. maj 2021, hvor forordning 2017/745 om medicinsk udstyr finder anvendelse.

Mere konkret indebærer forslaget, at der ikke skal foretages en vurdering af ansøgningen med deltagelse af andre medlemsstater og Kommissionen, at der ikke skal foretages en vurdering af det bemyndigede organ med vurdering på stedet, ligesom der heller ikke vil skal foretages et observeret audit.

Den udpegende nationale myndighed skal dog orientere Kommissionen om beslutningen og begrundelsen for forlængelse af bemyndigelsen, og Kommissionen vil kunne anmode medlemsstaten om at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, hvis det bemyndigede organ ikke opfylder kravene til sin udpegelse.

Baggrunden for forslaget er, at Europa-Parlamentet og Rådet senest har vedtaget forordning 2020/561, der indebærer, at den generelle anvendelsesdato for forordning 2017/745 om medicinsk udstyr udsættes fra 26. maj 2020 til 26. maj 2021. Datoen blev ændret på grund af COVID-19-pandemien og de udfordringer, der følger heraf for de kompetente myndigheder, sundhedsinstitutioner, borgere og erhvervslivet. Disse uforudsete, ekstraordinære omstændigheder skaber bl.a. øget behov for at sikre, at kritisk vigtigt medicinsk udstyr er tilgængeligt på markedet. For at sikre effektiviteten af det indre marked, sikre et højt niveau af patientsikkerhed, sikre forudsigelighed om de juridiske rammer og for at undgå at påvirke markedet negativt, blev det anset for nødvendigt at skyde anvendelsestidspunktet et år.

Som resultat af denne udsættelse af anvendelsesdatoen kan bemyndigede organer, der er udpeget under direktiverne, certificere medicinsk udstyr i et ekstra år frem til 25. maj 2021. Der er dog et betydeligt antal bemyndigede organer, der har en udpegning, der udløber i perioden frem til 26. maj 2021. Mange af disse bemyndigede organer vil ikke kunne nå at få forlænget deres udpegning under direktiverne, hvis dette skal foregå efter procedurerne i gennemførelsesforordning 920/2013. Uden en gyldig udpegning vil de bemyndigede organer ikke længere være i stand til at udstede certifikater og sikre certifikaternes fortsatte gyldighed, hvilket er krav der skal være opfyldt for, at fabrikanterne lovligt kan markedsføre deres produkter i EU/EØS.

For at undgå at der skal opstå mangel på medicinsk udstyr i Europa foreslås det derfor, at medlemsstaternes udpegende myndigheder kan undlade at benytte procedurerne om forlængelse af

bemyndigede organer i gennemførelsesforordning 920/2013. Forslagets forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser.

Kommissionen foreslår, at forordningen træder i kraft på dagen for offentliggørelse i EU-Tidende som følge af det presserende behov for at adressere udfordringerne som følge af COVID-19 udbruddet. 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.

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

2. Baggrund

Fabrikanter af medicinsk udstyr skal afhængigt af udstyrets risikoklasse have et certifikat fra et bemyndiget organ, før produkterne kan markedsføres i EU/EØS. Det er bemyndigede organer, der udsteder certifikater, hvis fabrikanten og udstyret opfylder kravene i lovgivningen.

Kommissionen vedtog den 24. september 2013 gennemførelsesforordning 920/2013 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. Gennemførelsesforordningen har til formål at sikre en konsekvent anvendelse af minimumskriterierne for medlemsstaters udpegelse og overvågning af bemyndigede organer.

Med det aktuelle forslag til ændring af gennemførelsesforordning 920/2013 foreslår Kommissionen, at medlemsstaternes myndigheder, der har ansvaret for udpegning af bemyndigede organer, under ekstraordinære omstændigheder, der er relateret til COVID-19, kan beslutte at forny en udpegning af et bemyndiget organ uden at benytte ovenstående procedurerne i gennemførelsesforordningen. Dette skal ske, før det bemyndigede organs udpegning udløber, og udpegningen bliver automatisk ugyldig senest den 26. maj 2021 - når forordning 2017/745 om medicinsk udstyr finder anvendelse. 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.

Regeringen agter at tilslutte sig Kommissionens forslag i Regulatory Committee. Regulatory Committee afgiver en udtalelse med kvalificeret flertal, og hvis udvalget afgiver en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt. Hvis Regulatory Committee afgiver en negativ udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt. Dog har Kommissionen 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.

I Danmark er der et bemyndiget organ, Presafe Denmark A/S, der er udpeget efter reglerne i direktiv 93/42/EØF og gennemførelsesforordning 920/2013. Udpegningen udløber den 1. juli 2020.

3. Formål og indhold

Med det aktuelle forslag ønsker Kommissionen at sikre, at bemyndigede organer, der er udpeget efter direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF, og som har en udpegning, der udløber inden 26. maj 2021, kan nå at få forlænget udpegningen, således at de kan fungere som bemyndigede organer for fabrikanter af medicinsk udstyr i en begrænset periode frem til den 26. maj 2021, indtil forordning 2017/745 om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse.

Ifølge Kommissionen er der et betydeligt antal bemyndigede organer, hvor udpegningerne udløber i perioden frem til 26. maj 2021. Mange af disse bemyndigede organer vil ikke kunne nå at få forlænget

deres udpegning efter direktiverne, hvis det skal foregå efter procedurerne i gennemførelsesforordning 920/2013. Uden en gyldig udpegning vil de bemyndigede organer ikke længere være i stand til at udstede certifikater og sikre udstedte certifikaters fortsatte gyldighed, hvilket er krav der skal være opfyldt for, at fabrikanterne lovligt kan markedsføre deres produkter i EU/EØS. For at undgå at der opstår mangel på vigtigt medicinsk udstyr, foreslås det, at medlemsstaternes udpegende myndigheder under ekstraordinære omstændigheder som følge af COVID-19-udbruddet konkret kan beslutte at undlade at benytte procedurerne i gennemførelsesforordning 920/2013. Udpegningerne udløber senest den 26. maj 2021, når forordning 2017/745 om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse.

Forslaget skal ses i lyset af de ekstraordinære omstændigheder, der er opstået som følge af COVID-19-pandemien, og at iværksatte sundhedsforanstaltninger og rejserestriktioner forhindrer gennemførelse af fælles vurderinger af bemyndigede organer, herunder vurderinger på stedet, og observerede audits.

Mere konkret indebærer forslaget, at medlemsstaterne kan beslutte at forlænge udpegninger af bemyndigede organer efter direktiverne uden at skulle foretages en vurdering af ansøgningen med deltagelse af andre medlemsstater og Kommissionen. Der vil ikke skulle foretages en vurdering af det bemyndigede organ med kontrol på stedet, ligesom der heller ikke vil skulle foretages et observeret audit. Dette forudsætter dog, at myndighederne har etableret passende tilsynsforanstaltninger udover vurderingerne af et passende antal af det bemyndigede organs gennemgange af fabrikanters kliniske evalueringer og tekniske dokumentation.

Den udpegende nationale myndighed skal til gengæld orientere Kommissionen om beslutningen og begrundelsen for forlængelse af udpegningen, og Kommissionen vil stadig kunne undersøge alle sager vedrørende et bemyndiget organs kompetencer. Hvis det bemyndigede organ ikke opfylder kravene til sin udpegelse, kan Kommissionen også stadig anmode medlemsstaten om at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger.

Endelig fremgår det af forslaget, at de udpegende myndigheder skal undersøge ændringer i forhold til de organisatoriske og generelle krav til bemyndigede organer siden den sidste vurdering af på stedet (inspektion) af det bemyndigede organ, og de aktiviteter det bemyndigede organ har udført derefter.

Det foreslås, at ændringerne træder i kraft på datoen for offentliggørelse af forordningen i EU-Tidende i lyset af det presserende behov, der opstået som følge af COVID-19-udbruddet.

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. Det forventes, at de øvrige medlemslande vil støtte forslaget.

4. Europaparlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen har vurderet, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, hvilket regeringen er enig i.

6. Gældende dansk ret

Direktiverne om medicinsk udstyr er implementeret i dansk ret ved lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016 med senere ændringer, og de dertil hørende bekendtgørelser.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Vedtagelse af forslaget indebærer, at de foreslåede ændringer til gennemførelsesforordning 920/2013 træder i kraft på dagen, hvor ændringsforordningen offentliggøres i EU-Tidende. Forslaget har ikke andre lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske konsekvenser

Forslagets forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser.

8. Høring

Forslaget har ikke været i høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at de øvrige medlemslande vil støtte forslaget.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen agter at støtte forslaget. Ændringerne vil medføre, at det bliver muligt at forlænge udpegninger af bemyndigede organer efter direktiverne i perioden indtil den 26. maj 2021, hvor forordning 2017/745 om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse. Det er vigtigt, at bemyndigede organer kan få forlænget deres udpegning af hensyn til forsyningssikkerheden af medicinsk udstyr i en ekstraordinær situation som følge af COVID-19 udbruddet. Der vil fortsat være regler om udpegning, tilsyn og overvågning, der skal sikre, at bemyndigede organer opfylder de krav og det ansvar, som et bemyndiget organ er underlagt i perioden. Udpegningerne udløber automatisk senest den 26. maj 2021.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Det aktuelle forslag har ikke tidligere være forelagt for Folketingets Europaudvalg.