

Medicoindustriens hørings svar vedr. Europa-Kommissionens forslag til revision af forordningerne for medicinsk udstyr (MDR) og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR)

Den 21. januar 2026

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
sum@sum.dk

Att: Milena Kocic (miko@sum.dk) og Andreas Plum Forrest (apf@sum.dk)

Hørsholm, den 21. januar 2026

Resume

Den danske og europæiske branche for medicinsk udstyr har siden vedtagelsen af MDR og IVDR i 2017 været sat alvorligt tilbage i den globale konkurrence grundet et uforudsigeligt, omkostningstungt og unødvendigt bureaukratisk regulatorisk regime, hvilket har medført, at eksisterende produkter ikke er blevet videreført på det europæiske marked, mens nye sundhedsteknologiske løsninger ofte lanceres i USA og Asien frem for EU. Konsekvensen er, at patienter, borgere og klinikere i Danmark og Europa er gået glip af en lang række moderne sundhedsteknologier.

Derfor er det også meget positivt, at Europa-Kommissionen har lanceret et revisionsudkast på MDR og IVDR, der sigter mod at sikre større proportionalitet, fjerne unødvendige administrative byrder og fremme innovation – for derigennem at understøtte tilgængeligheden og patientsikkerheden af innovativt medicinsk udstyr i Europa. Medicoindustrien anbefaler derfor, at regeringen støtter op om hovedelementerne i Europa-Kommissionens revisionsforslag til MDR og IVDR.

Konkret stiller Medicoindustrien sig bag revisionsforslaget om at fjerne den maksimale gyldighedsperiode på fem år på certifikater på tværs af alle risikoklasser, øget harmonisering af bemyndigede organer, styrket brug af klinisk ækvivalens, bedre mulighed for struktureret dialog, nedbringelsen af gebyrniveauet som led i certificeringsprocessen, fjernelsen af unødigt bureaukrati på de områder, der ikke har patientsikkerhedsmæssige implikationer, indførelsen af en fasttrack for breakthrough devices, mere retvisende risikoklassificering af produkter, styrket markedsovervågning samt bedre sammenhæng mellem AI Forordningen samt MDR og IVDR.

Medicoindustrien er dog stærkt bekymret over de forslag, der relaterer sig til sundhedsinstitutioners øgede beføjelser til egen-udvikling af medicinsk udstyr, ligesom Medicoindustrien er stærkt skeptisk ift. forslagens Artikel 17, der indfører omvendt bevisbyrde for fabrikanter af engangsudstyr og tilskynder til oparbejdning af samme, hvilket vil kompromittere patientsikkerheden. Derudover finder Medicoindustrien det mangelfuldt, at revisionsforslaget ikke adresserer den ineffektive godkendelsesproces, som knytter sig til integrale drug-device combination products, jf. Artikel 117.

Indledning

Medicoindustrien takker indledningsvis for muligheden for at indgive hørings svar på baggrund af Europa-Kommissionens revisionsforsalg til forordningerne for medicinsk udstyr (MDR) og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR), som blev præsenteret af Europa-Kommissionen d. 16. december 2025.

Som brancheorganisation for producenter og leverandører af medicinsk udstyr samler Medicoindustrien den danske medicobranche og har derved fuldt tilblivelsen, vedtagelsen i 2017 og de efterfølgende udfordringer i implementeringen af MDR og IVDR på allertætteste hold.

Med mere end 230 medlemmer, en tæt medlemsinddragelse i organisationens 22 ekspertgrupper og et stærkt engagement i den europæiske brancheorganisation MedTech Europe er reguleringen af medicinsk udstyr et af Medicoindustriens vigtigste fokusområder.

På den baggrund hilser Medicoindustrien det meget velkomment, at Europa-Kommissionen nu har fremlagt sit revisionsforsalg til MDR og IVDR, der peger fremad mod mere konkurrencedygtige regulatoriske rammer og en styrkelse af patientsikkerheden i Europa.

Med et længe ventet revisionsforslag af Europa-Kommissionens side ved hånden er der nu grobund for at fremtidssikre europæiske patienters adgang til innovativt medicinsk udstyr og samtidig understøtte en af Europas vigtigste erhvervspolitiske styrkepositioner. Derfor vil Medicoindustrien i det følgende gennemgå det revisionsforslag, som er præsenteret fra Europa-Kommissionen, og udpege de allervigtigste elementer, som er indeholdt i forslaget til den opdaterede regulering.

Kort om reguleringen af medicinsk udstyr – og behovet for en revision

Medicobranchen er afgørende for både Europas sundhedsvæsener, patienternes sikkerhed og EU's konkurrenceevne. Industrien leverer livsnødvendige sundhedsteknologiske løsninger fra den tidligere opsporing og diagnostik over behandling på sygehuse og hospitaler til færdigbehandling i hjemmet, bl.a. gennem styrket brug af velfærdsteknologiske løsninger – og bidrager samtidig til høj beskæftigelse, forskning- og udvikling samt innovation i EU, hvor industrien beskæftiger mere end 930.000 personer og står for omtrent 15.000 patentansøgninger årligt.

Den nuværende regulering i form af MDR og IVDR, som blev vedtaget i 2017, har styrket kravene til dokumentation, sikkerhed og post-market surveillance, men har samtidig skabt alvorlige, regulatoriske udfordringer. Manglende kapacitet hos bemyndigede organer, uforudsigelige certificeringsprocesser og uforholdsmæssigt byrdefulde krav betyder

imidlertid, at mange producenter – særligt små og mellemstore virksomheder – enten trækker livsvigtigt medicinsk udstyr tilbage fra markedet i EU eller helt undlader at lancere nye sundhedsteknologiske løsninger.

Konsekvensen er, at patienter risikerer at miste adgang til nødvendigt og i nogle tilfælde vitalt medicinsk udstyr. De gentagne forlængelser af overgangsperioderne for de to forordninger, der for visse produkter løber frem mod 2028 alt afhængig af risikoklasse, har kun været midlertidige nødløsninger, som sikrede, at livsvigtigt udstyr ikke faldt ud af markedet på den korte bane, men har ikke løst de grundlæggende problemer i en alt for tung, byrdefuld og bureaukratisk regulering. Derfor er en revision af reguleringen om medicinsk udstyr og in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr nødvendig for at sikre fortsat adgang til medicinsk udstyr i Europa, fremme innovation og opretholde et højt niveau af patientsikkerhed i de europæiske sundhedsvæsener.

Europa-Parlamentet har med parlamentsresolutionen P10_TA(2024)0028 Urgent need to revise the medical devices regulation fra d. 23. oktober 2024 slået fast, at der er et akut behov for at revidere forordningerne for medicinsk udstyr, så det igen bliver attraktivt at udvikle, producere og markedsføre innovativt medicinsk udstyr i Europa, til gavn for europæiske patienter, sundhedsvæsener og den europæiske konkurrencekraft på medicoområdet.

EU's sundhedskommissær Olivér Várhelyi har ligeledes meldt ud, at en revision af MDR og IVDR er afgørende, og da Europa-Kommissionens europæiske life science-strategi blev offentliggjort d. 2. juli 2025, var området for medicinsk udstyr da også fremhævet som et af de steder, hvor Europa er i størst risiko for at miste konkurrencekraft til andre regioner, særligt som følge af de regulatoriske udfordringer.

Samtidig har også den danske regering af flere omgange argumenteret for en innovationsdrevne revision af MDR og IVDR, bl.a. på baggrund af den nationale aftale om Strategi for life science fra november 2024, hvor regeringen og aftalepartierne nåede til enighed om, at Danmark skulle arbejde for, at MDR og IVDR blev revideret, så det igen blev attraktivt for producenter at udvikle og lancere innovativt medicinsk udstyr i Europa. Ligeledes har det nationale Life Science Råd peget på behovet for en mere moderne regulering af medicinsk udstyr i Europa.

Nedenfor følger en systematisk gennemgang af Europa-Kommissionens revisionsforslag, som de er angivet i tabellen på s. 12-20 i dokument COM(2025) 1023 final fra d. 16. december 2025.

Forenkling og proportionalitet

Person ansvarlig for regulatorisk overholdelse (PRRC) (MDR: Artikel 15, IVDR: Artikel 15)

Med forslaget erstattes de detaljerede kvalifikationskrav for PRRC'en med "requisite expertise" indenfor det relevante område.

Medicoindustrien støtter op om, at Europa-Kommissionen foreslår, at de detaljerede kvalifikationskrav for personen ansvarlig for regulatorisk overholdelse (PRRC'en) erstattes med krav om "requisite expertise" indenfor det relevante område.

Det er Medicoindustriens vurdering, at denne ændring –sammenholdt med at mikro- og små virksomheder fremover blot skal have en PRRC til rådighed fremfor, at rollen skal være kontinuerligt og permanent tilgængelig – vil gøre det enklere for virksomheder at opfylde de administrative krav, der er på vejen mod en CE-mærkning.

Dette er en af flere ændringer i forslaget, som har til formål at lette vilkårene for mikro- og små virksomheder efter proportionalitetsprincipperne, hvilket Medicoindustrien finder særdeles positivt, da udvikling af ny teknologi og innovative produkter i høj grad bliver drevet af netop de mindre virksomheder i den europæiske medicobranche.

Gyldighed af certifikater og recertificering (MDR: Artikel 56, IVDR: Artikel 51)

Den maksimale gyldighedsperiode på fem år for certifikater fjernes. I stedet skal de bemyndigede organer udføre periodiske vurderinger, der er proportionale med udstyrets risikoniveau, så længe certifikatet er gyldigt.

Medicinsk udstyr på det europæiske marked er grundet de generelle krav i MDR og IVDR underlagt en streng, løbende kontrol, herunder årlige audits, sikkerhedsrapporteringer, kliniske evalueringer og markante post market-surveillance-mekanismer såsom Periodic Safety Update Reports, Post Market Surveillance Reports, Post Market Clinical Follow-up og krav om indberetning af hændelser.

Disse foranstaltninger, der blev indført i de nugældende forordninger, sikrer, at medicinsk udstyr på det europæiske marked følges tæt, efter at udstyret er blevet certificeret, ligesom de bemyndigede organer, der overvåger udstyret, til enhver tid kan suspendere eller tilbagekalde certifikater på baggrund af relevant dokumentation.

Til trods for den tætte markedsovervågning er det i dag et krav, at alt medicinsk udstyr skal recertificeres hvert femte år. Dette ligger i, at certifikater udstedt af bemyndigede organer typisk har en femårig varighed. Disse femårige recertificeringskrav udgør et

unødvendigt og bureaukratisk regulatorisk greb, der ikke fremmer patientsikkerheden, men alene gør certificeringsprocessen unødvendigt omkostningsfuld og derved hæmmer virksomheders incitament til både at videreføre eksisterende medicinsk udstyr på det europæiske marked samt lancere nye, sundhedsteknologiske løsninger i EU.

Medicoindustrien hilser derfor Europa-Kommissionens forslag om at fjerne den maksimale gyldighedsperiode på fem år på certifikater på tværs af alle risikoklasser velkommen. Som led i arbejdet frem mod revisionen af MDR og IVDR har Medicoindustrien tydeligt gjort opmærksom på nødvendigheden af – på tværs af alle risikoklasser – at fjerne det femårige recertificeringskrav, der er et af de mest u hensigtsmæssige elementer i den nuværende regulering.

Baggrunden for, at der i den nuværende regulering for medicinsk udstyr eksisterer recertificeringskrav skal findes i den regulering, der gik forud for de to forordninger, nemlig MDD (Direktivet om medicinsk udstyr) og IVDD (Direktivet om in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr). Her havde certifikater nemlig også en begrænset gyldighed.

Overgangen fra direktiverne til forordningerne repræsenterer imidlertid en grundlæggende ændring i tilgangen til at overvåge udstyret på det europæiske marked, hvorfor det kan anskues som en fejl, at man ikke allerede ved vedtagelsen af MDR og IVDR fjernede disse krav.

Under direktiverne var den tekniske dokumentation i en vis udstrækning statisk, og at recertificere udstyr periodisk var derfor en hensigtsmæssig foranstaltning for at sikre patientsikkerheden. De nuværende forordninger er derimod baseret på princippet om løbende revurdering af sikkerhed og ydeevne, hvor der eksisterer solide mekanismer, som allerede giver de bemyndigede organer rutinemæssig, detaljeret og løbende indsigt i udstyrets overensstemmelse gennem hele produktets livscyklus.

I forslag til revisionsforslaget til MDR og IVDR indfører Europa-Kommissionen desuden en ny mulighed for at designere referencelaboratorier, som i dag alene findes for så vidt angår IVD-udstyr. En af de opgaver, som disse referencelaboratorier kan få, er at yde videnskabelig og teknisk bistand til de kompetente myndigheder i forbindelse med markedsovervågning og undersøgelser af indberetningssager, jf. det nedenfor beskrevne under Artikel 106a. Dette betyder, at markedsovervågningen således styrkes med revisionsforslaget i og med, at en uvildig aktør kan bistå myndighederne med at vurdere den undersøgelse af hændelserne, som fabrikanten selv foranstalter. Medicoindustrien hilser dette velkomment, da det udgør endnu en begrundelse for, at markedsovervågningssystemet, inklusiv hændelsesindberetningssystemet, er et tilstrækkeligt værn for patientsikkerheden.

Med den nuværende regulering og de tiltag, der er inkluderet i revisionsudkastet ift. at styrke markedsovervågningen, fremstår det femårige recertificeringskrav derfor ikke alene

unødvendigt, men også direkte byrdefuldt og stærkt innovationshæmmende for producenter af medicinsk udstyr.

Det er eksempelvis et faktum, at recertificeringskravet har betydet, at virksomheder har måttet diskontinuere produkter fra det europæiske marked, fordi det ikke er rentabelt at videreføre eksisterende produkter i Europa.

Samtidig har recertificeringskravet og dets høje efterlevelseseffekter og administrative kompleksitet den u hensigtsmæssige effekt, at det gør EU mindre attraktivt som marked generelt, hvilket kan påvirke virksomheders incitament til overhovedet at lancere nye og mere innovative produkter i Europa.

Begge dele har direkte implikationer for patienters adgang til både eksisterende og nye sundhedsteknologiske løsninger – og recertificeringskravet hæmmer derved patientsikkerheden for borgere og patienter i Europa, fordi det hindrer borgere, patienter og klinikers adgang til de nyeste og bedste medicotekniske produkter.

I et større studie, som Ernst Young har udarbejdet for Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevarer (DG Sante) frem mod revisionsudkastet i 2025, påpeges det også tydeligt, at recertificeringskravene er en af de væsentligste barrierer for et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr i Europa.¹

Her peger 60 pct. af respondenterne på, at MDR og IVDR er innovationshæmmende og har tvunget europæiske medicovirksomheder til at certificere og lancere innovativt medicinsk udstyr på andre markeder end det europæiske, herunder særligt USA.

Tallet kan virke overvældende, men går i tråd med flere andre undersøgelser på området. Eksempelvis svarer 89 procent af større medicovirksomheder ifølge en rapport fra University of California og Boston Consulting Group fra 2022, at de foretrækker at lancere nyt, innovativt medicinsk udstyr i USA fremfor EU fremadrettet som følge af de regulatoriske udfordringer, der er fulgt i kølvandet på MDR og IVDR.² Tallene bakkes op i en rundspørge blandt MedTech Europas medlemmer, hvor omkring 50 pct. af virksomhederne vil nedprioritere det europæiske marked i fremtiden.³

¹ Ernst Young (EY) for DG Sante, Study on Regulatory Governance and Innovation in the field of Medical Devices, Executive summary, 2025, s. 7

² Boston Consulting Group & University of California, Interstates and Autobahns Global Medtech Innovation and Regulation in the Digital Age, 2022: <https://web-assets.bcg.com/8c/f0/06744e8848ea9654bbd0765bf285/bcg-interstates-and-autobahns-mar-2022.pdf>

³ MedTech Europe, MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation, 2022: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/07/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf>

Fra det tyske marked viser lignende tal fra Det Tyske Industri- og Handelskammer, at både store og små medicovirksomheder har set sig nødsaget til at stoppe markedsføringen af produkter på det europæiske markedet. Blandt mikrovirksomheder med op til ni ansatte angiver 67 pct. således, at de har valgt ikke at MDR-transitionere mindst ét produkt. For større virksomheder med mere end 250 ansatte gælder dette for 48 pct. af virksomhederne. Implikationen er færre medicotekniske løsninger i Europa overordnet set, men også langt færre nicheprodukter, hvilket kan have store sundhedsmæssige implikationer.⁴

Et yderligere centralt argument for at fjerne recertificeringskravet er – udover at det ikke bidrager til øget patientsikkerhed, men i stedet svækker adgangen til innovative sundhedsløsninger i Europa – at kravet i sig selv medfører flaskehalse i certificeringsprocessen. I de første år efter MDR og IVDR's ikrafttrædelse var der alvorlige flaskehalsproblematikker, som betød, at kritisk medicinsk udstyr stod til at falde ud af markedet. Det var en af de mest tungtvejende bevæggrunde for, at overgangsperioden for de to forordninger af flere omgange er blevet forlænget.

I dag er kapaciteten hos de bemyndigede organer bedre end for få siden. Data fra Gesundheit Österreich fra 2025 illustrerer imidlertid, at de nuværende recertificeringskrav kan medføre en fornyet flaskehalsproblematik, der igen truer tilgængeligheden af løsninger på det europæiske marked i en bredere forstand, fordi de nuværende krav, såfremt de videreføres, kan forventes at skabe cykliske flaskehalse hvert femte år.⁵

Samlet set er det derfor Medicoindustriens vurdering, at recertificeringskravet sammen med et generelt bureaukratisk regulatorisk regime spiller en central rolle ift. at forstå, hvorfor Europa som marked falder tilbage i den globale konkurrence, herunder hvorfor produkter enten ikke lanceres eller videreføres i EU.

Det er derfor Medicoindustriens meget klare anbefaling, at den danske regering bakker op om Europa-Kommissionens forslag om at fjerne det femårige recertificeringskrav på tværs af alle risikoklasser og derved viderefører den linje, som allerede er lagt på området fra regeringens side. Det vil samtidig være i tråd med de meget klare anbefalinger på dette område, som det danske Life Science Råd gav ifm. forarbejdet til den europæiske life science-strategi. Her anbefalede Life Science Rådet nemlig, at man som led i revisionen af

⁴ German Cgnver ig Cnnerce and Industry, Current assessment of the German medical device manufacturers of the effects of the EU Medical Device Regulation (MDR) – Unsolved problems weaken Germany and the EU as health and innovation locations, 2023:

https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Pressemitteilungen/2024/Medizintechnik/DIHK_MedicalMountains_SPECTARIS_MDR_Survey_2023.pdf

⁵ Gesundheit Österreich GmbH, 2025, Evaluation of the implementation of the Medical Devices Regulation (MDR) and the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) – 2nd European Operators Survey

MDR og IVDR skulle fjerne de forpligtende femårige recertificeringskrav for medicinsk udstyr på tværs af alle risikoklasser.⁶

Ydermere bør det påpeges, at ønsket om, at regeringen skal arbejde for en innovationsdrevne revision af MDR og IVDR også tydeligt har været udtrykt i den nationale Strategi for life science, der blev vedtaget af Regeringen og et bredt flertal i Folketinget bestående af Danmarksdemokraterne, Socialistisk Folkeparti, Det Konservative Folkeparti, Radikale Venstre og Dansk Folkeparti i november 2024. Her blev det understreget i den endelige aftaletekst, at aftalepartierne bag strategien bakker "op om, at regeringen vil opfordre Europa-Kommissionen til at revidere forordningerne for medicinsk udstyr (MDR) og in vitrodiagnostik (IVDR) mhp. at sikre, at det forbliver attraktivt for danske og europæiske life science-virksomheder at placere aktiviteter i EU".⁷

Medicoindustrien bemærker i samme ombæring, at man fra dansk side bør være opmærksom på, at en række danske producenter i disse måneder og år står over for at skulle recertificere deres udstyr for første gang under MDR og IVDR. Det skyldes bl.a., at særligt danske medicovirksomheder har været first in class ift. tidligt i overgangsperioden til de nye forordninger at investere massivt i at overgå fra MDD og IVDD til MDR og IVDR. Det betyder, at en række danske producenter af medicinsk udstyr straffes ekstra hårdt, såfremt den politiske proces ift. at nå til enighed om revisionen af MDR og IVDR kommer til at trække ud, fordi de da stadig vil være omfattet af recertificeringskravene.

Med Europa-Kommissionens forslag påpeges det, at der i stedet for recertificeringskravet vil skulle foregå periodiske vurderinger, der er proportionale med udstyrets risikoniveau, så længe certifikatet er gyldigt. Medicoindustrien påpeger, at den løbende overvågning af medicinsk udstyr allerede er en del af den nuværende markedsovervågningsmekanisme, hvorfor det er afgørende, at der ikke indføres nye krav af bagdøren, der i praksis vil være lige så byrdefulde som de nuværende recertificeringskrav. Her er det Medicoindustriens anbefaling, at der udarbejdes klare guidances for omfanget af det bemyndigede organs aktiviteter, så man undgår divergerende praksis på tværs af de bemyndigede organer og overimplementering af de konkrete markedsovervågningskrav.

⁶ The Danish Life Science Council, Recommendations for a European Life Science Strategy, 2025, s. 15-16:
<https://www.em.dk/Media/638781413079014720/Life%20Science%20Ordets%20anbefalinger.pdf>

⁷ Aftale mellem regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne), Danmarksdemokraterne, Socialistisk Folkeparti, Det Konservative Folkeparti, Dansk Folkeparti og Radikale Venstre om Strategi for life science 2024-2027, 2024, s. 9-10:
<https://www.em.dk/Media/638677818576319350/Aftale%20om%20Strategi%20for%20life%20science%202024-2027.pdf>

Klinisk evidens, ikke-kliniske data og kliniske data (MDR: Artikel 2, punkt 48, Artikel 61, Bilag II, Ækvivalensprincippet i Artikel 61, stk. 5 og bilag XIV, Artikel 82 MDR):

Et bredere spektrum af data kan nu kvalificere som kliniske data, og adgangen til at basere sig på data fra et ækvivalent produkt er gjort mere fleksibel. Udstyrets sikkerhed og ydeevne kan dokumenteres udelukkende via ikke-kliniske data, og anvendelsen af nye metoder som 'Real World Data' og in silico-testning bliver muligt.

Medicoindustrien støtter, at et bredere spektrum af data nu kan anvendes som klinisk data, f.eks. nævnes in silico og 'Real World Data'. Det bør dog understreges, at den data, der anvendes som kliniske dokumentation altid skal være videnskabelig solid, og det vil fortsat være en konkret vurdering, hvor det bemyndigede organ vil påse, om niveauet af klinisk evidens er tilstrækkelig set i forhold til produktets risikoprofil. Særligt indenfor digitalt medicinsk udstyr, vil dette betyde en væsentlig modernisering, som Medicoindustrien støtter, og for så vidt angår brugen af 'Real World Data' er dette noget Medicoindustriens medlemmer fremhæver som positivt, når sådanne kan anvendes i andre jurisdiktioner end Europa. Revisionsforslaget lægger op til, at artikel 82 i den nugældende MDR slettes. Artikel 82 omhandler kliniske afprøvninger, der ikke foretages med henblik på at påvise overensstemmelse med kravene i forordningen. Der er ofte tale om tidlige tests med medicinsk udstyr, f.eks. prototyper, der netop ikke kan defineres som kliniske afprøvninger af udstyr jf. artikel 62, stk. 1, men i stedet handler om at få mere viden om en given teknologi.

Medicoindustrien oplever, at mange medlemsvirksomheder anvender denne type af kliniske afprøvninger, der i Danmark alene ansøges om tilladelse til i Videnskabs Etisk Komité og ikke hos Lægemiddelstyrelsen. Det er uklart for Medicoindustrien hvorfor denne artikel foreslås slettet i forslaget, og Medicoindustrien skal derfor anmode om, at artikel 82 bibeholdes.

I den nuværende forordnings artikel 61, stk. 5, stilles der krav om, at der for alt implantabelt udstyr i klasse IIb og alt klasse III udstyr, skal foretages en klinisk afprøvning af udstyret. Der gives dog visse undtagelser: Hvis udstyret er en modifikation af et tidligere udstyr fra samme fabrikant og det af det bemyndigede organ vurderes ækvivalent eller hvis udstyret er ækvivalent til en anden fabrikants udstyr, og fabrikanten har en kontrakt med denne og derved har fuld adgang til den tekniske dokumentation samt at den kliniske evaluering er foretaget på baggrund af kravene i forordningen.

I forslaget fra Europa-Kommissionen fjernes kravet om den kontraktuelle, fulde adgang til den tekniske dokumentation, og dette er en meget væsentlig og positiv ændring, som Medicoindustrien bakker fuldt op om. Det var netop det indskrænkede ækvivalensprincip, som fik en række produkter til at forlade det europæiske marked. Når man samtidigt

fastholder, at den kliniske evaluering skal ske under iagttagelse af forordningens krav til klinisk evaluering, så er det Medicoindustrien opfattelse, at denne ændring ikke vil være til skade for patientsikkerheden. Det bemærkes i den forbindelse, at reguleringen af lægemidler i EU på tilsvarende vis opererer med et lignende ækvivalensprincip og at dette også gælder i USA, hvor FDA tillader en fabrikant at udarbejde sin kliniske dokumentation med henvisning til et eksisterende produkt, såkaldt 'predicate device' som ikke behøver være fabrikantens eget.

I bilag 14 suppleres der for så vidt angår den biologiske og kliniske karakteristika af produkter med ordlyden 'lignende' i stedet for som i det nuværende MDR alene 'samme' karakteristika, hvilket tilsvarende øger muligheden for at bruge ækvivalensprincippet, hvilket er yderst positivt og bør søges fastholdt under forhandlingerne. Det har vist sig at være meget vanskeligt at dokumentere, at et ændret materiale har den 'samme' kliniske og biologiske profil, hvorfor indføjes af ordet 'lignende' udgør en klar forbedring, og vil betyde, at man reelt kan anvende ækvivalens indenfor medicinsk udstyr.

Well-established Technologies, WET (MDR: Artikel 2, punkt 72, Artikel 18, Artikel 32, Artikel 52, Artikel 61, Artikel 86)

Da den nuværende forordning blev forhandlet, var der ikke som sådan en mulighed for, at gamle, veldokumenterede produkter med lang og patientsikker historik på det europæiske marked (såkaldte 'well-established technologies') kunne blive på markedet uden at leve op til de nye krav i forordningen, såkaldt 'grandfathering'. Da det imidlertid viste sig allerede under forhandlingerne, at dette ville betyde, at f.eks. suturer, osteosyntese-produkter mv. ville risikere at forsvinde fra det europæiske marked, blev der indføjet i artikel 61, stk. 6, litra b, en liste over produkter, f.eks. suturer, staplere, dentalfyldninger, tandreguleringsprodukter, osteosynteseprodukter mv. som var undtaget for kravene i Artikel 61, stk. 4.

Samtidigt har der i Artikel 61, stk. 8 været en delegation til Europa-Kommissionen om at denne kunne udvide listen i Artikel 61, stk. 6. Desværre fik Europa-Kommissionen grundet arbejdspress først taget hul på at udvide listen i stk. 6 i 2025, og dermed har denne mulighed endnu ikke været anvendt, til stor skade for en række danske fabrikanter af udstyr, der på tilsvarende vis som de oplyste produkter i artikel 61. stk. 6, har haft en lang og patientsikker historik på markedet, men som blot ikke var nævnt i forslaget. Bl.a. af denne årsag har MDR flere gange været udsat, idet der ellers var risiko for, at kritisk medicinsk udstyr ville falde ud af markedet. Problemstillingen for disse produkter er, at det er meget vanskeligt at gennemføre fornyede kliniske afprøvninger af gammel teknologi. Det er nemlig vanskeligt at finde klinikere (investigatorer), der ønsker at gennemføre sådanne, da der netop er tale om gammelkendt teknologi. Der er også et væsentligt

hensyn at tage til etikken i at underlægge forsøgspersoner evt. invasive forsøg med betydeligt ubehag til følge, alene af regulatoriske grunde, når disse produkters risikoprofil og performance på markedet er velkendte og uændrede.

Derfor er det en på sin plads, at Europa-Kommissionen foreslår, at der ikke længere henvises til specifikke produkter i forordningens bestemmelser om kravene til den kliniske dokumentation, men at man i stedet for definerer betegnelsen 'Well-established technologies' i artikel 2, litra 72. Dette forslag reflekterer definitionen i den relevante MDCG-guidance, MDCG 2020-6, hvilket er positivt. Overordnet vil disse ændringer sikre, at anvendelsesområdet for disse gammelkendte og sikre produkter udvides, og dermed at flere produkter mødes med langt mere proportionale krav end under de nugældende regler, ligesom denne ændring vil være med til at sikre, at vigtigt medicinsk udstyr fortsat kan blive på det europæiske marked.

Ompakning og mærkning (MDR: Artikel 16, IVDR: Artikel 16)

Kravene om certifikater fra bemyndiget organ ved ommærkning og omemballering samt forudgående varslingspligt fjernes.

Med revisionsforslaget fjernes kravene om, at distributører eller importører, der oversætter information leveret af fabrikanten eller ompakker udstyr, således at udstyres originale tilstand ikke påvirkes, skal varsle fabrikanten eller den medlemsstat, som det pågældende udstyr gøres tilgængeligt i. Derudover fjernes kravet om, at netop disse aktiviteter skal være dækket af et certifikat udstedt af et bemyndiget organ.

Medicoindustrien er umiddelbart positivt indstillet over for, at kravet om, at ompakningsaktiviteten skal certificeres af et bemyndiget organ, fjernes med revisionsforslaget, da denne administrative byrde vurderes ikke at bidrage til øget patientsikkerhed.

Til gengæld er Medicoindustrien bekymret over, at informationspligten foreslås fjernet. Der er nemlig Medicoindustriens vurdering, at det kan være yderst problematisk, at fabrikanten ikke bliver underrettet, i de tilfælde, hvor distributører oversætter eller på anden vis ændrer den information der følger med de produkter, som fabrikanten bærer det endelige ansvar for. Informationspligten sikrer, at fabrikanten har kendskab til og mulighed for at gribe ind i situationer, hvor der kan forekomme eksempelvis fejloversættelser eller mangelfulde brugsanvisninger, der kan påvirke sikker og korrekt brug af produktet. I værste fald er det Medicoindustriens opfattelse, at dette ændringsforslag vil kunne kompromittere patientsikkerheden. Samtidig påpeger Medicoindustrien også, at forslaget hæmmer sporbarheden af de enkelte produkter.

Samlet set er det derfor Medicoindustriens anbefaling, at den danske regering bakker op om, at ompakningsaktiviteten fremover ikke bør certificeres af et bemyndiget organ, mens man aktivt bør engagere sig i at bevare notifikationsforpligtelsen ved ombakning af produktet.

Klassifikationsregler (MDR: Bilag VIII)

Bilag VIII er justeret, og flere regler er tilpasset, hvilket resulterer i lavere risikoklasser for visse produkter som genanvendelige kirurgiske instrumenter, tilbehør til aktive implantater og software.

Med Europa-Kommissions forslag lægges der op til, at en række af klassificeringsreglerne bør tilpasses for bedre at afspejle den reelle risiko ved produktet, hvilket vil resultere i lavere risikoklasser for en række produkter, herunder eksempelvis visse typer af genanvendelige kirurgiske instrumenter og tilbehør til aktive implantater samt nogle former for software.

Medicoindustrien har op til revisionsforsalgets offentliggørelse argumenteret for, at der eksisterer visse klassificeringsudfordringer i det eksisterende system, hvor helt simpelt medicinsk udstyr uhensigtsmæssigt er blevet klassificeret som højrisikoudstyr,

Resultatet heraf har været, at det i dag er uforholdsmæssigt omkostningstungt at lancere denne type af løsninger på det europæiske marked, ligesom der mangler incitamentet til at lave mindre opdateringer af simpelt og velkendt udstyr, fordi certificeringsprocessen har været for tung, bureaukratisk og ressourcekrævende. I sidste ende har den eksisterende regulering derfor medført, at patienter og klinikere er gået glip af produkter og opdateringer, som ellers er tilgængelige i andre regioner.

Derfor anser Medicoindustrien forslaget om at tilpasse klassificeringsreglerne som et yderst fornuftigt tiltag, der vil skabe større proportionalitet, øge incitamentet for at opdatere denne type af produkter og i sidste ende sikre patienter i Europa et større udbud af medicinsk udstyr.

Nuværende formuleringer betyder nemlig i praksis, at udstyr som skruer til pacemakere eller skalpeller, der bruges til hjerte- eller hjernekirurgi, bliver placeret i den højeste risikoklasse med lovgivningens dertil hørende strengeste krav til klinisk dokumentation og granskning og godkendelse af et bemyndiget organ – selvom udstyret i sig selv er ganske simpelt. Med revisionsforslaget bliver disse formuleringer ændret og vejen til markedet dermed lettet.

I forhold til ændringsforslaget omkring klassificering af software har Medicoindustrien frem mod revisionsforsalgets offentliggørelse understreget, der her eksisterer klassificeringsudfordringer i det nuværende system. MDR Regel 11 fører nemlig i nogle

sammenhænge til overklassificering af lavrisiko-software til medicinsk udstyr (MDSW). I relation hertil er det umiddelbart Medicoindustriens vurdering, at de foreslåede ændringer blot ensretter ordlyden med vejledninger fra International Medical Device Regulators Forum, (IMDRF), men ikke betyder væsentlige ændringer i forhold til, hvordan software klassificeres i dag. Det vil dog være op til den konkrete ordlyd i MDCG-guidelines, hvilken implikation denne ændring reelt får.

Samlet set er Medicoindustrien således meget positivt stemt i relation til Europa-Kommissions forslag om, at en række af klassificeringsreglerne tilpasses, idet det i praksis vil betyde, at klassificeringen stemmer langt bedre overens med udstyrets risikoprofil og dermed mindsker arbejdsbyrden for både bemyndigede organer og fabrikanter, samt mindsker disproportional administrative udgifter pålagt i forbindelse med certificering af denne type udstyr.

Det er derfor også Medicoindustriens helt uforbeholdne anbefaling, at regeringen aktivt arbejder for at bevare dette ændringsforslag. Uden denne tilpasning, vil lancering eller selv mindre opdateringer af simpelt og velkendt udstyr forsat være uattraktivt på det europæiske marked, hvilket absolut ikke gavner patientsikkerheden.

Reduktion af administrative byrder

Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP (MDR: Artikel 32, IVDR: Artikel 29)

Kravet om, at producenter skal udarbejde et resumé af sikkerhed og (klinisk) ydeevne, begrænses til produkter, hvor et bemyndiget organ skal foretage teknisk dokumentationsvurdering. Separat validering fra bemyndiget organ er ikke længere nødvendig.

I den nuværende forordning er der krav om, at alle produkter i risikoklasse IIa, IIb og klasse III skal være ledsaget af et Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP). Disse skal leve op til en række krav, herunder bl.a. at de skal skrives i et sprog, som kan forstås af lægmand, ligesom de skal oversættes til alle de sprog, der er relevante i forhold til de medlemslande, hvor produkterne markedsføres.

I Europa-Kommissionens revisionsforslag begrænses kravet således, at der ikke længere skal udarbejdes et SSCP for klasse IIa produkter, og kun hvor produktet anvendes af borgeren eller patienten selv, skal SSCP'et udformes, så det kan forstås af lægmand. Endelig er det fabrikanten selv, der kan uploade SSCP'et til EUDAMED og ikke som i dag, hvor det er noget, det bemyndigede organ skal forestå.

Medicoindustrien støtter kraftigt op om disse ændringsforslag,, da de vil medvirke til at gøre reglerne mere proportionale og smidige – uden at det påvirker produkternes patientsikkerhed eller har betydning for de personer, der anvender udstyret, da det bemyndigede organ fortsat kontrollerer dette som del af deres periodiske gennemgang af fabrikantens dokumentation

Periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR) (MDR: Artikel 86, IVDR: Artikel 81)

Hyppigheden af PSUR reduceres. Bemyndigede organer vurderer PSUR som led i deres overvågningsaktiviteter.

Ved vedtagelsen af de nugældende forordninger blev der med inspiration fra lægemiddelreguleringen indført krav om, at fabrikanter af medicinsk udstyr skulle udforme en Periodic Safety Update Report (PSUR), og for klasse I-udstyr en Post Market Surveillance Report (PMSR).

Dette dokument giver et vigtigt overblik over sikkerhed og ydeevne af produktet, og dermed blev markedsovervågningen af medicinsk udstyr væsentligt forstærket som led i overgangen fra MDD og IVDD til MDR og IVDR med indførslen af PSUR/PMSR.

Frekvensen hvormed dette skal udformes følger produktets risikoklasse, og i den gældende forordning er det besluttet, at PSUR skal udformes årligt ved klasse IIb og klasse III-produkter, hvert andet år for klasse IIa, mens der for klasse I udstyr er krav om en såkaldt Post Market Surveillance Report (PMSR) efter behov.

Nu lægger Europa-Kommissionen op til en lempelse af hyppigheden af udformningen af PSUR, således at disse for klasse IIb og klasse III-udstyr skal udarbejdes det første år og herefter hvert andet år og efter behov, f.eks. hvis der er indført signifikante ændringer af produktets risikoprofil. PSUR'erne skal heller ikke auditeres specifikt, men vil blive auditeret som led i den løbende og sædvanlige overvågning, som de bemyndigede organer foretager.

Det er Medicoindustriens vurdering, at disse ændringer vil lette de administrative byrder for fabrikanter af medicinsk udstyr, men stadig fastholde det stærke fokus på sikkerhed og ydeevne af udstyret. Derfor støtter Medicoindustrien også op om disse ændringer, som er udtryk for en mere proportional tilgang til markedsovervågningen af det medicinske udstyr, uden at have implikationer på patientsikkerheden.

Rapportering af visse alvorlige hændelser under overvågning (MDR: Artikel 87, IVDR Artikel 82)

Producenter har nu 30 dage (tidligere 15) til at rapportere alvorlige hændelser, der ikke relaterer sig til trusler mod folkesundheden, dødsfald eller alvorlig helbredsmæssig forringelse.

I de nuværende forordninger forkortede man fristen for indrapportering af alvorlige hændelser, der ikke relaterer sig til trusler mod folkesundheden, dødsfald eller alvorlig helbredsmæssig forringelse fra 30 dage til 15 dage. I forslaget foreslås denne frist nu igen udvidet til 30 dage.

Idet der er tale om hændelser, hvor der ikke er trusler mod folkesundheden, dødsfald eller alvorlig helbredsforringelse, er det Medicoindustriens opfattelse, at dette er en meget positiv ændring, der har potentiale til at minimere administrative byrder både hos myndigheder og fabrikanter.

Praksis viser nemlig, at disse hændelser sjældent kan nå at blive tilstrækkeligt vurderet indenfor 15 dage, og dette har derfor ført til, at stort set alle hændelser må indberettes uagtet, om de reelt er rapporterbare. Langt de fleste initiale indberetninger bliver så fulgt op af en afsluttende rapport, når det efter endt undersøgelse viser sig, at hændelsen ikke var rapporterbar.

Derfor er dette en ændring, som både vil spare de kompetente myndigheder og fabrikkerne tid, ligesom patientsikkerheden i realiteten styrkes, fordi alle de ikke-rapporterbare hændelser i det nuværende set-up presser systemet og i værste fald kan tage både myndighedernes og fabrikernes fokus fra de sager, der reelt kræver korrigerende og forebyggende handlinger.

Ved at udvide fristen til 30 dage for at rapportere alvorlige hændelser, der ikke relaterer sig til trusler mod folkesundheden, dødsfald eller alvorlig helbredsmæssig forringelse, sikrer man således et mere effektivt og patientsikkert system, hvor der er mulighed for at allokere tid og ressourcer til de sager, der vitterlig kræver opmærksomhed.

Ændringer efter certificering (MDR: Bilag VII, IVDR: Annex VII)

Bemyndigede organer skal skelne mellem ændringer, som producenter kan implementere uden forudgående underretning, uden forudgående godkendelse eller kun efter godkendelse. Hvor nødvendigt, aftales en foruddefineret plan for ændringskontrol, (Pre-determined Change Control Plan, PCCP).

Med forslaget bliver det præciseret, at bemyndigede organer tydeligt skal skelne mellem ændringer, som producenter kan implementere uden forudgående underretning, ved underretning men uden forudgående godkendelse eller kun efter godkendelse. Samtidig muliggøres det, at fabrikanten og det bemyndigede organ skal kunne aftale forhåndsvurdering af planlagte ændringer til produktet, når dette er relevant, således at disse ændringer kan implementeres uden, at det bemyndigede organ skal informeres og vurdere ændringerne igen gennem en såkaldt Pre-determined Change Control Plan (PCCP).

Det er Medicoindustriens meget klare vurdering, at dette er forslag, som væsentligt reducerer arbejdsbyrden for både fabrikanter og bemyndigede organer samt ensretter den ellers ofte uens praksis, der har været mellem de bemyndigede organers håndtering af ændringer. Frem mod Europa-Kommissionens lancering af revisionsforslaget har Medicoindustrien derfor også aktivt argumenteret for, at den eksisterende praksis burde ændres. da den uens håndtering af ændringer har skabt stor uigennemsigthed, uforudsigelighed og ulige vilkår for fabrikkerne og ydermere har forsinket patienternes adgang til opdateret udstyr.

Samlet set støtter Medicoindustrien derfor kraftigt op om disse ændringsforslag, som i sidste ende vil bidrage til, at patienter og borgere får en tidssvarende teknologiunderstøttelse som led i deres behandling og pleje.

Medicoindustrien finder det i den sammenhæng vigtigt at bemærke, at der med dette revisionsforslag ikke ændres ved, at bemyndigede organer skal vurdere ændringer, der

påvirker udstyrets ydeevne, det tiltænkte formål eller på anden måde vil kunne påvirke produktets risikoprofil. Forslaget vil derfor ikke svække patientsikkerheden, men i stedet understøtte et mere tidssvarende udbud af medicinsk udstyr i Europa.

Afslutningsvis finder Medicoindustrien det desuden vigtigt at påpege, at der af revisionsforslaget fremgår ændringer til Annex XII ift., hvad certifikater skal indeholde. Eksempelvis foreslås det i kapitel I, 4(b), at manufacturing sites skal inkluderes på certifikatet, som de var under MDD. Dette blev fjernet med implementeringen af MDR, hvilket var hensigtsmæssigt, at bemyndigede organer kender alle manufacturing sites. Derfor er der fra industriens side ikke et ønske om at dette genindføres, da det blot vil udløse et unødvendigt behov for at udstede nye certifikater ved ændringer. Derudover er der en omformulering af kapitel II, pkt 10, i revisionsforslaget, hvorved det kan tolkes som om, at common specifications og harmoniserede standarder skal inkluderes på certifikatet. Da certifikaterne ofte indeholder mange forskellige produkter, må det være en fejl, da dette dels gør certifikatet meget langt og dels vil tilføje en stor og unødvendig arbejdsbyrde for at holde certifikatet opdateret, hvilket ydermere vil påvirke de internationale registreringer, der bygger anerkendelse af CE mærket. Derfor er det i stedet Medicoindustriens anbefaling, at kapitel I, 4(b) forbliver uændret, mens kapitel II, pkt. 10 helt udgår. Dette vil sikre, at udstedte certifikater kan bibeholde deres gyldighed i længere tid, uden at det har patientsikkerhedsmæssige implikationer, da de bemyndigede organer allerede har disse informationer til rådighed.

Ikke længere krav om godkendelse af ydeevne vurdering overflødig ved IVD-udstyr hvor afprøvningen alene involverer rutinemæssig blodprøvetagning (IVDR: Artikel 58)

Ydeevneundersøgelser, der kun involverer rutinemæssig blodprøvetagning, kræver ikke forudgående godkendelse, og underretningskravet for ydeevneevalueringer af companion diagnostics med resterende prøver fjernes.

Medicoindustrien vurderer dette forslag som yderst positivt, idet afprøvninger af ydeevnen for det IVD-udstyr, der kun involverer rutinemæssig blodprøvetagning, ikke længere kræver en forudgående ansøgning og tilladelse hos den kompetente myndighed og etisk komité i disse tilfælde, hvor forsøgspersonerne ikke underlægges andet end den standard diagnostik eller behandling, de i forvejen modtager.

Innovation og tilgængelighed af produkter til særlige patientgrupper eller situationer

In-house produkter (MDR: Artikel 5(5), IVDR: Artikel 5(5))

Betingelserne for fremstilling og brug inden for sundhedsinstitutioner gøres mere fleksible, herunder mulighed for overførsel til andre sundhedsinstitutioner ved behov for patientsikkerhed eller folkesundhed. Under IVDR fjernes kravet om, at der ikke må være tilsvarende produkter på markedet, og centrale laboratorier, der anvender tests til kliniske forsøg, inkluderes i undtagelsesområdet.

Da MDR og IVDR i 2017 blev vedtaget, blev der indført en mulighed for, at en sundhedsinstitution – som en undtagelse – selv kan fremstille medicinsk udstyr og anvende det indenfor sin egen institution, såfremt en grundig forudgående markedsundersøgelse viser, at der er tale om et udækket klinisk behov. Man kan sammenligne dette med magistrel fremstilling af lægemidler.

I Europa-Kommissions forslag udvides denne beføjelse på flere punkter, hvilket Medicoindustrien finder stærkt problematisk. Forslaget vil nemlig kunne få stor betydning for medicobranschen i et land som Danmark, der navnlig har et offentligt sundhedsvæsen. Nedenfor nævnes Medicoindustriens opmærksomhedspunkter i relation til hhv. MDR og IVDR:

I MDR:

Med Europa-Kommissionens revisionsforslag udvides muligheden for at dele eget-udviklet udstyr, således at det – i modsætning til i dag – ikke alene er den institution, som fremstiller udstyret, der kan anvende det, ligesom sundhedsinstitutionerne får mulighed for at fremstille og anvende udstyret i op til ti år.

I Danmark er det fortsat et problem, at sundhedsinstitutionerne selv ønsker at fremstille medicinsk udstyr, navnlig indenfor softwareområdet. I gentagne politiske aftaler, herunder senest Sundhedsreformen fra 2024, har der været et misforstået fokus på, at nye løsninger bl.a. skal udvikles i sundhedsvæsenet.

Det er derfor dybt problematisk, når man i forslaget lægger op til, at eget-udviklet udstyr fremadrettet skal kunne deles på tværs af sundhedsinstitutioner og kan anvendes i op til ti år, da man dermed fjerner alle incitamentet for, at medicovirksomheder vil innovere på disse felter, idet markedet bliver begrænset og reserveret det eget-udviklede udstyr.

I Danmark indkøbes medicinsk udstyr af det offentlige sundhedsvæsen via udbud, og disse kontrakter har typisk en løbetid på to år med option på forlængelse i yderligere to år. At give det offentlige mulighed for at reservere markedet til eget-udviklet udstyr i op til ti år er dermed i Medicoindustriens vurdering langt ud over det rimelige.

Medicoindustrien henviser i den forbindelse til, at for så vidt angår magistrel fremstilling af lægemidler, så fremgår det af apotekerlovens § 13, stk. 2 og § 56, stk. 6, at såfremt et tilsvarende lægemiddel fremstilles af andre end henholdsvis apoteker eller sygehusapoteker, så må disse ikke fremstilles af disse længere.

Det vil således være en besynderlig retstilstand og skade markedet for medicinsk udstyr betydeligt, at man på det medicotekniske felt skal kunne udvikle eget-udviklet udstyr i op til ti år, mens magistrel fremstilling af lægemidler skal ophøre, såfremt der findes et kommercielt udviklet alternativ.

Medicoindustrien vil således klart og utvetydigt opfordre den danske regering til at, at man søger at fjerne muligheden for, at sundhedsinstitutioner kan dele udstyret på tværs af institutioner. Samtidig er det Medicoindustriens anbefaling, at man søger perioden for, hvormed eget-udviklet udstyr må anvendes, kortet helt ned til ét år. På denne måde gives det offentlige sundhedsvæsen en rimelig tid til at få gennemført et udbud af det pågældende udstyr, uden at markedet for innovativt medicinsk udstyr smadres af offentlige aktører.

Medicoindustrien tillader sig desuden at bemærke, at kapaciteten i sundhedsvæsenet i Danmark samt en lang række europæiske lande er alvorligt udfordret i disse år, bl.a. som følge af det dobbelt-demografiske pres. I en tid, hvor manglen på sundhedspersonale igen og igen bliver fremhævet som en af de største udfordringer mod fremtidens behandlingstilbud, virker det besynderligt, at sundhedsvæsenet på den ene side kæmper for at nedbringe ventelister, mens man på den anden side skal have beføjelser til at bruge ressourcer på at udvikle medicinsk udstyr selv, når der eksisterer et stort, privat marked for medicinsk udstyr.

I IVDR:

Med Europa-Kommissionens revisionsforslag foreslås det i relation til IVDR, at man på dette område går endnu videre og helt fjerner betingelsen om, at egen-udvikling af tests kun kan ske, såfremt der ikke findes en kommercielt udviklet test.

Dette er Medicoindustrien stærkt imod, af samme årsag som nævnt ovenfor i afsnittet i relation til MDR. Det er i Medicoindustriens optik ikke rimeligt, at det offentlige sundhedsvæsen skal drive forretning med fremstilling og salg af medicinsk udstyr, der skal konkurrere på unfair markedsvilkår.

Medicoindustrien bemærker i øvrigt, at Medicoindustrien netop på IVD-området har kendskab til, at der er typer af tests, hvor der ikke er et kommercielt marked, hvorfor denne ændring forekommer besynderlig og ubegrundet, da den nuværende forordning allerede giver mulighed for, at det offentlige kan udvikle disse test selv.

Medicoindustrien vil derfor på det kraftigste fraråde, at man som led i revisionen af MDR og IVDR fjerner den nuværende betingelse om, at man kun må egen-udvikle, hvis der er tale om et behov, som ikke kan dækkes af markedet.

Generelt:

I relation til ændringsforslagene ang. både MDR og IVDR Artikel 5.5 finder Medicoindustrien det desuden vigtigt at påpege, at der er markante forskelle i den overvågning og kontrol, som møder eget-udviklet udstyr, sat over for udstyr, der markedsføres af private fabrikker. Det kommer tydeligst til udtryk ved, at eget-udviklet udstyr ikke markedsovervåges og kontrolleres af et bemyndiget organ, uagtet hvilken risikoklasse udstyret falder ind under.

Ved at man på MDR-området lægger op til, at eget-udviklet udstyr fremadrettet skal kunne deles på tværs af sundhedsinstitutioner og kan anvendes i op til ti år, mens man på IVDR-området går endnu videre og helt fjerner betingelsen om, at egen-udvikling af tests kun kan ske, såfremt der ikke findes en kommercielt udviklet test, åbner man døren for, at patienter i offentlige sundhedsvæsen som det danske i langt højere grad kan blive mødt af medicinsk udstyr, hvor markedsovervågningen er langt svagere end for produkter, der markedsføres af private aktører. Det er i Medicoindustriens optik et alvorligt svigt af den patientsikkerhed, som reguleringen ellers er sat i verden for at værne om.

Afbrudt eller ophørt levering af visse produkter (MDR: Artikel 10a, IVDR: Artikel 10a)

Et centralt IT-værktøj til rapportering og informationsudveksling vil blive stillet til rådighed via EUDAMED eller et interoperabelt system. EMA udvikler metoder og lister for rapporteringsforpligtelser.

I den nugældende MDR blev der i juni 2024 indføjet Artikel 10a, der forpligter fabrikker til at indberette til de nationale myndigheder, hvis der er produkter, som indenfor en seks måneders periode står til at blive forsyningsproblemer med.

Medicoindustrien var kritisk overfor denne nye forpligtelse, idet det ikke i Danmark er den kompetente myndighed, Lægemiddelstyrelsen, som har overblik over forsyningsituationen i det danske sundhedsvæsen. Derfor vil det heller ikke være

Lægemiddelstyrelsen som i Danmark vil kunne tage stilling til alternative produkter til de udgåede, men i stedet aktørerne i sundhedsvæsenet i form af regioner og kommuner. Typisk vil dette være noget man i kontrakter mellem sundhedsvæsenet og leverandørerne har fastsat bestemmelser om, og der er heller ikke på nuværende etableret et indberetningssystem for disse indberetninger nationalt.

Medicoindustrien anbefalede derfor, at man i stedet indfører en europæisk indberetning til EUDAMED. Derfor kan Medicoindustrien også støtte, at man i Europa-Kommissionens forslag til ny Artikel 10a i begge forordninger nu foreslår, at der enten rapporteres til EUDAMED eller et andet, interoperabelt system til EUDAMED, så man samler disse indberetninger på europæisk og ikke nationalt niveau.

Eftersom det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, i forvejen har opgaver relaterende sig til Health Emergency Preparedness and Response, HERA-lovgivningen, herunder visse opgaver mhp. at definere kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr, ligesom EMA er ved at udvikle ATHINA-plattformen til at kunne rumme intelligence vedr. folkesundhed og resiliens, er det Medicoindustriens anbefaling, at EMA får ansvaret herfor.

For god ordens skyld skal det dog fortsat bemærkes, at det er Medicoindustriens overordnede opfattelse, at denne indberetningsforpligtelse i realiteten er helt overflødig for det danske markeds vedkommende, idet forsyningssikkerheden i forvejen dækkes af de kontrakter, som leverandørerne indgår med aktører i sundhedsvæsenet. Under Covid-19 krisen var det netop de danske regioner og kommuner, der arbejdede på at få styr på forsyningssituationen for medicinsk udstyr – og ikke Lægemiddelstyrelsen som kompetent myndighed.

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer for 'Breakthrough devices' eller orphan-produkter (MDR: ny Artikel 52a, IVDR: ny Artikel 48a)

Kriterier for banebrydende og orphan-produkter indføres. Efter udpegning af ekspertpanel undergår disse produkter prioriteret og løbende vurdering, med adgang til ekspertpanelrådgivning for producenter.

Medicoindustrien har gennem længere tid og frem mod Europa-Kommissionens revisionsforslag til MDR og IVDR argumenteret for nødvendigheden af, at der i EU indføres en dedikeret fast track-procedure for såkaldte breakthrough devices.

I dag har Europa nemlig ingen dedikeret regulatorisk godkendelsesproces for de mest innovative sundhedsteknologiske løsninger, hvilket i praksis har betydet, at en helt ny og innovativ sundhedsteknologisk løsning, der kan opfylde kliniske behov, som ikke i dag er dækket tilstrækkeligt, får en lige så langsommelig certificeringsproces som andre medicotekniske produkter.

Dette står i modsætning til de fast-track-systemer, der findes i EU for lægemidler og avancerede terapier, ligesom det konkret på medicoområdet stiller EU væsentligt ringere end andre regioner som USA, Japan og Australien, der alle har dedikerede fast track-procedurer for breakthrough innovation inden for medicinsk udstyr.

Konsekvensen ved manglende fast track-foranstaltninger har i et sundhedspolitisk perspektiv været, at de nyeste innovationer bliver lanceret senere i Europa end på andre markeder, hvorved de nyeste innovationer når europæiske patienter senere, mens det i et erhvervspolitisk perspektiv har medført, at Europa er en mindre attraktiv region at lancere nye og moderne sundhedsteknologiske løsninger i.

Derfor er det også overordentligt glædeligt, at der med revisionsforslaget gives mulighed for en dedikeret regulatorisk godkendelsesproces for breakthrough devices. Det betyder i praksis, at sundhedsteknologiske løsninger, der kan opfylde kliniske behov, som ikke i dag er dækket tilstrækkeligt, får adgang til en prioriteret og mere interaktiv proces hos de bemyndigede organer. Resultatet af forslaget vil være, at man derved sikrer en hurtigere adgang for sundhedsvæsenet til disse løsninger – og at patienter i Europa derved kan få gavn af de nyeste sundhedsteknologier hurtigere, end det er tilfældet i dag.

Det er Europa-Kommissionens forslag, at disse udvalgte løsninger i særlige tilfælde kan tillades af blive markedsført på baggrund af begrænset klinisk evidens, hvis den hurtigere markedsadgang vurderes at opveje risikoen ved dette – og betinget af at disse begrænsninger bliver adresseret i den tidlige markedsovervågning. Der er allerede planlagt pilot-projekt, som der hermed indføres hjemmel til i forordningen.

Det er Medicoindustriens vurdering, at Europa-Kommissionens forslag om at indføre en dedikeret fast track-procedure for såkaldte breakthrough devices er helt afgørende for at sikre de europæiske sundhedsvæsener hurtig adgang til innovativt medicinsk udstyr. Samtidig er det Medicoindustriens vurdering, at forslaget vil kunne bidrage til, at virksomheder i stigende grad har incitament til at lancere de nyeste løsninger i EU, hvor man tidligere er gået til andre markeder såsom USA, Japan og Australien. Derfor er det også Medicoindustriens klare anbefaling, at den danske regering aktivt arbejder for, at dette forslag bliver en realitet i den endelige revision af MDR og IVDR.

Det er desuden Medicoindustriens vurdering, at forslaget vil gøre det mere attraktivt at udvikle udstyr til behandling af tilstande, hvor den berørte patientpopulation er så lille, at det fra et kommercielt synspunkt normalvis er vanskeligt at prioritere. Det understreger nødvendigheden af at gennemføre forslaget i sin nuværende form.

Undtagelser ved folkesundhedskriser, katastrofer eller kriser (MDR: Artikel 59, ny Artikel 59a, IVDR: Artikel 54, ny Artikel 54a)

Europa-Kommissionen kan godkende markedsføring af produkter under nødsituationer. Nationale myndigheder kan give undtagelser for CE-mærkede produkter under alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, katastrofer eller kriser.

Medicoindustrien støtter, at såfremt de nationale, kompetente myndigheder udsteder tilladelse til at markedsføre ikke CE-mærkede produkter i tilfælde af nødsituationer, bliver der med revisionsforslaget hjemmel til, at Europa-Kommissionen kan ophøje disse til at gælde i hele EU. Dette blev praktiseret under Covid-19-krisen, og det giver efter Medicoindustriens opfattelse god mening at skabe en permanent hjemmel hertil i forordningen.

Det er også Medicoindustriens anbefaling, at man fra dansk side støtter forslaget om, at Europa-Kommissionen på eget initiativ og efter konsultation med Medical Device Coordination Group (MDCG) kan give sådanne tilladelser under helt særlige omstændigheder såsom folkesundhedskriser på unionsniveau.

I relation til ovenstående er det dog magtpåliggende for Medicoindustrien at understrege, at sådanne undtagelser af patientsikkerhedshensyn alene bør anvendes i helt særlige situationer, som der netop også lægges op til i revisionsforslaget.

Regulatoriske sandkasser (MDR: nye Artikler 59b og 59c, IVDR: nye Artikler 54b og 54c)

Medlemsstater og Europa-Kommissionen kan etablere regulatoriske sandkasser for at imødekomme behovene ved nye teknologier.

Med Europa-Kommissionens revisionsforslag lægges der op til, at medlemsstaterne og Europa-Kommissionen får mulighed for at etablere såkaldte regulatoriske sandkasser med henblik på at imødekomme de særlige behov, der kan opstå i forbindelse med udvikling og anvendelse af nye og innovative teknologier.

Introduktionen af sådanne regulatoriske sandkasser er nyt i forhold til MDR og IVDR, men blev som koncept introduceret i AI Forordningen med henblik på at skabe et kontrolleret regulatorisk miljø, hvor virksomheder kan afprøve og videreudvikle nye løsninger under myndighedstilsyn.

Det er imidlertid uklart for Medicoindustrien, hvorledes udstyr udviklet i en sådan sandkasse kan dokumenteres og certificeres efterfølgende i henhold til forordningen, men det er muligt, at en sådan sandkasse vil kunne få betydning for start-ups og mindre virksomheder og evt. have en særskilt berettigelse indenfor udvikling af medicinsk

software. Derfor er det en ændring, som, Medicoindustrien vurderer, kan have et positivt potentiale, særligt fordi 90 pct. af virksomhederne i medicobranchen i Europa er små- og mellemstore aktører.

Oparbejdning af engangsprodukter (MDR: Artikel 17)

Her er det en væsentlig ændring, at forslaget til ny Artikel 17 ikke længere tydeligt indeholder en klar afgrænsning af, at det er op til de nationale myndigheder at vurdere, om engangsudstyr skal tillades at blive oparbejdet og efter hvilke regler. Pt. er det således alene under halvdelen af medlemslandene, der tillader dette nationalt, og det er også Medicoindustriens opfattelse og faste politik, at man af hensyn til patientsikkerheden skal være meget varsom med at tillade systematisk off-label use af medicinsk udstyr.

Oparbejdning og genbrug af engangsudstyr på næste patient indebærer nemlig en infektionsrisiko, og medicinsk udstyr godkendt til engangsbrug er testet og godkendt baseret på antagelsen om, at det kun anvendes én gang. Hvis det alligevel genbruges, øges risikoen for krydskontaminering og infektioner mellem patienter. Selv med rengøring og sterilisering kan der være mikroorganismer, der overlever processen, hvilket udgør en alvorlig sundhedsrisiko.

Herudover er der hensynet til, at udstyret i sin oparbejdede og re-steriliserede form fortsat har den samme funktionalitet som originalproduktet, da mange af de kemikalier og processer, der gøres brug af i forbindelse med oparbejdning, udsætter materialer og design for en betydelig påvirkning og slid.

Derfor er Medicoindustrien alvorligt bekymrede over, at ændringen af Artikel 17 i præambel nr. 21 bl.a. begrundes med hensynet til at gøre oparbejdning af engangsudstyr til en god forretning for de virksomheder, som opererer på dette område. Den anden begrundelse, der anføres i præambel nr. 21, er et misforstået bæredygtighedshensyn.

Medicoindustrien deler selvsagt ønsket om at decarbonisere sundhedsvæsenet, men dette må ikke ske på bekostning af patientsikkerheden, hvilket forslaget potentielt risikerer at gøre.

Desuden er det en kendsgerning, at det ikke entydigt vil være mere bæredygtigt at oparbejde engangsudstyr, da mange af de processer og kemikalier, der anvendes ved oparbejdning, i sig selv er miljøbelastende. Der er således ingen klar evidens for, at man rent faktisk fremmer bæredygtighed ved at risikere at sætte patientsikkerheden over styr på denne måde.

I Danmark har sundhedsmyndighederne over de seneste år gennemført en grundig proces, der mandede ud i, at det i Danmark tillades at oparbejde engangsudstyr, men at oparbejderen overtager det fulde ansvar som fabrikant af det nye, oparbejdede udstyr.

Hvis forslaget gennemføres, så noterer Medicoindustrien sig, at det materielt vil indføre den samme retstilstand som i Danmark, nemlig at en oparbejder vil anses som producent af det oparbejdede udstyr, men her bør man være opmærksom på, om der evt. er andre krav, f.eks. til mærkning og sporbarhed, som fjernes i forslagets udformning, idet der f.eks. ikke i forslaget henvises til Artikel 5, stk. 5, ligesom forslagets Artikel 17 heller ikke som i den nuværende Artikel 17, stk. 3 indeholder en opstilling over de forpligtelser, som en sundhedsinstitution har, hvis denne oparbejder engangsudstyr til patientbrug. Og tilsvarende i Artikel 17.4, hvor der stilles krav til en evt. 3. part, der reprocesserer engangsudstyr.

Udover at det er afgørende at sikre, at det oparbejdede udstyr fortsat har den samme funktionalitet som originalproduktet, er det også vigtigt, at dette udstyr kan spores på markedet, hvilket kræver f.eks. mærkning og UDI på lige fod med alt øvrigt medicinsk udstyr.

I revisionsforslaget fjernes kravet (bilag 1, 23.2 (o)), om at det skal fremgå af mærkningen, hvis udstyret er oparbejdet engangsudstyr. Dette er yderst problematisk især i forbindelse med markedsovervågning, idet det kan føre til, at udstyret stærkt misvisende kan fremstå, som det originale engangsudstyr og dermed kan der opstå tvivl om den ansvarshavende virksomhed – original-fabrikanten eller oparbejderen af engangsudstyret.

Det er derfor Medicoindustriens meget klare anbefaling, at man fra dansk side ikke støtter dette forslag og dermed lader den nuværende Artikel 17 stå, som den er i det nuværende MDR og IVDR, idet EU-harmonisering på dette område ikke vil være en fordel for danske og europæiske patienter.

I forhold til justification af engangsbrug bemærkes det, at dette krav allerede på nuværende tidspunkt fremgår af Bilag I, 23.4 (p). Den ændrede ordlyd i artikel 17 indfører en omvendt bevisbyrde for fabrikanter, der nu pålægges at udarbejde evidens for hvorfor udstyret ikke kan bruges udenfor dets erklærede formål – svarende til, man som fabrikant af udstyr specifikt udviklet til hjerte-kar kirurgi skal føre evidens for, hvorfor det ikke kan bruges i centralnervesystemet.

Det er i den sammenhæng magtpåliggende for Medicoindustrien at påpege, at der ikke bør indføres yderligere, konkurrenceforvridende krav for virksomheder, der markedsfører engangsudstyr frem for udstyr certificeret til flergangsbrug, da engangsudstyr udgør en mindst lige så vigtig del af et effektivt og patientsikkert sundhedsvæsen som udstyr til flergangsbrug.

Kits (IVDR: ny Artikel 19a)

Der gives klarhed om kit-sammensætning som defineret i Artikel 2(11) IVDR.

Medicoindustrien støtter præciseringen af dette.

'Grandfathering' af eksisterende orphan-produkter (MDR: Artikel 120, IVDR: Artikel 110)

Eksisterende orphan-produkter med CE-mærkning under de tidligere direktiver kan fortsat markedsføres ud over overgangsperioden, hvis dette bekræftes af ekspertpanel og under visse betingelser.

Europa-Kommissionens revisionsforslag lægger op til, at eksisterende orphan-produkter, som er CE-mærket i henhold til de tidligere direktiver, fortsat kan markedsføres efter udløbet af overgangsperioden, forudsat at dette bekræftes af et relevant ekspertpanel, og at en række nærmere fastsatte betingelser er opfyldt.

Medicoindustrien vurderer, at ette er et fornuftigt tiltag, der søger at sikre det europæiske sundhedsvæsen fortsat adgang til eksisterende medicinsk udstyr, hvor den berørte patientpopulation er så lille, at det er vanskeligt for fabrikanterne at retfærdiggøre og prioritere de ressourcer, som en MDR-transition kræver.

Hvis denne ændring ikke udmøntes i den endelige revision, er det Medicoindustriens vurdering, at der vil være en overordentlig stor risiko for, at en del udstyr af stor betydning for en meget lille patientpopulation vil forsvinde fra det europæiske marked, hvilket kan efterlade sårbare patientpopulationer uden afgørende udstyr.

Nanomateriale (MDR: Bilag I, Bilag VIII)

Den forældede nanomaterialedefinition i Artikel 2 MDR fjernes og erstattes med henvisning til Europa-Kommissionens henstilling af 10. juni 2022, som indarbejdes i Bilag I og VIII.

Medicoindustrien støtter op om, at den korrekte nanomaterialedefinition i Artikel 2 MDR erstattes med en henvisning til Europa-Kommissionens henstilling af 10. juni 2022, som indarbejdes i Bilag I og VIII i stedet for den nuværende, forældede definition af nanomaterialer.

Forudsigelighed og omkostningseffektivitet af certificering

Struktureret dialog (MDR: Bilag VII, IVDR: Bilag VII)

Der indføres hjemmel til, at bemyndigede organer og producenter kan føre strukturerede, dokumenterede dialoger både før og efter produkt submissions.

I den nuværende forordning er der meget begrænset, hvilken dialog der kan være mellem fabrikanterne og deres bemyndigede organer. Dette er yderst problematisk, og det efterlader særligt små fabrikanter med en oplevelse af, at certificeringsprocessen er en 'black-box' proces, hvor man søger at ramme skiven, men ikke har nogen mulighed for en pejling på, om man stiler mod rette verdenshjørne. Medicoindustrien har derfor også frem mod Europa-Kommissionens revisionsforlag påpeget, at den strukturerede dialog mellem virksomheder og bemyndigede organer bør styrkes markant i Europa. Eksempelvis har Medicoindustrien peget på, at man i EU bør etablere en europæisk version af det såkaldte Pre-Submission Program fra USA, hvor man som fabrikant kan anmode om feedback fra FDA, der godkender medicinsk udstyr i USA.

Tidlige dialoger, inden man har afsendt sin ansøgning og sin dokumentation, er afgørende for at få balanceret det rette niveau af klinisk evidens og dokumentation. Og der bør derfor være fokus på, at denne dialog kan ske meget tidligt i certificeringsprocessen – dette fremgår ikke klart af forslaget, der indeholder en mere vag term 'før' ansøgningstidspunktet, men intet om hvor tidligt. Denne detalje, timingen af dialogen, bliver temmelig afgørende for brugbarheden af denne mulighed for tidlig dialog.

At forslaget imidlertid indeholder en klar hjemmel til en struktureret dialog hos de bemyndigede organer er en klar styrke, da det hidtil har været fragmenteret og op til det enkelte organ – og dennes udpegende myndighed – hvorvidt det bemyndigede organ har haft lov til og mulighed for at tage den strukturerede dialog med fabrikanten.

Da den nuværende certificeringsproces som nævnt er vanskelig og uforudsigelig, har det en meget stor værdi, at en fabrikant har mulighed for at have en dialog med sit bemyndigede organ, med respekt af at det bemyndigede organ netop ikke må rådgive, da de samtidigt kontrollerer fabrikanten.

Dette har imidlertid aldrig været ensbetydende med, at der ingen dialog kan være, og det har været Medicoindustriens opfattelse, at denne forskellighed, hvormed de bemyndigede organer forvalter deres dialog med fabrikanterne, har været et af de områder, hvor det er meget nyttigt og væsentligt med en større ensretning, som nu sikres i og med, at der i forslaget er indført en hjemmel hertil.

Derfor støtter Medicoindustrien alle elementer, der trækker i retning af øget dialog – indenfor rammerne af den rollefordeling, der er i lovgivningen, jf. ovenfor beskrevet – idet

dette sikrer en langt smidigere certificeringsproces. Det er således også Medicoindustriens klare anbefaling, at man fra den danske regerings side bakker op om ændringsforslaget, men det bør gøres mere tydeligt, hvordan mulighederne ser ud i relation til den tidlige dialog, da dette er et helt afgørende behov for en mere effektiv certificeringsproces, som netop er et af hovedformålene med revisionen af MDR og IVDR.

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer (MDR: Artikel 52, Bilag IX, X, XI, IVDR: Artikel 48, Bilag IX, X, XI)

Bemyndigede organers involvering reduceres for produkter med lav og mellem risiko (klasse IIa, IIb, klasse B, C). Teknisk dokumentationsvurdering kræves for repræsentative produkter, ikke systematisk under overvågning. Virtuelle audits tillades, audits kan være biennale, hvis begrundet, og uanmeldte audits foretages kun ved 'for-cause'.

I det studie, som Ernst Young har udarbejdet for Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevarer (DG Sante) frem mod revisionsudkastet i 2025, fremhæves det bl.a., at de tilknyttede omkostninger og administrative byrder forbundet med at certificere medicinsk udstyr i Europa ofte fremhæves som disproportional sat op imod potentielle patientsikkerhedsgevinster.⁸ Det er også Medicoindustriens meget klare erfaring.

Derfor er det også positivt, at Europa-Kommissionen med revisionsforslaget konkret adresserer en række af disse udfordringer, bl.a. gennem at der indføres tekst for at sikre proportionalitetsprincipper, således at produkter med lav- og mellemrisikoklassificering underkastes en mindre detaljeret vurdering og en lavere auditkadence, hvor dette kan retfærdiggøres på basis af et lavt niveau af hændelser, der kan påvirke patientsikkerheden.

I forlængelse af at kadencen nedsættes for nogle typer af produkter, lægger Europa-Kommissionen desuden op til, at den obligatorisk femårs unannounced audit-cyklus erstattes med en for-cause-tilgang. Det vil sige, at der indføres hjemmel til, at de bemyndigede organer kan udføre un-announced eller short-notice audits, hvis dette skønnes retfærdiggjort af fund i forbindelse med øvrige post market-overvågningsaktiviteter.

Medicoindustrien finder disse ændringer overordentlig vigtige og meget positive, da de muliggør, at de bemyndigede organers ressourcer set ud fra en risikobaseret tilgang og proportionalitetsprincipperne prioriteres på områder, hvor patientsikkerheden er mest

⁸ Ernst Young (EY) for DG Sante, Study on Regulatory Governance and Innovation in the field of Medical Devices, Executive summary, 2025, s. 8

kritisk – mens fabrikanterne ligeledes kan udnytte deres ressourcer bedre forretningsmæssigt.

Det er Medicoindustriens vurdering, at dette er yderst vigtige tiltag, der kan fjerne unødige administrative byrder og derigennem bidrage til at øge den europæiske medicobranches konkurrencekraft samtidig med, at patientsikkerheden forbliver i højsædet.

Medicoindustrien bemærker i øvrigt, at der i disse afsnit er en lang række ændringer, der indeholder vigtige præciseringer, som er indført for at sikre mere ensartede vilkår for fabrikanter på tværs af bemyndigede organer. Således er "mindst en" ændret til "en", og der gives mulighed for virtuelle/remote audits, hvilket før var forskelligt afhængigt af, hvilken myndighed der havde designeret det enkelte bemyndigede organ.

Det kan syne af små ændringer, men set i lyset af de forskellige praksis, fabrikanterne og øvrige aktører er udsat for på nuværende tidspunkt på tværs af de forskellige bemyndigede organer, er det Medicoindustriens opfattelse, at disse ændringer vil betyde mere transparens, bedre forudseelighed og dermed også mere retfærdige markedsbetingelser. Det er derfor afgørende, at disse ændringer bliver en del af den endelig revision af MDR og IVDR.

Konsultationsfrister for lægemidler og SoHO-myndigheder reduceres.

Medicoindustrien hilser det velkomment, at samspillet mellem de bemyndigede organer og de kompetente myndigheder ansvarlige for at vurdere lægemidler og "substances of human origin or their derivatives" tydeliggøres i revisionsforslaget - og at de tidslinjer, der er for de forskellige myndigheders vurdering, reduceres.

Det er Medicoindustriens vurdering, at dette vil være med til at forkorte tiden fra produktudvikling til markedsadgang og dermed øge konkurrencekraften og gøre Europa til et mere attraktivt marked for disse produkter til gavn for både patienter og sundhedsvæsen.

'Scrutiny-processen' (MDR: Artikel 54), ydeevne-evaluering. og tidlig rådgivning (IVDR: Artikel 48, ny Artikel 56a)

'Scrutiny' / Klinisk Evaluering konsultationsprocedure's anvendelsesområde begrænses til klasse III-implantater, med mulighed for at Europa-Kommissionen udvider dette via delegeret retsakt. PECP fjernes, erstattes af tidlig ekspertpanelrådgivning for klasse C og D IVD'er.

Under forhandlingerne af det nugældende MDR var indførelse af granskningsproceduren i Artikel 54 en nyskabelse, som blev fastsat gældende for visse produkter i risikoklasse IIb og klasse III. Meningen var, at for disse produkters vedkommende skulle det bemyndigede organ submitte SCCP, og herefter kunne Europa-Kommissionen udtage et produkt til granskning, 'Scrutiny' / Klinisk Evaluerings Konsultationsprocedure. Såfremt et produkt blev udtaget til granskning i denne procedure, ville dette indebære, at produktet blev vurderet af det relevante ekspertpanel, som består af klinikere indenfor det relevante produktområde.

Vedtagelsen af denne granskningsprocedure introducerede et stort element af uforudsigelighed, idet man som fabrikant af udstyret ikke på forhånd kunne vide, om ens produkt ville blive udtrukket til granskning. Medicoindustrien er derfor tilfreds med, at anvendelsesområdet for denne særlige procedure reserveres til alene at gælde for højrisikoklasse medicinsk udstyr, nemlig klasse III-implantater.

Det har en særsigt betydning for danske virksomheder, da dette i praksis betyder, at f.eks. drug-delivery-systemer såsom injektionspenne ikke længere er i anvendelsesområdet, idet disse produkter typisk er klassificeret som klasse IIb. Derved vurderer Medicoindustrien, at denne ændring har særlig stor betydning for den danske medicobranche, men også for en række danske lægemiddelvirksomheder, der netop udvikler og producerer eksempelvis injektionspenne. (Her er der alene tale om ikke præfyldte penne, da disse regulatorisk vil være lægemidler).

Medicoindustrien finder det også værd at fremhæve, at forslaget indebærer, at Europa-Kommissionen bemyndiges til via en delegeret retsakt at kunne udvide anvendelsesområdet igen, såfremt man finder det nødvendigt. Denne bemyndigelse tjener som en ekstra sikkerhed for, at er man gået for vidt ved alene at kunne udtage implantabelt klasse III-udstyr til granskning, så kan dette ruller tilbage i en delegeret retsakt. Dette forhold betyder, at det skarpe fokus på patientsikkerhed, som lå til grund for indførelsen af granskningsprocessen og involvering af de kliniske ekspertpaneler udpeget af medlemslandenes klinikere, i realiteten bevares.

Bemyndiget organs gebyrer (MDR: Artikel 50)

Gebyrnedsettelse indføres for mikro- og små producenter samt orphan-produkter. Europa-Kommissionen fastsætter niveau og struktur for bemyndiget organs gebyrer.

Den danske og europæiske branche for medicinsk udstyr består – i modsætning til lægemiddelindustrien – i det primære af små- og mellemstore virksomheder. Således viser data på europæisk plan, at 90 pct. af de mere end 38.000 virksomheder i den europæiske medicoindustri netop er små og mellemstore virksomheder, hvoraf størstedelen har under

50 ansatte.⁹ Samme tal går igen i Danmark, hvor også langt størstedelen af den danske medicobranche mere end 30.000 medarbejdere er beskæftiget i små- og mellemstore virksomheder.¹⁰

Netop den store repræsentation af små- og mellemstore virksomheder er vigtig for at forstå medicoindustrien som branche og den betydning, som en omkostningstung, uforudsigelig og bureaukratisk certificeringsproces har for branchens mange mindre aktører, der ofte leverer specialiserede sundhedsteknologiske løsninger til individuelle patientbehov.

I det studie, som Ernst Young har udarbejdet for Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevarer (DG Sante) frem mod revisionsudkastet i 2025, er en af konklusionerne da også, at netop de meget høje omkostninger forbundet med certificeringen af medicinsk udstyr kombineret med de massive administrative byrder er en af de væsentligste årsager til, at 57 pct. af medicovirksomheder i undersøgelsen har reduceret deres produktportefølje i EU, ligesom det også har været udslagsgivende for, at 17 pct. helt er ophørt med produktion til EU-markedet.¹¹ Samme konklusion går igen i tal fra Det Tyske Industri- og Handelskammer, der samtidig illustrerer, at særligt de små- og mellemstore medicovirksomheder rammes hårdt af de store omkostninger ifm. certificeringsprocessen.¹²

Medicoindustrien har frem mod revisionsforslagets offentliggørelse aktivt argumenteret for, at selve certificeringsprocessen skulle gøres hurtigere, mere effektiv og forudsigelig samt mindre omkostningstung for alle virksomheder i branchen, særligt med hensyn til de små- og mellemstore virksomheder. Samtidig har Medicoindustrien peget på behovet for, at en revision af MDR og IVDR bør gøre op med de store forskelle i omkostninger og tidsforbrug på tværs af de bemyndigede organer.

Derfor er det også positivt, at Europa-Kommissionen i sit revisionsforslag til MDR og IVDR lægger op til, at der indføres gebyrnedsettelse for mikro- og små producenter samt orphan-produkter. Europa-Kommissionens revisionsforslag omfavner i sin helhed en erkendelse af, at compliance-omkostningerne generelt er disproportional og derfor bør

⁹ MedTech Europe, Facts and Figures 2025, s. 16: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/09/medtech-europe-facts-and-figures-2025-digital-1.pdf>

¹⁰ Erhvervsministeriet, LIFE SCIENCE-INDUSTRIENS ØKONOMISKE FODAFTRYK, 2025, s. 8: <https://www.em.dk/Media/638790174888015216/Life%20science-industriens%20konomiske%20fodaaftryk%202025.pdf>

¹¹ Ernst Young (EY) for DG Sante, Study on Regulatory Governance and Innovation in the field of Medical Devices, Executive summary, 2025, s. 7

¹² German Convergence of Commerce and Industry, Current assessment of the German medical device manufacturers of the effects of the EU Medical Device Regulation (MDR) – Unsolved problems weaken Germany and the EU as health and innovation locations, 2023: https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Pressemitteilungen/2024/Medizintechnik/DIHK_MedicalMountains_SPECTARIS_MDR_Survey_2023.pdf

nedbringes, ligesom det påpeges, at det disproportionale omkostningsniveau er en særlig stor udfordring for de små- og mellemstore virksomheder i branchen.

Konkret foreslår Europa-Kommissionen, at de bemyndigede organer skal fastsætte lister over deres gebyrer for de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de udfører, og gøre disse lister offentligt tilgængelige. De bemyndigede organer bliver samtidig forpligtet til at underrette Europa-Kommissionen om listerne, hvorefter Europa-Kommissionen skal gøre henvisninger til listerne offentligt tilgængelige på et dedikeret websted. Netop den øgede gennemsigtighed i de bemyndigede organers gebyrniveauer er vigtig, da der i dag er stor uklarhed og manglende gennemsigtighed i forhold hertil – og derfor er forslaget også af afgørende betydning for et marked præget af større transparens og konkurrence – og derigennem lavere omkostninger ifm. certificeringsprocessen.

Samtidig foreslås det, at de bemyndigede organer skal anvende en gebyrreduktion svarende til 50 pct. over for medicoproducenter, der falder ind under definitionen som såkaldte mikrovirksomheder i henhold til Europa-Kommissionens henstilling 2003/361/EF, mens såkaldte små medicovirksomheder som minimum skal have en gebyrreduktion på 25 pct. Begge dele er konkrete og positive forslag, som den danske regering klart bør støtte op om for at sikre tilgængeligheden af innovativt medicinsk udstyr samt nicheprodukter i Europa og understøtte en innovativ industri præget af særligt små- og mellemstore virksomheder.

Det fremgår desuden, at Europa-Kommissionen i samråd med Medical Device Coordination Group (MDCG) kan vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at fastlægge gebyrernes struktur og niveau for de bemyndigede organer under hensyntagen til behovet for at fastsætte og opretholde høje standarder for udstyrets kvalitet og sikkerhed, sikre tilgængeligheden af udstyr, beskytte interesserne for mikro-, små og mellemstore virksomheder samt understøtte innovation og konkurrenceevne.

Medicoindustrien har kraftigt argumenteret for nødvendigheden af en mere forudsigelig og mindre omkostningstung certificeringsproces, da den nuværende regulering har medført, at certificeringsomkostningerne er steget betragteligt, ligesom "time-to-market" er væsentligt forøget. Konkret har Medicoindustrien peget på, at det er nødvendigt at indføre et loft for gebyrer opkrævet af bemyndigede organer for at sikre proportionalitet og reducere byrderne for producenter af medicinsk udstyr, selvsagt under hensynstagen til den type af opgaver, som de bemyndige organer varetager.

Derfor er det også positivt, at Europa-Kommissionen ikke kun i relation til mikrovirksomheder og små aktører har indflydelse på gebyrniveauet med det forslag, der er fremlagt fra Europa-Kommissionens side, men også på et helt generelt niveau kan fastsætte gebyrniveauet. Medicoindustrien støtter således klart op om, at Europa-

Kommissionen i samarbejde med Medical Device Coordination Group (MDCG) kan fastsætte den konkrete struktur og niveau for de bemyndigede organers gebyrer.

I den sammenhæng er det dog væsentligt at fremhæve, at gebyrniveauet ikke alene bør sænkes for mikro-, små- og mellemstore virksomheder, men for branchen generelt. Omkostningerne ved at sænke gebyrniveauet for de mindre aktører må således ikke påføres de største medicovirksomheder som en ekstraregning. Har man ikke blik herfor, vil det direkte kunne aflæses i antallet af nye og innovative sundhedsløsninger på det europæiske marked og derved hæmme patienter og klinikers adgang til moderne medicotekniske produkter.

Det er en generel oplevelse i markedet, der gælder for både mindre og større aktører, at man siden indførelsen af MDR og IVDR har brugt ressourcer og økonomiske midler på at investere i compliance – mens man til gengæld har måttet nedprioritere innovation, forskning og udvikling. Gælder en gebyrnedsettelse kun de mindre aktører, kan denne glidebane risikere at fortsætte, hvilket kun vil hæmme europæisk konkurrenceevne og patienters adgang til moderne medicinsk udstyr.

Det fremgår desuden af Europa-Kommissionens revisionsforslag, at bemyndigede organer skal behandle enhver anmodning om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter fra en fabrikant og inden for 15 dage efter modtagelsen af anmodningen underrette fabrikanten herom. Samtidig understreges det, at den myndighed, der er ansvarlig for bemyndigede organer, med forslaget får beføjelser til at pålægge et bemyndiget organ at acceptere en fabrikants anmodning om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der falder inden for det pågældende bemyndigede organs designingsområde, når det er behørigt begrundet af hensyn til folkesundheden eller patienters sundhed eller sikkerhed.

Medicoindustrien støtter på det kraftigste op om begge forslag. Det er nemlig en velkendt problematik, at særligt små- og mellemstore virksomheder kan have store udfordringer med at få et bemyndiget organ – eller risikerer at blive sat bagerst i køen, fordi deres betalingsevne er mindre sammenlignet med større aktører. Her vil de øgede beføjelser til den pågældende myndighed, i dansk regi Lægemiddelstyrelsen, alt andet lige sikre, at patienthensyn vægter tungere end kommercielle interesser fra de bemyndigede organers side. Medicoindustrien påpeger desuden, at forslaget fuldt ud understøtter de generelt høje patientsikkerhedskrav, der er gældende i EU på området for medicinsk udstyr, da forslaget alene sikrer, at udstyr, der potentielt kunne ende bagerst i køen hos de bemyndigede organer, bliver vurderet – ikke at udstyret bliver uretmæssigt certificeret.

Koordinering inden for det decentraliserede system

Regulatorisk status for produkter og klassificering af produkter (MDR: Artikel 4, ny Artikel 4a, ny Artikel 51a, ny Artikel 51b, IVDR: Artikel 3, ny Artikel 3a, ny Artikel 47a, ny Artikel 47b)

Koordinering mellem kompetente myndigheder om produktkvalifikation og klassificering ('Helsinki-procedure') kodificeres, herunder mulighed for at indhente ekspertpanelerklæringer.

Ikke sjældent opstår der blandt fabrikanter og bemyndigede organer samt de kompetente myndigheder både tvivl og uenighed om, hvorvidt et produkt er medicinsk udstyr og i givet fald, hvilken risikoklasse det falder ind under. Eller man er sikker på, at udstyret er medicinsk udstyr i henhold til artikel 2's definition, men usikker på klassificeringen.

Sådanne sager kan tage uforholdsmæssig lang tid at få afklaret, hvilket er yderste byrdefuldt for fabrikanterne, ligesom det betyder, at udstyr, der potentielt kan have stor betydning for en patientgruppe, forsinkes unødvendigt.

Som reglerne er i de nuværende forordninger, kan sådanne sager henvises til den såkaldte Helsinki-procedure, hvor et medlemsland eller Europa-Kommissionen kan tage disse spørgsmål op.

I forslaget bliver det fremover muligt at konsultere ekspertpanelerne, hvor der er tvivl om et produkts regulatoriske status. Samtidig bliver de i den nye artikel 4a i forslaget muligt for andre aktører end medlemslandene og Europa-Kommissionen at få indledt en proces om, hvilken lovgivning et produkt falder ind under, og såfremt det vurderes, at produktet er medicinsk udstyr, hvilken risikoklasse udstyret har. Også under artikel 4a kan det relevante ekspertpanel konsulteres.

Medicoindustrien støtter dette forslag, der giver fabrikanter og udviklere af medicinsk udstyr en ny mulighed for at anmode om en afklaring af produktets regulatoriske status, og ligeledes at ekspertpanelernes viden bringes i spil, hvilket ikke er tilfældet i den nugældende proces. Det er samtidig vigtigt for Medicoindustrien at påpege, at formålet med denne ændring bør være, at tidsforbruget og eventuelle forsinkelser sådanne tvivlstilfælde nedbringes.

Udpegning og overvågning af bemyndigede organer (MDR: Artikel 36-44, IVDR: Artikel 31 med henvisning til MDR-bestemmelser)

Strømlinet vurdering og udpegning af bemyndigede organer involverer fælles teams fra nationale myndigheder, eksperter udpeget af Europa-Kommissionen og eksperter fra

andre medlemsstater, de såkaldte Joint Assessment Teams. Audit af bemyndigede organer sker mindst hvert andet år. Kravet om fuld genudpegningscyklus hvert femte år fjernes. Europa-Kommissionen fastsætter gebyrer og refusionsberettigede omkostninger for udpegnings- og audit.

Med forslaget indføres ændringer, der sigter til at sikre, at bemyndigede organer besidder relevante kliniske og tekniske kompetencer til at udfører vurderings- og godkendelsesarbejdet. Samtidig lægges der op til, at der lægges mere vægt på den kontinuerlige overvågning, således at den femårige genudpegningscyklus for bemyndigede organer dermed kan fjernes.

Det er også vigtigt at bemærke, at det med revisionsforslaget tydeliggøres og understreges, at bemyndigede organer udfører en delegeret myndighedsopgave og i deres virke skal agere til samfundets bedste, ligesom der gives hjemmel til, at Europa-Kommissionen kan tilrette kravene til bemyndigede organer for at adaptere lovgivningen til nye teknologier eller i forhold til international udvikling.

Medicoindustrien finder det positivt, at der sker justeringer af lovgivningen, der afspejler den teknologiske og regulatoriske virkelighed for medicinsk udstyr og aktørerne indenfor sektoren, samtidig med at det tydeliggøres, at bemyndigede organer agerer på vegne af Europa-Kommissionen og de myndigheder, der har udpeget dem. Præciseringen er vigtig, fordi det er nødvendigt at præcisere, at bemyndigede organer også har et ansvar for, at europæiske patienter har adgang til innovativt og patientsikkert medicinsk udstyr.

I lighed med de tiltag, der er gjort for øvrige aktører i relation til at fjerne administrative byrder, der ikke bidrager til en øget patientsikkerhed, er det positivt at se, at disse også har fundet vej til forslaget om at bortskaffe kravet om femårig redesigning/genudpegningscyklus af de bemyndigede organer. Det er Medicoindustriens vurdering, at denne ændring vil betyde, at man også her kan prioritere mere tid på værdiskabende opgaver til gavn for patienter og sundhedsvæsen frem for unødvendigt bureaukrati.

De ændringer, der er indeholdt i revisionsforslaget ses i forlængelse af den igangværende gennemførelsesforordning vedrørende MDR/IVDR Bilag VII, hvor Medicoindustrien støtter den retning, Europa-Kommissionen har valgt. Gennemførelsesforordningen indeholder vigtige præciseringer og operationelle bestemmelser, som har potentiale til markant at forbedre forudsigelighed, gennemsigtighed og ensartethed i anvendelsen af MDR- og IVDR-rammerne.

'Dispute Settlement Mechanism' mellem producenter og bemyndigede organer (MDR: Artikel 35, IVDR: Artikel 31 med henvisning til MDR-bestemmelser)

Den nationale, ansvarlige myndighed indtager en ombudsmandsrolle ved tvister mellem producenter og bemyndigede organer.

Under de nugældende forordninger er der ikke etableret en klagemulighed for producenter ved eventuelle tvister mellem fabrikanter og bemyndigede organer. Dette er i stedet et anliggende mellem det bemyndigede organ og den nationale kompetente myndighed, der har udpeget det bemyndigede organ.

I nogle bemyndigede organers forretningsbestemmelser, der gælder ved indgåelsen af kontrakten mellem det bemyndigede organ og fabrikanten, er der indeholdt retningslinjer og bestemmelser for, hvordan sådanne uoverensstemmelser håndteres. Medicoindustrien har oplevet, at fabrikanter i konkrete sager har været endog meget ringe stillet i sådanne sager. Reelt har man været prisgivet det bemyndigede organs luner, og der har stort set ikke eksisteret nogen retssikkerhed set med fabrikanternes øjne.

Med Europa-Kommissionens revisionsforslag til MDR og IVDR foreslås det, at den nationale, ansvarlige myndighed skal indtage en ombudsmandsrolle ved tvister mellem fabrikanter og bemyndigede organer. Her er det Medicoindustriens opfattelse, at processen har potentiale til at tilføje en større grad af retssikkerhed for fabrikanter, hvilket Medicoindustrien varmt kan støtte, da denne mulighed ikke eksisterer i det nuværende system.

Koordinering af bemyndigede organer (MDR: Artikel 49, Artikel 31 med henvisning til MDR-bestemmelser)

Bemyndigede organers pligt til at deltage i NBCG-Med styrkes, og NBCG-Med rapporterer til MDCG.

Medicoindustrien finder det positivt, at Europa-Kommissionen med revisionsforslaget styrker ordlyden omkring de bemyndigede organers pligt til at deltage i koordinerende grupper, der skal sikre, at viden deles, og fælles vejledninger og skabeloner udvikles for at harmonisere på tværs af de bemyndigede organer, samt at disse koordinerende grupper står til ansvar for MDCG.

Det er nemlig Medicoindustriens vurdering, at dette som flere af de øvrige tiltag på dette område vil sikre mere ensrettede betingelser og skabe mere forudseelighed for fabrikanterne i Europa.

Styrket rolle for ekstern ekspertise i det regulatoriske system (MDR: Artikel 106, ny Artikel 106a, IVDR: Artikel 100)

Ekspertpanelernes rolle og sammensætning udvides til at omfatte vurdering af regulatorisk status og produktklassificering samt levering af videnskabelig, teknisk, klinisk og regulatorisk rådgivning til Europa-Kommissionen, medlemsstater, MDCG, bemyndigede organer og i visse tilfælde producenter. EMA fortsætter som sekretariat. Ekspertlaboratorier præciseres i særskilt bestemmelse.

Tidlig rådgivning i ekspertpanelerne, jf. artikel 106:

Medicoindustrien vurderer det meget positivt, at alle aktører med Europa-Kommissionens revisionsforslag får mulighed for at få rådgivning i ekspertpanelerne om både klassificering, videnskabelig, teknisk, kliniske og regulatoriske forhold.

Medicoindustriens fokus er naturligt på muligheden for, at fabrikanter kan søge tidlig rådgivning hos det relevante ekspertpanel for deres produkt, og dette er en klar styrkelse for branchen. Muligheden mitigerer også potentielle usikkerheder ift., at Europa-Kommissionen også som ovenfor beskrevet har reduceret anvendelsesområdet for granskningsproceduren til alene at omfatte implantabelt klasse III-udstyr.

Som beskrevet ovenfor, er dette vigtigt, idet det for fabrikanten i det nuværende regelsæt er særdeles vanskeligt at få dialog med det bemyndigede organ, og derfor er denne mulighed meget velkommen.

En tidlig dialog er afgørende for at kvalitetssikre og forventningsafstemme, og her er det Medicoindustriens vurdering, at forslaget vil lette arbejdet både for fabrikanter og bemyndigede organer, idet en udtalelse fra et ekspertpanel med den kliniske ekspertise, der er til stede her, vil udgøre en vægtig tyngde, når det bemyndigede organ efterfølgende kontrollerer fabrikantens dokumentation. Tidlig dialog er således afgørende for at supportere innovation indenfor medicinsk udstyr.

EMA har som sekretariatsfunktion for ekspertpanelerne kørt en række piloter for højrisikoklasse udstyr, og denne har foreløbigt vist positive resultater.

Designerede ekspertlaboratorier, jf. artikel 106a:

Som noget nyt rummer forslaget mulighed for, at Europa-Kommissionen kan designere ekspertlaboratorier under MDR, ligesom det siden vedtagelsen af det nugældende IVDR har været tilfældet.

Ekspertlaboratorierne kan som ovenfor nævnt bistå de kompetente myndigheder med uvildig undersøgelse af videnskabelige og tekniske karakter, som supplement til den nuværende håndtering af rapporterbare hændelser. Dette er en klar styrkelse af markedsovervågningen, og Medicoindustrien støtter dette varmt.

Medicoindustrien ser også, at dette forslag udgør en yderligere argumentation for, hvorfor det giver mening at fjerne de nuværende femårige recertificeringskrav, som Europa-Kommissionen foreslår, netop fordi markedsovervågningssystemerne er styrket yderligere ved bl.a. dette forslag.

Støtte fra EMA til koordinering af kompetente myndigheder (MDR: ny Artikel 106b)

EMA yder videnskabelig, teknisk og administrativ støtte til koordinering mellem nationale kompetente myndigheder, bl.a. vedrørende grænsetilfælde og klassificering, multinationale kliniske studier, undtagelser, overvågning og markedskontrol. EMA yder også støtte til SMV'er.

Medicoindustrien har længe og som optakt til Europa-Kommissionens revisionsudkast til MDR og IVDR advokeret for en enkelt, dedikeret governancestruktur til at føre tilsyn med og administrere det regulatoriske system for medicinsk udstyr, herunder udpegning og overvågning af bemyndigede organer med myndighed til at træffe beslutninger på systemniveau. Det er nemlig Medicoindustriens erfaring, at der i det nuværende system mangler ensartethed i de guidances og fortolkninger af reguleringen, som medicovirksomheder og bemyndigede organer skal agere efter, hvilket skaber usikkerhed og bidrager til en ineffektiv certificeringsproces.

Visionen er fra branchens side at skabe fremtidssikrede regulatorisk rammevilkår for medicovirksomheder i Europa, og derfor er det Medicoindustriens vurdering, at der er hårdt brug for en central organisation, som kan sikre et effektivt og forudsigeligt CE-mærkningssystem, så det sikres, at de nyeste innovationer når europæiske sundhedsvæsener og patienter først – og ikke som i dag primært lanceres udenfor EU først.

Det siger sig selv, at en sådan dedikeret organisation skal have de fornødne kompetencer indenfor medicinsk udstyr og skal have tilført de nødvendige ressourcer i forhold til de opgaver, som denne organisation tildeles.

I forslagetets artikel 106b udvides den rolle, som det europæiske lægemiddelagentur, EMA, allerede i dag har indenfor medicinsk udstyr. EMA sekretariatsbetjener allerede i dag ekspertpanelerne, ligesom EMA har en betydelig rolle indenfor HERA-lovgivningen, bl.a. vedr. listen over kritisk medicinsk udstyr og ATHINA-plattformen.

I Europa-Kommissionens forslag til en reVISION af MDR og IVDR gives EMA yderligere opgaver, f.eks. i forhold til den nye proces ved tvivl om klassificering, nationale og EU-retslige undtagelser, den koordinerede proces vedr. ansøgninger om ydeevnevurderinger i henhold til IVDR samt indberetninger vedr. IVD-udstyr. EMA tillægges også en rolle i de nye regulatoriske sandkasser, som Europa-Kommissionen foreslår etableret, og endelig er EMA tiltænkt en rolle i det nye særlige støttere regime, som Europa-Kommissionen foreslår etableret rettet mod små- og mellemstore virksomheder.

Såfremt det sikres, at EMA har de rette kompetencer indenfor medicinsk udstyr, og såfremt EMA opnår de fornødne ressourcer og årsværk til at håndtere de ovenfor nævnte nye opgaver, så er det Medicoindustriens opfattelse, at det giver mening af anvende den ekspertise og den troværdighed, som EMA i dag besidder, til gavn for hele økosystemet for medicinsk udstyr.

Men det står ligeledes klart, at Europa-Kommissionens forslag ikke imødekommer de klare ønsker, Medicoindustrien har fremført, ift. at opbygge en dedikeret struktur til styrkelse af hele governance-systemet for medicinsk udstyr.

Forslaget indeholder nemlig intet om udpegning og overvågning af bemyndigede organer eller om en struktur for udstedelse af autoritative vejledningsdokumenter. Det er alle vigtige tiltag, som Medicoindustrien har efterlyst, idet det regulatoriske system for medicinsk udstyr i Europa er endog meget fragmenteret.

Det er derfor Medicoindustriens overordnede vurdering, at de ændringer, der lægges op til ift. at styrke governancen af MDR og IVDR er et skridt i den rigtige retning. Samtidig er det dog Medicoindustriens anbefaling, at man som led i den kommende forhandlingsproces undersøger mulighederne for at etablere en dedikeret instans, der kan bidrage til udpegning og overvågning af bemyndigede organer samt sikre en mere ensartet og strømlinet struktur for udstedelse af autoritative vejledningsdokumenter.

Yderligere digitalisering

Digitalisering af compliance-værktøjer (MDR: Artikel 19, ny Artikel 110a, Bilag I, Bilag VI, IVDR: Artikel 17, ny Artikel 103a, Bilag I, Bilag VI) & Digitalisering af overensstemmelsesvurdering (MDR: ny Artikel 52b, IVDR: ny Artikel 48b)

EU-erklæring om overensstemmelse kan leveres digitalt. Fremtidige regler kan tillade visse mærkningsoplysninger digitalt. Producenter af nær-patient tests kan levere elektroniske brugsanvisninger. Producenter kan udarbejde teknisk dokumentation, rapporter og andre dokumenter digitalt. Alle MDR/IVDR-indsendelser vil være elektroniske, og økonomiske aktører skal registrere digitale kontaktoplysninger i EUDAMED.

Europa-Kommissionen lægger med revisionsforslaget op til en markant styrkelse af brugen af digitale løsninger i forbindelse med opfyldelse af MDR- og IVDR-krav, herunder digital levering af overensstemmelsesvurderingen og teknisk dokumentation.

Medicoindustrien støtter op om en mere moderne og ressourcebesparende tilgang med at tillade digitale løsninger i forhold til overensstemmelseserklæringer, teknisk dokumentation og oplysninger til brugere og patienter. Dette vil øge tilgængeligheden af information til tredjepart og dermed være arbejdsbesparende tiltag på tværs af myndigheder, bemyndigede organer og økonomiske aktører.

Det er også Medicoindustriens vurdering, at det vil sikre, at opdateret information hurtigere bliver tilgængelig for relevante parter, og i øvrigt generelt være til stor gavn for bæredygtighedsagendaen.

I denne sammenhæng er det vigtigt at understrege behovet for overgangsordninger for at tillade tilstrækkelig tid til omstilling – og vejledning og ensretning på tværs af f. eks indsendelser til bemyndigede organer, så aktørerne ikke skal jonglere med forskellige formater afhængig af præferencer fra det enkelte bemyndigede organ.

Online-salg (MDR: Artikel 6, IVDR: Artikel 6)

Nødvendige oplysninger om produktidentifikation og brugsanvisning skal stilles til rådighed ved online-salg.

Forslaget præciserer i forhold til den nugældende udformning af artikel 6, at også ved online salg af medicinsk udstyr, herunder digitalt medicinsk udstyr som f.eks. apps mv., da skal der foreligge den fornødne mærkning, så følgende oplysninger tydeligt fremgår: Hvilket varenavn har produktet, formålet med produktet, navn på fabrikanten og evt. autoriseret repræsentant, såfremt fabrikanten ikke er fra EU, og endelig er der også for udstyr solgt on-line et krav om, at udstyret skal ledsages af en brugsanvisning. Endelig

indebærer forslaget også, at en medlemsstat kan kræve on-line salget stoppet ud fra et folkesundhedshensyn.

Medicoindustrien støtter dette værn af patienter og forbrugere, som vi vurderer at forslaget udgør.

UDI og EUDAMED (MDR: Artikel 27-33, Bilag VII, IVDR: Artikel 24-30, Bilag VII)

Bestemmelser om UDI-tildeling og registrering i EUDAMED præciseres. Visse elektroniske systemer kan oprettes uden for EUDAMED.

Med Europa-Kommissionens revisionsforlag lægger man bl.a. op til, at visse elektroniske systemer kan oprettes uden for EUDAMED.

Det er i Medicoindustriens optik en meget positiv ændring, at elektroniske systemer, der oprettes uden for EUDAMED, skal være interoperable med EUDAMED. Det betyder, at it-systemet til rapportering om afbrydelser eller ophør af levering af medicinsk udstyr bliver integreret eller som minimum skal være interoperabelt med EUDAMED, og nationale distributørdata-baser fremover skal muliggøre direkte hentning af produktinformation fra EUDAMED. Tilsammen styrker de enkelte tiltag gennemsigtighed, effektivitet og samarbejde på tværs af hele EU's medicotekniske sektor.

Internationalt samarbejde

Internationalt samarbejde og reliance-mekanismer (MDR: ny Artikel 108a og ny Artikel 108b)

Et nyt afsnit styrker den globale regulatoriske konvergens og internationalt samarbejde, herunder deltagelse i IMDRF og MDSAP.

Afsnittet indfører bestemmelser, der styrker Europa-Kommissionens mandat til at fremme internationalt samarbejde og bilaterale relationer med regulatorer uden for EU. Som led i revisionsforslaget får Europa-Kommissionen tilladelse til at indgå aftaler, der gør det nemmere at udveksle information, dele erfaringer og koordinere fælles tiltag som inspektioner og overvågning.

Disse initiativer understøtter implementeringen af regulatorisk reliance, herunder anerkendelse af CE-mærkning i tredjelande samt deltagelse i multilaterale programmer såsom MDSAP og WHO. Europa-Kommissionen har derved mulighed for at engagere sig i internationale harmoniseringsprojekter uden for EU, blandt andet med støtte fra eksperter fra medlemslandene og finansiering fra EU.

Medicoindustrien påskønner disse tiltag, da de ikke blot fremmer internationalt samarbejde, men også bidrager til at gøre EU til et attraktivt marked for medicinsk udstyr, da et CE-mærke vil kunne give adgang til flere markeder end "blot" det europæiske - hvilket styrker europæiske virksomheders konkurrencekraft på den internationale scene. Ved at sikre gensidig anerkendelse og harmonisering af standarder understøttes både innovation og eksportmuligheder for industrien. Disse tiltag opfylder industriens ønske om mere samarbejde og tillid på det regulatoriske område – og fremmer derved både harmonisering af internationale standarder og styrker tilliden til regulatoriske processer.

Samspil med anden EU-lovgivning

Kombinerede studier med lægemidler, medicinsk udstyr og/eller IVD'er (MDR: ny Artikel 79a, IVDR: ny Artikel 75a)

Sponsorer af kombinerede studier kan indsende én samlet ansøgning, som udløser koordineret vurdering efter Forordning (EU) Nr. 536/2014 om kliniske forsøg, der tilpasses via Biotekforordningen.

Medicoindustrien har givet fuld support til EU-projektet COMBINE, da det giver rigtig god mening, at man som sponsor kun skal ansøge et sted, når man f.eks. har et lægemiddel, der indeholder et stykke medicinsk udstyr, eller et lægemiddel, hvortil der hører en IVD-test, som f.eks. companion diagnostics.

Derfor støtter Medicoindustrien også dette forslag fuldt ud. Medicoindustrien støtter desuden, at disse produkter kan håndteres i det CTIS-system, som gælder for lægemidler, og at EMA, jf. forslaget artikel 106b, har en rolle at spille indenfor de kliniske vurderinger af disse kombinerede IVD-ydeevne vurderinger og kliniske studier af lægemidler.

Samsillet mellem lægemiddellovgivningen og MDR 2017/745 artikel 117

Medicoindustrien vil i dette hørings svar desuden gøre opmærksom på det akutte behov for en gennemsigtig, strømlinet og centraliseret EU-regulatorisk ramme for integral drug-device combination products (iDDCs) i henhold til artikel 117 i Medical Device Regulation 2017/745.

Det er et område, som Europa-Kommissionen ikke adresserer i revisionsforslaget til MDR og IVDR, hvilket er dybt bekymrende og står i kontrast til de udtalelser, der kom fra EU's sundhedskommissær Oliver Várhelyi ifm. lancering af den europæisk life science-strategi d. 2. juli 2025. Her påpegede sundhedskommissæren nemlig, at godkendelsesprocessen for denne dybe af kombinationsprodukter burde gøres mere effektiv.¹³

Konkret opfordrer Medicoindustrien på baggrund af input fra en dedikeret arbejdsgruppe inden for drug-device-combination products til udpegning af én ansvarlig myndighed, der har det overordnede ansvar for både lægemiddel- og udstyrskomponenter, med henblik på at forbedre godkendelsesprocessen og sikre hurtigere patientadgang til innovative behandlinger.

¹³ European Commission, 2025: Press remarks by Commissioner Várhelyi on the EU Life Science Strategy: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_25_1716

De centrale anbefalinger omfatter etablering af en integreret ramme for markedsadgang og markedsovervågning, adgang til videnskabelig rådgivning, harmonisering af kravene til generel sikkerhed og ydeevne (GSPR), ensartede procedurer for håndtering af ændringer gennem produktets livscyklus samt indførelse af en platformtilgang for medicinsk udstyr. Disse tiltag skal reducere den regulatoriske byrde, forkorte time-to-market og genetablere EU's konkurrenceevne for lancering af iDDCs.

Den nuværende regulatoriske struktur i EU for iDDCs er fragmenteret, med delt ansvar mellem EMA, nationale kompetente myndigheder og bemyndigede organer. Dette resulterer i ineffektivitet, uforudsigelige resultater og forsinket patientadgang. Manglen på harmoniseret vejledning og standardiserede processer fører til inkonsekvente fortolkninger, især vedrørende GSPR-overholdelse og ændringshåndtering.

For at imødegå disse udfordringer foreslås det, at følgende ændringer også adresseres i Europa-Kommissionens arbejde med revision af MDR:

- (1) Udpegning af én samlet ansvarlig EU-myndighed for iDDCs, der koordinerer vurdering og tilsyn;
- (2) mulighed for fælles videnskabelig rådgivning, der dækker både lægemiddel- og udstyrsdelen;
- (3) udstedelse af formelt anerkendt GSPR-vejledning for iDDCs;
- (4) implementering af klare, ensartede procedurer for ændringshåndtering; samt
- (5) indførelse af platformbaserede designrum for at minimere gentagne vurderinger af lignende udstyrskomponenter på tværs af produkter.

Der er behov for øjeblikkelig handling fra Europa-Kommissionen og de regulatoriske myndigheder for at bringe EU's praksis på linje med globale standarder, fremme gennemsigtigt samarbejde og genetablere Europa som det foretrukne område for lancering af innovative, patientcentrerede sundhedsløsninger.

Cybersikkerhed (MDR: ny Artikel 87a, Bilag I, IVDR: ny Artikel 82a, Bilag I)

Alvorlige hændelser rapporteret under MDR/IVDR, som også er cybersårbarheder eller alvorlige hændelser i henhold til Forordning (EU) 2024/2847, deles med nationale CSIRTs og ENISA. Producenter skal rapportere aktivt udnyttede sårbarheder og alvorlige hændelser, der ikke kvalificerer som 'alvorlige hændelser' under MDR/IVDR, til CSIRTs og ENISA via EUDAMED. Cybersikkerhed nævnes eksplicit i de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav i Bilag I til MDR/IVDR.

Medicoindustrien ser positivt på ambitionen om at samle indberetning af alvorlige hændelser og cybersikkerhedsrelaterede hændelser i EUDAMED og har forståelse for ønsket om en mere sammenhængende rapporteringsstruktur.

Ikke alle cybersårbarheder eller cybersikkerhedshændelser vil imidlertid nødvendigvis udgøre en alvorlig hændelse i MDR/IVDR-forstand eller indebære en direkte risiko for patientsikkerheden. Omvendt kan visse alvorlige hændelser efter MDR/IVDR også være omfattet af rapporteringsforpligtelser til nationale CSIRTs og ENISA i henhold til Forordning (EU) 2024/2847.

Denne kompleksitet understreger behovet for klar, detaljeret og ensartet vejledning, der tydeligt afgrænser, hvilke hændelser der skal rapporteres hvor, hvornår og efter hvilket regelsæt.

Medicoindustrien er således foreløbigt uafklaret omkring, hvordan denne ændring vil kunne fungere i praksis.

AI Act: MDR & IVDR flyttes fra Bilag 1, Sektion A til Sektion B

Flytningen fra Sektion A til Sektion B betyder, at MDR og IVDR ikke bliver underlagt den hele AI Act, men at software indeholdende et AI system vil skulle følge reglerne for medicinsk software i MDR og IVDR og alene de bestemmelser i AI act, som ikke samtidigt er dækket af MDR og IVDR

I Ernst Young-undersøgelsen udarbejdet for Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevarer (DG Sante) frem mod revisionsforslaget til MDR og IVDR i 2025, er en af konklusionerne, at der på en række områder er manglende samspil mellem europæisk horisontallovgivning og den sektorspecifikke regulering i form af MDR og IVDR, særligt for udstyr, der indeholder kunstig intelligens, hvor samspillet mellem AI Forordningen på den ene side samt MDR og IVDR på den anden side er stærkt mangelfuldt.¹⁴

Medicoindustrien har frem mod revisionsforslaget netop argumenteret for, at der er en betydelig kompleksitet i relation til samspillet mellem AI Forordningen samt MDR og IVDR. Konkret har Medicoindustrien påpeget nødvendigheden af, at der etableres en ordning, hvor bemyndigede organer, som er udpeget under MDR og IVDR, også kan udpeges under AI-forordningen til at vurdere de yderligere AI-specifikke krav, så man undgår to godkendelsesorganer, to potentielt divergerende overensstemmelsesvurderinger samt det deraf følgende dobbeltarbejde, der ville være både ressourcekrævende, innovationshæmmende og forsinke udbredelsen af medicinsk udstyr, som gør brug af kunstig intelligens, til patienter, borgere og klinikere.

¹⁴ Ernst Young (EY) for DG Sante, Study on Regulatory Governance and Innovation in the field of Medical Devices, Executive summary, 2025, s. 10

Derfor er det også meget positivt, at Europa-Kommissionen anerkender denne problemstilling og foreslår, at MDR & IVDR flyttes fra Sektion A til Sektion B i AI Forordningen. Konkret vil det nemlig skabe større entydighed omkring, at medicinsk software indeholdende en AI-komponent, der falder ind under definitionen af medicinsk udstyr, regulatorisk set henhører under MDR og IVDR, og at det dermed er medicobranchens sektorlovgivning i form af MDR og IVDR, der i det primære finder anvendelse for denne type af produkt.

Betydningen vil følgelig være, at det er de bemyndigede organer, som er designerede til at certificere medicinsk software, der skal medvirke ved CE-mærkningen, hvorved man som ønsket undgår to godkendelsesorganer, to potentielt divergerende overensstemmelsesvurderinger samt et omkostningstungt dobbeltarbejde.

Medicoindustrien bemærker i denne sammenhæng, at ændringen ikke betyder, at medicinsk udstyr helt undgår af AI Forordningen, da der stadig vil være visse yderligere krav i denne regulering, som fortsat gælder for medicobranchen, fordi disse elementer ikke er dækket af MDR og IVDR. Det er derfor Medicoindustriens vurdering, at denne forenkling ikke vil medføre mindre kontrol med medicinsk software, der indeholder en AI-komponent, men i stedet styrke patientsikkerheden, fordi håndhævelsen af reguleringen entydigt vil ligge hos sundhedsmyndighederne i det sædvanlige spor for medicinsk udstyr.

Medicoindustrien har frem mod Europa-Kommissionen revisionsforslag argumenteret for nødvendigheden i at forlænge anvendelsesdatoen for AI Forordningen for medicotekniske løsninger, indtil den nødvendige infrastruktur er på plads til at muliggøre en rettidig overgang. Da MDR & IVDR nu foreslås flyttet fra Sektion A til Sektion B i AI Forordningen, frafalder dette behov, men det er dog fortsat et vigtigt opmærksomhedspunkt, at der – såfremt Europa-Kommissionens forslag vedtages i sin nuværende form – bør være tilstrækkelig tid til, at alt medicinsk udstyr, der indeholder en AI-komponent, kan certificeres i henhold til MDR og IVDR. Det forudsætter bl.a., at der er bemyndigede organer til rådighed inden for den gældende tidsramme.

Medicoindustrien gør samtidig opmærksom på, at en del medlemsvirksomheder allerede i dag udvikler medicinsk udstyr indeholdende en AI-komponent. Medicoindustrien har derfor fokus på, i hvilken udstrækning ændringen betyder, at de virksomheder, der er gået forrest i at implementere AI Forordningen i deres virksomhed, nu skal rulle dette tilbage. Samtidig gør Medicoindustrien opmærksom på, at der er brug for klarhed for virksomheder, der vil bringe nye løsninger på markedet, mens revisionen af MDR og IVDR færdigforhandles, da de kigger ind i en fremtidig regulering, som på sigt forventes at ændre retstilstanden.

Frem mod revisionsforslaget af MDR og IVDR har Medicoindustrien desuden argumenteret for, at der var behov for en præcisering ift., at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

og IVD-ydeevneundersøgelser, hvor der indgår en AI-komponent, ikke burde have CE-mærkning, da det ikke er praksis efter MDR og IVDR, men var et krav under AI Forordningen. Kravet var uhensigtsmæssigt, da det skabte forvirring om, hvordan nyt AI-baseret medicinsk udstyr i praksis kunne udvikles. Når MDR & IVDR som foreslået flyttes fra Sektion A til Sektion B i AI Forordningen løses denne udfordring, da det vil være kravene i MDR og IVDR, som gælder for dette område.

Det er således Medicoindustriens utvetydige anbefaling, at den danske regering bakker op om Europa-Kommissionens forslag i relation til, at MDR & IVDR flyttes Sektion A til Sektion B i AI Forordningen. Konkret vil det skabe større entydighed omkring, at medicinsk software indeholdende en AI-komponent, der falder ind under definitionen af medicinsk udstyr, regulatorisk set henhører under MDR og IVDR – og derved sikre, at det er de bemyndigede organer, som er designerede til at certificere medicinsk software, der skal medvirke ved CE-mærkningen. Det vil skabe bedre og mere tydelige rammer for at lancere sikre og innovative medicotekniske løsninger, der gør brug af kunstig intelligens, i Europa og derved have substantielle, positive effekter for patientbehandlingen.

Afsluttende bemærkninger

Den sektorspecifikke regulering af medicinsk udstyr i Europa i form af MDR og IVDR er en helt afgørende rammebetingelse for den danske og europæiske medicobranche. Derfor er det også et område, hvor Medicoindustrien som dedikeret brancheorganisation for producenter og leverandører af medicinsk udstyr i Danmark har et stærkt fokus og en kontinuerlig og tæt dialog med medlemskredsen.

Medicoindustrien ser derfor frem til at bidrage til de kommende politiske forhandlinger om Europa-Kommissionens revisionsforslag til MDR og IVDR, hvis endelige udformning har direkte betydning for borgere, patienter og klinikers rettidige adgang til medicinsk udstyr samt medicobranschens konkurrencedygtighed i Europa.

Netop derfor er det Medicoindustriens opfattelse, at det vil være i både sundhedsvæsenets og industriens interesse, at den danske regering arbejder for en hurtig og effektiv politisk proces, hvor man støtter op om hovedelementerne i Europa-Kommissionens nuværende revisionsforslag til MDR og IVDR, der adresserer en lang række af de udfordringer, som hæmmer det regulatoriske system for medicinsk udstyr i øjeblikket. Medicoindustrien vil dog samtidig på det kraftigste anbefale, at Medicoindustriens bekymringer ang. navnlig egenudvikling og tilskyndelse til yderligere reprocessering af engangsudstyr tages til efterretning, ligesom en endelig revision bør indeholde tiltag, der gør godkendelsesprocessen for integrale drug-device combination products mere effektiv.

Medicoindustrien står naturligvis til rådighed med henblik på en uddybning af de ovennævnte synspunkter og anbefalinger, som de er fremført i dette høringsvar.

Med venlig hilsen,



Kaja Tengbjerg
Chefkonsulent



Stellan Nørreskov Wulff
Chef for Politik og
Kommunikation



Lene Laursen
Vicedirektør