

Sundhedsministeriet  
Att. Caroline Axel Nielsen

[can@sum.dk](mailto:can@sum.dk); [kroi@sum.dk](mailto:kroi@sum.dk); [kln@sum.dk](mailto:kln@sum.dk)

29. september 2021

## Hørings svar vedr. "Hera-pakken " (Version 2)

Medicoindustrien har modtaget materialet vedr. ovennævnte, men da det er meget omfattende og der er givet ekstrem kort høringsfrist har det ikke været muligt for os at gennemføre en ordentlig proces med høring af medlemsvirksomhederne, alligevel har vi følgende bemærkninger:

### Terminologi

Terminologisk kan det undre os, at man konsekvent benævner medicinsk udstyr og in vitro medicinsk udstyr 'medical countermeasures' da det er Medicoindustriens opfattelse at sådanne næsten altid vil udgøres af netop medicinsk udstyr og in vitro medicinsk udstyr. Vi synes derfor man bør kalde det ved dets rette navne, ligesom man benævner medicin korrekt. I det omfang man i begrebet 'medical countermeasures' også indtænker personlige værnemidler, kan disse jo benævne som sådan, og så fremdeles. Det er forvirrende, at man opfinder et nyt begreb for disse produkter.

### Bemærkninger til Communication from the Commission COM (2021) 576 final:

I afsnittet Task 3 henvises til de problemer vi så under Covid-19 krisen mht. at få produkter til Europa pga. sammenbrud af supply-chain kanaler, f.eks. i forhold til værnemidler, da Wuhan-provinsen lukkede, hvor disse produkter i det primære produceres til det meste af verdenen.

Herefter opstod national produktion og nye virksomheder piblede frem, også rene distributørvirksomheder, der aldrig før havde distribueret medicinsk udstyr. Dette var både godt og skidt, idet det i en del tilfælde betød produkter af meget ringe kvalitet og produkter der aldrig ville kunne blive godkendt som medicinsk udstyr i Europa.

Derfor er det afgørende, at i de relevante fora under HERA, at både medlemslandenes myndighedsrepræsentanter og evt. industri-partnere er opmærksomme på både ophavsrettigheder, kvalitet og øvrige forhold, der er relevante, når man starter ny produktion op i et land, der ikke i nye tider har haft produktion af f.eks. værnemidler, lige så vel som når man handler med helt nyopstartede distributørvirksomheder.

Det er i særdeleshed vigtigt, at Danmark udpeger en repræsentant til HERA, som sørger på at blive godt klædt på til at bl.a. være opmærksomme på dette følsomme område.

## EMAS rolle

I bilaget til Communication fra Kommissionen er der skemaer over hvilke roller de forskellige aktører har, og i den forbindelse er det Medicoindustriens klare opfattelse, at når det kommer til den første opgave for EMA på side 1, øverste felt af skemaet, så er det vanskeligt med den kompetence, bemanning og rolle, som EMA har lige nu, at de skulle kunne gennemføre scientific advice og rolling review of emerging evidence on MCMs (=medicinsk udstyr). EMA giver sekretariatsbistand til de ekspertpaneler, som er nedsat i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, men EMA besidder ikke i øvrigt kompetence til at påse teknisk og klinisk dokumentation for medicinsk udstyr.

## Bemærkninger til forslaget til Rådsforordningen COM (2021) 577 final;

Det fremgår af artikel 9, at der kan etableres et inventory og at Health Crisis Board'et kan kræve, at producenter af kriserelevant medicinsk udstyr indenfor 5 dage skal indberette eksisterende lagre mv. til dette inventory.

Medicoindustrien skal her kraftigt opfordre til, at dette bliver integreret i den fælles europæiske database, EUDAMED, eller det bliver muligt at trække data om produkterne fra EUDAMED til dette nye inventory, idet opgaven med at indberette ellers bliver umulig for producenterne på så kort tid.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Lene Laursen  
Vicedirektør