

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att. Martin Breindahl Kruse og Mathias Sjöberg Pedersen
mbk@sum.dk og MSP@SUM.DK.

Hørsholm, den 23. januar 2023

Høringsvar vedr. høring til specialudvalget for sundhedsspørgsmål: Forordning om overgangsbestemmelserne for medicinsk udstyr

Medicoindustrien har modtaget høringsmaterialet vedrørende ovennævnte og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Som allerede bekendt er Medicoindustrien bekymrede for, at den overgangsordning, der er indeholdt i den nuværende art. 120 i forordningen om medicinsk udstyr, er for kort, da der er store kapacitetsproblemer hos de bemyndigede organer, som er helt centrale for certificeringen af medicinsk udstyr.

Som det fremkom på mødet i MDCG ultimo oktober 2022, havde de bemyndigede organer på dette tidspunkt alene udstedt 1990-certifikater i henhold til forordningen, og der venter derfor mange tusinder certifikater rummende endnu flere konkrete produkter. Det er derfor slet ikke realistisk, at dette kan nås i tide. Den nuværende overgangsordning slutter den 26. maj 2024, men allerede i løbet af 2023 vil mange tusinder certifikater udløbe, så problemet er højaktuelt at få løst.

Vi kigger således potentielt ind i en katastrofe for tilgængeligheden af medicinsk udstyr i de europæiske sundhedsvæsener, herunder også det danske. Medicoindustrien er derfor meget positiv over, at den daværende fungerende sundhedsminister Magnus Heunicke gav udtryk for lignende bekymring på det seneste rådsmøde den 9. december 2022 sammen med i alt 24 ud af 27 sundhedsministre efter pres fra Medicoindustrien og Lægeforeningen.

Medicoindustrien er derfor også meget tilfredse med, at EU-Kommissionen har lyttet til denne bekymring, herunder at EU-Kommissionen den 6. januar 2023 har stillet forslag om at forlænge overgangsreglerne og fjerne den sell-off bestemmelse, som ellers ville have betydet, at ikke-udløbet medicinsk udstyr skulle destrueres efter en bestemt dato, både for det almindelige medicinske udstyr og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr.

Forslaget indeholder forskellige betingelser og rejser en række konkrete spørgsmål, som der kan være visse uhensigtsmæssigheder eller fortolkningsusikkerhed forbundet med, men det er Medicoindustriens klare opfattelse, at det er nødvendigt at handle hurtigt og få gennemført forslaget, netop for at undgå tilgængelighedsproblemer på det europæiske marked til skade for patienter og sundhedsvæsener i hele Europa. Derfor

mener vi, at de eventuelle fortolkningsusikkerheder, der ligger i forslaget, vil kunne håndteres efterfølgende af MDCG.

Det kan altid diskuteres, hvor lang en udvidelse af overgangsreglerne, der er nødvendig. Medicoindustrien har respekt for, at der er fabrikanter, der allerede har fået alle eller mange produkter certificeret.

Der er dog en række andre, ofte mindre, virksomheder som ikke på nuværende tidspunkt har et bemyndiget organ. Derfor er det positivt, at de betingelser, der er stillet op i Kommissionens forslag, ser ud til at tage højde for dette, bl.a. at der kan være kø til at få sit kvalitetssystem certificeret i henhold til ISO 13485, og at det kan tage lang tid at rykke frem i køen hos de bemyndigede organer, inden man står med en kontrakt i hånden etc.

En afledt virkning af, at der gives så lang tid, som indeholdt i forslaget, er, at man kan håbe på, at de bemyndigede organer også afsætter tid til at certificere helt nye produkter, der ikke nyder godt af denne udskydelse af overgangsreglerne, således at europæiske patienter fortsat får adgang til innovativt medicinsk udstyr.

Medicoindustrien håber på, at forslaget vil kunne passere hurtigt igennem EU-systemet. således at der kommer ro på det europæiske marked for medicinsk udstyr, der udover de dønninger, som forordningerne om medicinsk udstyr udgør, samtidigt fortsat er plaget af senfølger efter Covid-19 pandemien og den globale energi- og råvarekrise. Forslaget er derfor efter vores opfattelse helt nødvendigt

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

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør