

Lægemiddelstyrelsen  
Att.: Trine Lodberg  
[trlo@dkma.dk](mailto:trlo@dkma.dk)

21. januar 2018

## **Input til Lægemiddelstyrelsen vedr. national regulering af MDR's bilag XVI-produkter**

På baggrund af den fremsendte dagsorden til dialogmødet 6. december om bilag XVI-produkterne, skal Medicoindustrien bemærke følgende:

Hvilke virksomheder har I kendskab til, som er/kan være fabrikant af bilag XVI produkter og kan blive omfattet af nye byrder?

Vedr. kosmetiske fillers: Contura International

Hvilke virksomheder har I kendskab til, som er/kan være distributør af bilag XVI produkter og kan blive omfattet af nye byrder?

Vedr. farvede kontaktlinser: Alcon Nordic  
Vedr. kosmetiske fillers og brystimplantater til brystforstørrelse: Noscomed

Hvilke virksomheder har I kendskab til, som er/kan være importør af bilag XVI produkter og kan blive omfattet af nye byrder?

Vedr. farvede kontaktlinser: Alcon Nordic (Påført listen her, da jeg reelt ikke har kendskab til, om de har status som distributør eller importør i forhold til deres moderselskab Alcon Labs, der har hovedkvarter i USA).

Jeres bemærkninger til de forventede byrder.

Medicoindustrien har drøftet spørgsmålet om, hvorvidt det for os giver mening at fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr jf. bilag XVI bliver omfattet af de danske regler for sådanne for 'almindeligt' medicinsk udstyr med medicinsk formål.

Det er Medicoindustriens opfattelse, at det giver mening at fabrikanter, distributører og importører af bilag XVI-medicinsk udstyr er omfattet af de samme regler, som resten af branchen, idet det jo overordnet set er et ønske fra den europæiske lovgiver, at der er samme høje bruger/patientsikkerhed, som hvad der gælder for almindeligt medicinsk udstyr.

Det betyder at der er behov for at Lægemiddelstyrelsen overvåger markedet på samme måde, som når styrelsen i øvrigt foretager markedsovervågning. Og af denne årsag giver det mening og er rimeligt, at disse virksomheder er omfattet af registreringskravet og gebyrreglerne.

Ligeledes er det jo af hensyn til patientsikkerheden lige så vigtigt at en bruger af bilag XVI-medicinsk udstyr forstår hvordan man håndterer udstyret, det være sig både professionelle og borgere. Man bør derfor udforme sprogkravet på helt sammen måde, som det der gælder for medicinsk udstyr. Her er der jo en mulighed for at søge dispensation for professionelle brugere. Samme hensyn gør sig gældende mht. implantatkort.

Også af hensyn til patient- og brugersikkerhed er det Medicoindustriens vurdering at reklamebekendtgørelsen og tilknytningsreglerne bør gælde for disse virksomheder.

Medicovirksomheders byrde forbundet med tilknytningsreglerne og reklamereglerne, som de er i dag, herunder tidsforbrug og omkostninger. (Fx ved rette henvendelse til et eller flere medlemmer, for at høre om deres tidsforbrug og omkostninger, der er forbundet med tilknytningsreglerne og reklamereglerne.)

Medicoindustrien har ikke kendskab til, at efterlevelse af disse regler er af uoverstigelig karakter for virksomhederne.

Tilknytningsreglerne har efterhånden været gældende i over 4 år, og er derfor rimelig indarbejdet nu hos sundhedspersonerne, hvilket betyder at det er relativt nemt for virksomhederne at opfylde informationspligten.

Det er således Medicoindustriens vurdering, at fordi de medlemmer vi har, som producerer eller sælger bilag XVI-medicinsk udstyr allerede følger alle disse regler i forvejen, fordi de også producerer samme produkter med medicinsk formål, vil vedtagelse af nationale regler som er samstemmende med de nationale regler, der gælder for almindeligt medicinsk udstyr, ikke være en ekstra byrde. Tværtimod vil sådanne regler være med til at sikre, at disse produkters sikkerhed bliver højnet.

Medicoindustriens står naturligvis til rådighed, hvis der er behov for at få ovennævnte synspunkter drøftet yderligere, og vil ser frem til at fortsætte dialogen med styrelsen herom.

Venlig hilsen

Lene Laursen



Vicedirektør