

## Folketingets Erhvervsudvalg

**ERHVERVSMINISTEREN**  
27. november 2023

### Besvarelse af spørgsmål 24 alm. del stillet af udvalget den 30. oktober 2023 efter ønske fra Erhvervsudvalget.

**ERHVERVSMINISTERIET**

Slotsholmsgade 10-12  
DK - 1216 København K

#### Spørgsmål:

Hvordan vil ministeren understøtte, at Danmark aktivt deltager i at modernisere certificeringssystemet for medicinsk udstyr i EU for at afhjælpe den – i sammenligning med den amerikanske – langsomme certificeringsproces, så det sikres, at innovativt medicinsk udstyr fortsat udvikles, innoveres og bringes på markedet i EU, herunder også i Danmark?

Tlf. 33 92 33 50  
Fax. 33 12 37 78  
CVR-nr. 10092485  
EAN nr. 5798000026001  
em@em.dk  
www.em.dk

#### Svar:

Effektive certificeringsprocesser og hurtig markedsadgang for producenter af medicinsk udstyr er afgørende for, at patienter og sundhedsvæsenet kan tage nye innovative løsninger i brug. Samtidig er det et vigtigt rammevilkår for at sikre Danmarks styrkeposition inden for life science.

Der er allerede igangsat tiltag, som vil understøtte en mere effektiv certificeringsproces af medicinsk udstyr. Med *Aftale om genstart af dansk eksport* af 8. oktober 2020 blev den daværende S-regering, V, RV, SF, EL, K og Å bl.a. enige om at styrke markedsadgangen for producenter af medicinsk udstyr. Konkret blev aftalepartierne enige om at afsætte 15 mio. kr. til understøttelse af etablering af et nyt bemyndiget organ inden for medicinsk udstyr i Danmark. I slutningen af 2020 foretog Erhvervsministeriet på den baggrund et udbud om etablering af et bemyndiget organ i Danmark. Udbuddet indebar et tilskud på 14,7 mio. kr. til etableringsomkostninger. På baggrund af en samlet vurdering blev tyske TÜV SÜD udpeget som vinder af udbuddet.

Det kommende bemyndiget organ i Danmark vil udvide den samlede kapacitet og således bidrage til at sikre hurtigere certificeringsprocesser og dermed hurtigere markedsadgang for producenter af medicinsk udstyr. Inden det bemyndigede organ kan certificere medicinsk udstyr, skal det designes af Lægemiddelstyrelsen. Denne proces er godt i gang.

Medicinsk udstyr er reguleret af to EU-forordninger (MDR og IVDR), som finder direkte anvendelse i alle EU-lande. I Danmark suppleres forordningerne af nationale bekendtgørelser. Reglerne om regulering af medicinsk udstyr hører under Indenrigs- og Sundhedsministeriets ressort.

Jeg kan desuden oplyse, at regeringen med finanslovsforslaget for 2024 har lagt op til at afsætte 100 mio. kr. årligt til en ny strategi for life science. Strategien skal understøtte fortsat gode rammvilkår inden for life science med henblik på at indfri yderligere potentialer for både industrien og sundhedsvæsenet. I den forbindelse har regeringen bedt Life Science Rådet om at udarbejde anbefalinger til den kommende strategi for life science. Life Science Rådets anbefalinger ventes at blive præsenteret inden udgangen af året, og regeringen vil herefter lancere life science-strategien i foråret 2024.

Med venlig hilsen

Morten Bødskov