

Fra: Emil Kjeldahl Bjerregaard Bjerrum <EMBJ@bechbruun.com>

Sendt: 14. februar 2022 16:20

Til: Jacob Prange <Jacob.Prange@stab.rm.dk>

Cc: Anne Bergholt Sommer <ASE@bechbruun.com>; Martin Dræbye Gantzhorn <MDG@bechbruun.com>

Emne: SV: Registering - selvtest

Kære Jacob

Tak for samtalen tidligere.

Vi forstår, at Region Midtjylland har købt Covid-tests af Medical Supplies Direct Limited, der etableret i England, og at disse Covid-tests er blevet leveret i Danmark direkte fra fabrikanten i Kina, Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Pligten til at registrere sig i EUDAMED følger af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR). Det drejer sig om pligt til at registrere sin virksomhed, hvis den er fabrikant, autoriseret repræsentant eller importør. Forordningen findes her: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505> og har som bekendt direkte retskraft i Danmark på lige fod med dansk lovgivning.

Pligten til at registrere i EUDAMED gælder først fra 26. maj 2022, hvor IVDR træder i kraft. Indtil da gælder alene de nationale krav (se nedenfor). Pligten kan dog blive udskudt til senere, hvis EUDAMED bliver forsinket. Det har siden december 2020 været muligt for aktører på frivillig basis at registrere sig i EUDAMED. En søgning viser, at Acon og dennes autoriserede repræsentant ser ud til at have registreret sig: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo/2509b860-0b72-4795-b4e7-ba883e6773b2>. Der er også registreret to finske importører.

IVDR er suppleret af nationale krav. Dansk lovgivning stiller krav om, at fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører skal registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen, såfremt virksomheden er etableret i Danmark.

Reglerne er fastsat i [bekendtgørelse nr. 1269/2005](#) (medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik) § 10 og [bekendtgørelse nr. 795/2021](#) (importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik) § 3, jf. [lovbekendtgørelse nr. 139/2016](#) (om medicinsk udstyr) § 1a, stk. 1.

Eftersom *Medical Supplies Direct Limited* ikke er etableret i Danmark, har virksomheden således ikke pligt til at registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

Medical Suppliers Direct Limited har heller ikke pligt til at registrere sig i EUDAMED, eftersom IVDR ikke er trådt i kraft.

For god ordens skyld gør vi opmærksom på, at vi ikke har forholdt os til, om Medical Supplies Direct Limited kan eller burde være registreret i andre registre, fx hos de myndighederne i England.

Jeg håber, at det er tilstrækkeligt til brug for jeres svar til Politiken. Hvis Ikke er du velkommen til at ringe eller skrive.

Mvh. Emil

Emil Kjeldahl Bjerregaard Bjerrum, Senioradvokat
Bech-Bruun

T dir. +45 72 27 36 38

M +45 25 26 36 38