

**Liste over erhvervsrettede forordninger på Sundheds- og Ældreministeriets område i perioden 2011 – 1. juni 2018**

Forordningens titel og nr.	Bemærkninger
<b>Lægemiddelgodkendelse</b>	
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF og dertilhørende gennemførelses- og delegerede forordninger	Forordningen er endnu ikke trådt i kraft. Det vurderes, at der ikke foreligger overimplementering.
Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage	Forordningen træder i kraft den 9. feb. 2019. Forordningen forventes ikke at medføre overimplementering
<b>Medicinsk udstyr</b>	
Europa-Parlamentet og Rådets forordninger (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr	Kun dele er trådt i kraft. Det vurderes, at der ikke foreligger overimplementering.
Europa-Parlamentet og Rådets forordninger (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Kun dele er trådt i kraft. Det vurderes, at der ikke foreligger overimplementering.
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2185 af 23. november 2017 om en liste over koder og tilsvarende typer af udstyr med henblik på at præcisere rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer på området medicinsk udstyr i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746	Det vurderes, at der ikke foreligger overimplementering.
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 af 24. september 2013 om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr	Det vurderes, at der ikke foreligger overimplementering.
Kommissionens forordning (EU) Nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets	Det vurderes, at der ikke foreligger overimplementering.

direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv	
Kommissionens forordning (EU) Nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr	Det vurderes, at der ikke foreligger overimplementering.
<b>Lægemiddelovervågning</b>	
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler	Det vurderes, at der ikke foreligger overimplementering.
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 198/2013 af 7. marts 2013 om valg af et symbol med henblik på at identificere humanmedicinske lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning	Det vurderes, at der ikke foreligger overimplementering.
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF	Det vurderes, at der ikke foreligger overimplementering.
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning	Det vurderes, at der ikke foreligger overimplementering.