



Lovtidende A

2016

Udgivet den 23. februar 2016

15. februar 2016.

Nr. 139.

Bekendtgørelse af lov om medicinsk udstyr

Herved bekendtgøres lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr med de ændringer, der følger af § 109 i lov nr. 1180 af 12. december 2005, § 2 i lov nr. 464 af 18. maj 2011, lov nr. 359 af 9. april 2013 og § 2 i lov nr. 518 af 26. maj 2014.

§ 1. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Stk. 2. I de i stk. 1 omhandlede regler kan der fastsættes bestemmelser om:

- 1) Krav til udstyrets sikkerhed, kvalitet og ydeevne.
- 2) Krav om typegodkendelse af produkter og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning.
- 3) Forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning.
- 4) Registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen.
- 5) Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse.
- 6) Påbud om indberetning af forhold indtruffet efter markedsføringen.
- 7) Påbud om tilbagekaldelse fra markedet, tilbagekøb og afhjælpning af risici eller mangler ved medicinsk udstyr.
- 8) Krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger.
- 9) Betaling for registrering, dispensations- og klagesagsbehandling, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger samt godkendelse, tilsyn og kontrol.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger, underretninger og indberetninger, som skal indsendes til Lægemedelstyrelsen efter regler udstedt i henhold til stk. 1 og 2, herunder at ansøgning, underretning eller indberetning skal ske elektronisk.

§ 1 a. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet, om underretning om hændelser med medicinsk udstyr og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer til og distribuerer i Danmark.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til underretninger, som skal sendes til styrelsen ef-

ter regler udstedt i henhold til stk. 1, herunder at underretning skal ske elektronisk.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for registrering, tilsyn og kontrol efter stk. 1 og § 1 d.

§ 1 b. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, som de pågældende har solgt og leveret til det danske marked, og at Lægemedelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr.

§ 1 c. En importør og distributør af medicinsk udstyr skal straks underrette Lægemedelstyrelsen om enhver fejlfunktion, ethvert svigt, enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende har fået kendskab til, og som kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til underretninger, som skal sendes til styrelsen i henhold til stk. 1, herunder at underretning skal ske elektronisk.

§ 1 d. Lægemedelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder krav fastsat i denne lov og regler fastsat i medfør af loven.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer til og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af denne lov.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, med henblik på at gennemføre den i stk. 1 og 2 nævnte kontrol. Lægemedelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 2. Sundheds- og ældreministeren kan endvidere fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition fra læge eller tandlæge.

Stk. 2. (Ophævet)

§ 2 a. En fabrikant og en ejer af en specialforretning, der er etableret i Danmark, og som markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr her i landet, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sin virksomhed. En repræsentant, der er etableret i Danmark, for en fabrikant af eller en ejer af en specialforretning med medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr skal også give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sin virksomhed.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om meddelelsespligten efter stk. 1.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte formkrav til indsendelse af meddelelse efter stk. 1, herunder at indsendelse skal ske digitalt.

§ 2 b. Medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Meddelelsespligten gælder for fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Stk. 2. Specialforretninger med medicinsk udstyr, der er etableret i Danmark, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, der er tilknyttet virksomheden. Meddelelsespligten gælder for ejere af specialforretninger, der forhandler medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, og repræsentanter for ejere af specialforretninger med denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om meddelelsespligten efter stk. 1 og 2.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte formkrav til indsendelse af meddelelse efter stk. 1 og 2, herunder at meddelelse skal ske digitalt.

§ 2 c. Virksomheder omfattet af § 2 b, stk. 1, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker til virksomheden informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 2. Specialforretninger omfattet af § 2 b, stk. 2, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge til virksomheden informere lægen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 3. Medicovirksomheder skal ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet informere personen om reglerne i sundhedslovens

§§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om informationspligten efter stk. 1-3, herunder om styrelsens offentliggørelse af oplysninger herom.

§ 2 d. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr, økonomiske fordele eller andre fremgangsmåder, der kan medvirke til fremme af salg og udlevering af medicinsk udstyr.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen på begæring af virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger.

§ 2 e. Foreninger af patienter og pårørende, hvis formål er at varetage patientgruppers interesser, skal offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de har modtaget fra medicovirksomheder.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om offentliggørelse efter stk. 1.

§ 3. Sundheds- og ældreministeren kan bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven.

Stk. 2. Ministeren kan endvidere bemyndige de i stk. 1 nævnte myndigheder og foretagender til at udstede forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte regler om betaling for behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med foretagender, der er bemyndiget efter stk. 1 og 2.

§ 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, som er truffet efter delegation eller i henhold til bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2. Ministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om, at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

§ 5. Sundheds- og ældreministeren eller den, der har bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven.

§ 5 a. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge en fabrikant, der er ansvarlig for markedsføring af et medicinsk udstyr, eller dennes repræsentant at offentliggøre eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler at udsende information om udstyret, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede hændelser med udstyret.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan stille krav til form og indhold af den i stk. 1 nævnte information. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen.

§ 6. Med bøde straffes den, der overtræder § 1 c, stk. 1, § 2 a, stk. 1, § 2 b, stk. 1 eller 2, § 2 c, stk. 1, 2 eller 3, eller § 2 e, stk. 1, eller undlader at efterkomme Lægemiddelstyrel-

sens påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., § 5 eller § 5 a, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Med bøde straffes endvidere den, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt.

Stk. 2. Der kan i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 7. Loven træder i kraft den 1. januar 2003.

Stk. 2. Samtidig ophæves lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr.

Stk. 3. (Udelades)

§ 8. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Lov nr. 1180 af 12. december 2005 (Lov om lægemidler)¹⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 106. Tidspunktet for lovens eller dele af lovens ikrafttræden fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren.²⁾

Stk. 2-4. (Udelades)

Lov nr. 464 af 18. maj 2011 (Styrkelse af kontrolindsatsen, for så vidt angår ulovlige lægemidler mv.)³⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 3

Loven træder i kraft den 1. juli 2011.

Lov nr. 359 af 9. april 2013 (Styrkelse af markedsovervågningen mv. af medicinsk udstyr)⁴⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2013.

Lov nr. 518 af 26. maj 2014 (Samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien, styrket transitkontrol og overvågning af lægemidler, adgang for sygehusapoteker til at færdigtilberede cytostatika til familiedyr og til indbyrdes handel med råvarer, straf for overtrædelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelser m.v.)⁵⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 6

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juni 2014, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 7, 9, 10 og 12, § 2, nr. 1, §§ 2 b-2 e i lov om medicinsk udstyr som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, § 2, nr. 4, § 3, nr. 1, og § 4, nr. 1 og 2, træder i kraft den 1. november 2014.

Stk. 3. En fabrikant af medicinsk udstyr og en ejer af en specialforretning, der forhandler medicinsk udstyr, eller deres repræsentanter, der er etableret i Danmark den 1. juni 2014, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om oplysninger, der fastsættes i medfør af § 2 a, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr, senest den 1. oktober 2014.

Stk. 4-5. (Udelades)

Sundheds- og Ældreministeriet, den 15. februar 2016

SOPHIE LØHDE

/ Anna Skat Nielsen

-
- 1) Lovændringen vedrører § 1, stk. 2, nr. 5.
 - 2) Loven trådte i kraft den 17. december 2005, jf. bekendtgørelse nr. 1207 af 12. december 2005.
 - 3) Lovændringen vedrører § 1, stk. 3.
 - 4) Lovændringerne vedrører §§ 1a-1d, 5a og 6, stk. 1 (§ 6, stk. 1, er senere ændret – se fodnote 5).
 - 5) Lovændringerne vedrører §§ 2, stk. 2, 2a-e og 6, stk. 1.