



Lovtidende A

2025

Udgivet den 30. december 2025

29. december 2025.

Nr. 1759.

Lov om ændring af lov om medicinsk udstyr

(Indberetning af lagerbeholdning og forbrug samt statsligt beredskab for medicinsk udstyr)

VI FREDERIK DEN TIENDE, af Guds Nåde Danmarks Konge, gør vitterligt:

Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

§ 1

I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 5 c indsættes:

»§ 5 d. Lægemedelstyrelsen kan påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil, når det anses som fagligt nødvendigt for at kunne vurdere, om der er indtruffet en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller om en sådan er nært forestående.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om indberetning efter stk. 1.

§ 5 e. Det statslige beredskab for medicinsk udstyr skal sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr i kommuner og regioner i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer og på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.

Stk. 2. Det statslige beredskab for medicinsk udstyr kan i de i stk. 1 nævnte situationer helt eller delvis aktiveres af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen.

Stk. 3. I det omfang det statslige beredskab for medicinsk udstyr er aktiveret efter stk. 2, kan Lægemedelstyrelsen iværksætte foranstaltninger over for kommuner og regioner for at sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr. Foranstaltninger efter 1. pkt. omfatter påbud, forbud eller dispensation i forhold til følgende:

- 1) Flytning og spredning, herunder betalings- og leveringsbetingelser og begrænsninger i lagerbeholdninger, af
 - a) medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil eller
 - b) tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil.
- 2) Fremstilling og oplagring af

a) medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil eller

b) tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil.

3) Udlevering til patienter og brugere, herunder begrænsninger, ompakning og prisen på det ompakkede produkt, af

a) medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil eller

b) tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om foranstaltninger efter stk. 3. Virkningen for bestemmelser, der er fastsat i medfør af 1. pkt., sker ved ministerens aktivering i medfør af stk. 2. Aktivering sker ved offentliggørelse på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 5. Foranstaltninger iværksat i medfør af stk. 3 og regler fastsat i medfør af stk. 4 kan fravige denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov.

§ 5 f. Lægemedelstyrelsen kontrollerer i beredskabssituationer som nævnt i § 5 e, stk. 2, overholdelsen af de foranstaltninger, der er iværksat i medfør af § 5 e, stk. 3.

Stk. 2. For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 har Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til lokationer, lagre, kontorer og andre bygninger tilhørende kommuner og regioner eller lokationer tilhørende juridiske personer, der opbevarer medicinsk udstyr på vegne af kommuner og regioner.

Stk. 3. For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 kan Lægemedelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret vareprøver af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil. Lægemedelstyrelsen kan kræve meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter 1. pkt. og stk. 1 og 2.«

2. I § 6, stk. 1, nr. 2, ændres »eller § 5 b, stk. 2,« til: »§ 5 b, stk. 2, § 5 d, stk. 1, eller § 5 e, stk. 3,«, og »§ 5 eller § 5 a eller« ændres til: »§ 5, § 5 a eller § 5 f, stk. 3, 2. pkt., eller«.

3. I § 6, stk. 1, nr. 3, ændres »eller § 5 b, stk. 2« til: »§ 5 b, stk. 2, eller § 5 f, stk. 2«.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2026.

Givet på Amalienborg, den 29. december 2025

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

FREDERIK R.

/ Sophie Løhde