

Bekendtgørelse om importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

I medfør af § 1 a, stk. 1, § 1 b, og § 6, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, senest ændret ved § 20 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 fastsættes:

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse på importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

§ 2. Ved en "importør" forstås enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Danmark, som bringer et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fra et tredjeland i omsætning på det danske marked.

Stk. 2. Ved en "distributør" forstås enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, der er etableret i Danmark, som gør et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik tilgængeligt på det danske marked. Butikker, der kun detailforhandler udstyr, er ikke omfattet af bekendtgørelsen.

Stk. 3. Ved en "fabrikant" forstås en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke.

Stk. 4. Ved "medicinsk udstyr" forstås ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- 1) diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme,
- 2) diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap,
- 3) afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, og
- 4) tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,

Stk. 5. For det i stk. 4 nævnte udstyr gælder, at den forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men at udstyrets virkning kan understøttes ad denne vej.

Stk. 6. Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

- 1) udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte, og
- 2) produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr.

Stk. 7. Ved "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik" forstås ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt (kit), et instrument, et apparat, en anordning eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger:

- 1) Om en fysiologisk eller patologisk tilstand,
- 2) om en medfødt anomali,

- 3) som gør det muligt at fastslå sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter, eller
- 4) som gør det muligt at overvåge terapeutiske foranstaltninger.

Registrering af importører og distributører

§ 3. En importør og en distributør skal underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, rolle samt data, der gør det muligt at identificere den type medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som virksomheden importerer til og/eller distribuerer i Danmark.

Stk. 2. Den pågældende distributør eller importør, der har foretaget underretning efter stk. 1, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver ændring af de i bestemmelsen nævnte oplysninger.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen registrerer oplysningerne i et elektronisk register, der kan anvendes som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Opbevaring af fakturaer

§ 4. En importør og en distributør skal opbevare kopi af alle fakturaer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er solgt og leveret til det danske marked, i 5 år regnet fra datoen for levering af udstyret. Fakturaerne skal holdes til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i hele perioden.

Stk. 2. Fakturaerne skal enten opbevares i papirformat eller elektronisk i et gængs format.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning og sporing af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Underretning om hændelser

§ 5. En importør og distributør af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejlfunktion, ethvert svigt, enhver forringelse af udstyrets 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.

Straffebestemmelser

§ 6. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) overtræder § 3, stk. 1 og 2, § 4, stk. 1 og 2, eller § 5, eller
- 2) undlader at efterkomme et påbud, der har hjemmel i § 4, stk. 3.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 7. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2021.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Sundhedsministeriet den xx.xx 2021

UDKAST