

Bekendtgørelse om importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål

I medfør af § 1 a, stk. 1, 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 og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

§ 2. I bekendtgørelsen benyttes fællesbetegnelsen "udstyr" for medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr, og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Ved en "importør" forstås enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Danmark, som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på det danske marked.

Stk. 3. Ved en "distributør" forstås enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, der er etableret i Danmark, som gør et udstyr tilgængeligt på det danske marked. Butikker, der kun detailforhandler udstyr, er ikke omfattet af bekendtgørelsen.

Stk. 4. 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. 5. 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 compensation 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. 6. For det i stk. 5 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. 7. 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 medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 8. Ved "tilbehør til medicinsk udstyr" forstås enhver genstand, der selv om den ikke i sig selv er medicinsk udstyr, ifølge fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med en eller flere slags bestemt medicinsk udstyr, for specifikt at muliggøre, at det medicinske udstyr kan anvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål, eller for specifikt og direkte at hjælpe det medicinske udstyrs medicinske funktion i henhold til dets erklærede formål.

Stk. 9. Ved "produkter uden et medicinsk formål" forstås: De grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr.

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 eller produkt uden et medicinsk formål, som virksomheden importerer til og/eller distribuerer i Danmark.

Stk. 2. Den pågældende importør eller distributør, 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 og produkter uden et medicinsk formål.

Straffebestemmelser

§ 4. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 3, stk. 1 eller stk. 2.

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

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 5. 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

