

Til alle på vedlagte liste

Høring: Udkast til bekendtgørelser om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål og udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om reklame for lægemidler.

. / . Hermed sendes vedlagte udkast til bekendtgørelser i høring. Det drejer sig om følgende bekendtgørelser:

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål
- Bekendtgørelse om importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål
- Bekendtgørelse om importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om reklame mv. for medicinsk udstyr
- Bekendtgørelse om reklame for produkter uden et medicinsk formål
- Bekendtgørelse om registrering af fabrikanten og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører medicinsk udstyr mv.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål, og specialforretninger med medicinsk udstyr
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler.

Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler samt bekendtgørelse om reklame mv. for medicinsk udstyr vil begge blive nyudstedt som nye bekendtgørelser med en videreførelse af de eksisterende regler med de omhandlede ændringer indarbejdet.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest den 30. marts 2021**.

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for Lægemidler og Internationale forhold til sum@sum.dk med kopi til miaa@sum.dk.

Bekendtgørelsernes formål og indhold

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål

Udkastet til bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordning 2017/745, indeholder bestemmelser om sprogkrav, indberetning af hændelser med udstyr, kontrol af fabrikanten og repræsentanter, kliniske afprøvninger, registrering af ansvarlige for markedsføring og bemyndigede organer.

Udkastet til bekendtgørelsen indeholder bl.a. bestemmelser om indberetning af hændelser fra driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender udstyr. I udkastet er der lagt op til at videreføre gældende bestem-

melser om pligt til indberetning af hændelser for medicinsk udstyr, og der indføres tilsvarende bestemmelser for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Forordningen om medicinsk udstyr indeholder bestemmelser om fabrikanters pligt til at indberette hændelser, rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedskorrigerende handlinger til nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr via en ny fælles europæisk database for medicinsk udstyr (Eudamed). Databasen bliver imidlertid ikke klar til den 26. maj 2021. Derfor indeholder udkastet til bekendtgørelsen bestemmelser om, at fabrikanter skal indberette alvorlige hændelser, der er opstået i Danmark, indsende rapporter om resultater af undersøgelser af alvorlige hændelser og meddelelser om sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Bestemmelserne vil være gældende i en overgangsperiode, indtil Eudamed er i drift.

For så vidt angår kliniske afprøvninger indeholder udkastet til bekendtgørelse bestemmelser om, at Lægemiddelstyrelsen skal give tilladelse til kliniske afprøvninger af udstyr (medicinsk udstyr og tilbehør til medicinsk udstyr) og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, i lav- og mellemrisikoklasse (klasse I og ikke-invasivt udstyr i klasse II a og II b). Forordningen om medicinsk udstyr giver mulighed for at fastsætte bestemmelser om tilladelse, og det er sundhedsministeriets vurdering, at der bør fastsættes bestemmelser herom af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed. For andet udstyr i klasse II a og II b og klasse III skal der ifølge forordningen foreligge en tilladelse fra den nationale kompetente myndighed. Bestemmelserne gælder for kliniske afprøvninger af udstyr, der ikke er CE-mærket, eller som ikke er CE-mærket til det formål, der skal undersøges med en klinisk afprøvning.

Det fremgår i øvrigt af udkastet til bekendtgørelsen, at ansøgninger om kliniske afprøvninger, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretninger om midlertidig standstill, afbrydelse eller afslutning af en klinisk afprøvning samt kliniske afprøvningsrapporter skal sendes til Lægemiddelstyrelsen. Disse bestemmelser gælder i en overgangsperiode, indtil Eudamed er i drift, hvorefter ansøgninger, indberetninger og underretninger skal sendes via Eudamed.

Udkastet til bekendtgørelse indeholder herudover bestemmelser om, at fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I og fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål, der har hovedsæde i Danmark, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om deres virksomhed. Det er en videreførelse af gældende bestemmelser. Det følger af overgangsbestemmelser i forordningen om medicinsk udstyr, at bestemmelser om national registrering af fabrikanterne i direktiverne om medicinsk udstyr finder anvendelse, indtil Eudamed er i drift.

Endelig viderefører udkastet bestemmelser om, at et bemyndiget organ, der er etableret her i landet, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om alle udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede og tilbagekaldte certifikater samt om meddelte afslag på ansøgninger om certifikater. Denne bestemmelse er også en konsekvens af, at Eudamed ikke er i drift fra 26. maj 2021. Derfor vil oplysninger om certifikater skulle sendes til den nationale kompetente myndighed i en overgangsperiode, indtil Eudamed er i drift.

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

Udkastet til bekendtgørelsen viderefører gældende bestemmelser om underretning og registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr og indfører tilsvarende bestemmelser om importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Forordningen om medicinsk udstyr indeholder nye bestemmelser om registrering af importører i Eudamed, men bestemmelserne finder først anvendelse, når Eudamed er i drift. Derfor vil der i en overgangsperiode, indtil Eudamed er i drift, være nationale bestemmelser om registrering af importører af medicinsk udstyr og importører af produkter uden et medicinsk formål.

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

Udkastet til bekendtgørelsen indeholder bestemmelser om underretning og registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt bestemmelser om opbevaring af fakturaer. Bestemmelserne er en videreførelse af gældende bestemmelser om importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Bekendtgørelsen indeholder også bestemmelser om pligt for importører og distributører til at underrette Lægemiddelstyrelsen om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Udkastet indeholder en ophævelse af § 8 a i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det fremgår af bestemmelsen, at kapitel 4 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr (bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr) finder tilsvarende anvendelse på kliniske afprøvninger af udstyr til in vitro-diagnostik, der direkte eller indirekte kommer i kontakt med det menneskelige legeme. Bestemmelsen ophæves som konsekvens af, at bekendtgørelsen om medicinsk udstyr ophæves, og at der indføres nye bestemmelser om henholdsvis kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Afprøvning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er ikke omfattet af begrebet *kliniske afprøvning* i forordningen om medicinsk udstyr.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om reklame mv. for medicinsk udstyr

Udkastet til bekendtgørelse indeholder en ændring af reklamebekendtgørelsens § 14 om sundhedspersoners anmeldelse af økonomisk støtte til faglige aktiviteter til udlandet. Bestemmelsen udvides til også at omfatte økonomisk støtte til deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Udkastet er en konsekvensændring, der følger af ændringen af sundhedslovens § 202b, stk. 1, om at sundhedspersoner og visse fagpersoner også skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en medicovirksomhed til deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Udkastet indeholder en ændring af reklamebekendtgørelsens § 15, således at medicovirksomheder ved afgivelse af tilsagn til en sundhedsperson om at afholde udgifter til dennes deltagelse i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark skal informere personen om bestemmelserne om anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og styrelsens offentliggørelse af oplysninger herom.

Der indsættes en ny § 15 a i bekendtgørelsen om, at medicovirksomheder én gang om året, senest 31. januar, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner samt fagpersoner omfattet af §§ 18 og 19, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Bekendtgørelse om reklame for produkter uden et medicinsk formål

Udkastet til bekendtgørelse indfører nye bestemmelser om økonomiske fordele for sundhedspersoner og visse fagpersoner ved reklame for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, for at sikre uvildighed i forhold til behandling og rådgivning af forbrugerne om produkterne. Udkastet indebærer, at der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af produkter uden et medicinsk formål må gives eller tilbydes sundhedspersoner eller visse fagpersoner, der er beskæftiget med salg, rådgivning og indkøb af produkterne, økonomiske fordele, medmindre det er tilladt efter en af undtagelsesbestemmelserne. Udkastet til bekendtgørelsen indeholder bestemmelser om rabatter, gaver, udlån af produkter, forbud mod konkurrencer, betaling for faglige ydelser, repræsentation og sponsoring, anmeldelse af økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter, sponsoring af borgermøder og forbud mod at betale for deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer. Bestemmelserne svarer til bestemmelserne om økonomiske fordele for sundhedspersoner og visse fagpersoner i bekendtgørelsen om reklame mv. for medicinsk udstyr.

Udkastet indebærer også, at danske fabrikanter, distributører og importører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordning 2017/745, én gang om året, senest

den 31. januar, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner samt fagpersoner omfattet af §§ 13 og 14, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Bekendtgørelse om registrering af fabrikanten og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr mv.

Udkastet til bekendtgørelsen indeholder nye bestemmelser om registrering af danske fabrikanten af produkter uden et medicinsk formål i klasse II a, II b og III samt repræsentanter for sådanne fabrikanten. Gældende bestemmelser om registrering af danske fabrikanten af medicinsk udstyr i mellem- og højrisikoklasser, repræsentanter og ejere af specialforretninger videreføres. Lægemiddelstyrelsen registrerer oplysningerne i et digitalt register og offentliggør på sin hjemmeside en bruttoliste med virksomhederne til brug for sundhedspersoners ansøgning om eller anmeldelse af deres tilknytning til virksomhederne efter bestemmelserne om industrisamarbejde i sundhedslovens § 202 a.

Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål, og specialforretninger med medicinsk udstyr

Udkastet til bekendtgørelse indfører en række ændringer, som er en konsekvens af ændringerne i sundhedsloven, lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr.

I udkastet til bekendtgørelse udvides kredsen af personer, der er omfattet af bekendtgørelsens bestemmelser således at bekendtgørelsen også omfatter læger eller tandlæger, der arbejder med eller bistår med kosmetisk behandling.

Samtidig udvides kredsen af omfattede virksomheder til tillige at omfatte virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål, jf lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, samt repræsentanter for udenlandske lægemiddelvirksomheder i Danmark.

Endvidere vil det fremover kræve tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, såfremt en læge ønsker at drive eller være tilknyttet en specialforretning med medicinsk udstyr. Efter den nugældende bekendtgørelses § 9 er en sådan tilknytning anmeldelsespligt.

Bekendtgørelsen indeholder endvidere en række overgangsbestemmelser, som har til formål at sikre, at allerede etablerede tilknytninger kan fortsætte efter de nye bestemmelser i krafttræden.

Bekendtgørelse om ændring bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler

Udkastet til bekendtgørelsen indeholder en ændring af reklamebekendtgørelsens § 27 om sundhedspersoners anmeldelse af økonomisk støtte til faglige aktiviteter i udlandet. Bestemmelsen udvides til også at omfatte økonomisk støtte til deltagelse i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark. Ændringen er en konsekvens af ændringen af sundhedslovens § 202b, stk. 1, om at sundhedspersoner og visse fagpersoner også skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddelvirksomhed til deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Som konsekvens af ændringen af lov om lægemidler § 43 c, stk. 2, ændres reklamebekendtgørelsens § 28, således at lægemiddelvirksomheder ved afgivelse af tilsagn til en sundhedsperson eller anden fagperson om at afholde udgifter til dennes deltagelse i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark skal informere personen om bestemmelserne om anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og styrelsens offentliggørelse af oplysninger herom.

Der indsættes endvidere en ny § 28 a i bekendtgørelsen om, at lægemiddelvirksomheder én gang om året, senest 31. januar, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og fagpersoner omfattet af §§ 34 og 35, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer

i Danmark. Bestemmelsen i indeholder krav til indholdet af meddelelsen og krav om, at meddelelse skal ske digitalt ved brug af et skema på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Lægemiddelvirksomheder skal første gang give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om de i § 28 a, stk. 1 og 2, nævnte oplysninger for perioden 26. maj 2021 til 31. december 2021, senest den 31. januar 2022.

Definitionen af en af en lægemiddelvirksomhed udvides endvidere til at omfatte en repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en markedsføringstilladelse eller virksomhedstilladelse. Ændringen er en konsekvens af ændringen i lægemiddellovens §43 b, stk. 1.

Ikrafttrædelse

Bekendtgørelserne forventes at træde i kraft den 26. maj 2021.

Med venlig hilsen

Michelle Aagaard