

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

I medfør af § 2 a, stk. 2 og 3, § 5 b, stk. 4, og § 6, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. december 2016, som ændret ved lov nr. 1859 af 9. december 2020, fastsættes:

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse på fabrikanter og ejere af specialforretninger og deres repræsentanter, der er etableret i Danmark, og som her i landet markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b og III og produkter, der er i samme risikoklasser, uden et medicinsk formål, som er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. I bekendtgørelsen benyttes fællesbetegnelsen "udstyr" for medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

§ 2. Ved en »fabrikant« forstås enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyret designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke.

Stk. 2. Ved en »ejer af en specialforretning« forstås enhver fysisk eller juridisk person, som ejer en detailvirksomhed, der er specialiseret forhandler af medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, og som overvejende forhandler disse typer medicinsk udstyr. Ved "overvejende" forstås at de nævnte typer medicinsk udstyr udgør mere end 50 % af detailvirksomhedens samlede varesortiment og omsætning.

Stk. 3. Ved en »repræsentant« forstås enhver i Danmark etableret fysisk eller juridisk person, som udtrykkeligt er udpeget af en fabrikant eller en ejer af en specialforretning til at være repræsentant, og som handler i dennes sted.

Stk. 4. Ved »medicinsk udstyr« forstås ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er beregnet 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 anatomien 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,

hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Stk. 5. Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

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

Stk. 6. 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. 7. 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 fabrikanter og ejere af detailforretninger

§ 3. En fabrikant og en ejer af en specialforretning skal underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, funktioner og den type udstyr, som virksomheden markedsfører eller forhandler i Danmark.

Stk. 2. Den pågældende fabrikant eller ejer af en specialforretning, der har foretaget underretning efter stk. 1, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver ændring af de i bestemmelsen nævnte oplysninger samt om ophør af markedsføring eller forhandling af udstyret.

Stk. 3. Underretninger efter stk. 1 og 2 skal ske digitalt via e-blanketter på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 4. Stk. 1-3 gælder også for en repræsentant, der er etableret i Danmark, for en fabrikant af udstyr, eller en ejer af en specialforretning med medicinsk udstyr.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen registrerer oplysningerne i et digitalt register og offentliggør på sin hjemmeside en bruttoliste med virksomhederne. Listen kan anvendes til brug for sundhedspersoners ansøgning om eller anmeldelse af deres tilknytning til medicovirksomheder og specialforretninger med udstyr efter reglerne om industrisamarbejde i sundhedslovens § 202 a.

Straffebestemmelser

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

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

Ikrafttrædelsesbestemmelse

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

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr ophæves.

Sundhedsministeriet den xx.xx 2021