

Ministeriet for Sundhed
og Forebyggelse
Sundhedsjura og Lægemiddelpolitik
Att. Birgitte Gram Blendstrup
jurmed@sum.dk; bqb@sum.dk

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700
Fax +45 4918 4707
medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk

24. oktober 2012

Vedr. forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr

Ved mail af 28. september 2012 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fremsendt forslag til ændring af lov om medicinsk udstyr til høring i Medicoindustrien.

Lovforslagets formål er at styrke patentsikkerheden på området, og bl.a. indføres en registreringsordning for importører og distributører.

Medicoindustrien er enig i, at overvågningen af dette område skal styrkes, således at Sundhedsstyrelsen har indblik i, hvilke virksomheder og hvilke produktgrupper, der findes på det danske marked. Sagen om brystimplantater viste bl.a. vigtigheden heraf.

Det er Medicoindustriens vurdering, at de oplysninger, der skal registreres er fyldestgørende uden at gå for vidt, og vi anerkender også behovet for at få præciseret, at myndighederne kan foretage kontrol og inspektion hos importører og distributører af om udstyret overholder kravene i lovgivningen.

Vedr. sporbarhed ved hændelser med medicinsk udstyr, så anerkender vi ligeledes behovet for, at Sundhedsstyrelsen kan danne sig overblik over, til hvem et givent udstyr er solgt ved at kræve kopi af fakturaer mv. Dog skal vi henstille til, at sådant materialet behandles fortroligt, da et overordnet markedskendskab til et givent produktområde er noget ingen virksomheder har i dag, og dermed af stor kommerciel værdi.

Vedr. hjemmel til at fastsætte gebyrer, så skal Medicoindustrien henstille til, at man indretter gebyrsystem og niveau således at der tages højde for, at disse nye subjekter for denne lovgivning typisk er små og mellemstore virksomheder og at den generelle markedstendens går i retning af faldende priser på det danske marked, bl.a. som følge af koncentring af købermagten i fem stærke regioner.

Endelig vil der være behov for god information rettet mod importører og distributører om de nye krav, da registrering er noget nyt for denne gruppe. Medicoindustrien medvirker selvfølgelig til dette, men en vejledning herom på www.medicinskudstyr.dk vil være gavnlig.

Ligeledes vil Medicoindustrien gerne stille sig til rådighed med sparring mv. for styrelsen, når man skal fastsætte de nærmere regler for opbevaring af fakturaer mv.

Venlig hilsen

Lene Laursen
Vicedirektør