

Ministeriet for
Sundhed og forebyggelse
Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Att. Hanne Bonne Jørgensen
hbj@sum.dk og jurmed@sum.dk

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

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

18. juni 2014

Hørings svar vedr. bekendtgørelse om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter, der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr (J.nr. 1402992)

Medicoindustrien modtog d. 28. maj 2014 ovennævnte udkast til bekendtgørelse, og har i den anledning følgende bemærkninger:

Registreringen generelt

Medicoindustrien noterer sig, at registreringen medfører, at fabrikanter af samtlige risikoklasser nu bliver registrerede i Sundhedsstyrelsen, og at der lægges op til at anvende de oplysninger om distributører og importører, som Sundhedsstyrelsen allerede ligger inde med efter sidste års indførelse af registreringspligt for disse typer af virksomheder. Vedrørende specialforretninger med medicinsk udstyr noterer Medicoindustrien sig med tilfredshed, at der opereres med en regel om, at alene specialforretninger med et overvejende sortiment af klasse IIa, IIb og III udstyr bliver omfattet af registreringspligten.

De nye reglers anvendelsesområde - hvilket medicinsk udstyr er omfattet?

Medicoindustrien er positiv overfor, at Sundhedsstyrelsen på sin hjemmeside vil vedligeholde en bruttoliste over medicovirksomheder, der er omfattet af de nye regler, således at det bliver nemt for de af ordningen omfattede sundhedspersoner, at kunne gennemskue, hvornår en tilknytning skal anmeldes til eller ansøges om tilladelse til hos Sundhedsstyrelsen.

Når dette er sagt, er vi fortsat bekymrede for, hvor dette efterlader de virksomheder, der i det primære har klasse I udstyr, men som grundet et enkelt eller få produkter i en højere risikoklasse, skal opføres på bruttolisten, og dermed bliver omfattet af de nye regler om anmeldelse og ansøgning.

Medicoindustrien skal her henvise til vort hørings svar af 17. marts, hvor vi indgående har beskrevet vores bekymring for, at de kommende regler vil medføre, at nogle sundhedspersoner afstår fra at samarbejde med medicovirksomheder om udvikling af nyt klasse I-udstyr.

Medicoindustrien ser på denne baggrund frem til, at denne problemstilling vil kunne løses i det videre arbejde med den bekendtgørelse, der skal implementere de nye regler.

Med venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør