

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Att. Birgitte Gram Blendstrup
jurmed@sum.dk
bgb@sum.dk

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

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

17. juni 2013

Vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om importører og distributører af medicinsk udstyr samt udkast til bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører

Ved mail af 27. maj 2013 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse sendt ovennævnte udkast til bekendtgørelser i høring.

Bekendtgørelsen udmønter de ændringer, som er indført i lov om medicinsk udstyr, for at styrke patientsikkerheden og hvor man indfører en pligt for importører og distributører til at registrere sig i Sundhedsstyrelsen.

I vores høringssvar til ændringerne slog vi fast, at vi støtter formålet om at skabe mere viden om, hvilke produkter der findes på det danske marked, således at hvis vi igen skulle stå med en sag a la PIP-implantaterne, så vil det være nemmere at opspore de berørte patienter, idet man via adgangen til også distributører og importørers fakturaer, vil kunne få indsigt i, hvilke privatklinikker der har købt de pågældende produkter.

Det fremgår af § 2, at de oplysninger, der skal indgives ved registreringen er virksomhedens, navn, adresse, CVR-nr. og kontaktdetaljer, herudover funktioner og data, der gør det muligt at identificere den type medicinsk udstyr, som virksomheden importerer eller distribuerer. Medicoindustrien noterer sig hermed, at der ikke er pligt til at anvende en specifik nomenklatur i bekendtgørelsen. Det vil således være muligt at virksomhederne beskriver produkttypen overordnet, hvilket vi bifalder, da denne virksomhedstype ikke er vant til at arbejde med GMDN etc.

Det fremgår af § 3, at der bliver tale om en pligt til at gemme fakturaer i 5 år og 15 år, hvis der er tale om implantater. Denne tidsmæssig udstrækning af pligten finder vi helt rimelig, og vi noterer os, at formatet er op til virksomheden.

I § 5 er angivet fristen for at få registreret sig i Sundhedsstyrelsen. Henset til at august er feriemåned, skal Medicoindustrien opfordre til, at deadline skydes til 1. oktober 2013.

Vedr. gebyrbekendtgørelsen og de nye bestemmelser for importører og distributører, så virker det afbalanceret denne virksomhedstype, at der bliver tale om et enkeltstående registreringsgebyr kombineret med årlige årsgebyrer, og at der ikke bliver krav om gebyr, hvis virksomheden undervejs får behov for at ændre i de angivne produkttyper.

Afslutningsvis skal Medicoindustrien fortsat opfordre til, at Sundhedsstyrelsen kommunikerer den nye registreringspligt bredt ud, da importører og distributørers registreringspligt som bekendt er noget nyt.

Venlig hilsen

Lene Laursen
Vicedirektør