

Sundhedsministeriet
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
sum@sum.dk
miaa@sum.dk

29. marts 2021

Hørings svar vedr. udkast til bekendtgørelser om medicinsk udstyr – sagsnr. 1908427

Medicoindustrien har modtaget høringsmaterialet vedrørende ovennævnte og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål

Det fremgår af udkastet til bekendtgørelsen, at de gældende bestemmelser om pligt til indberetning af hændelser for medicinsk udstyr videreføres og at der indføres tilsvarende bestemmelser for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr. Begge dele kan Medicoindustrien tilslutte sig, det er vores klare opfattelse, at det giver mening at fabrikanter, distributører og importører af bilag XVI-medicinsk udstyr er omfattet af de samme regler, da brugere af disse produkter skal nyde samme høje bruger/'patientsikkerhed', som hvad der gælder for almindeligt medicinsk udstyr. Dette er netop forordningens formål vedr. disse typer af produkter.

Vedr. Kliniske afprøvninger støtter Medicoindustrien, at man fra dansk side viderefører, at også kliniske afprøvninger af lavrisikoprodukter i klasse I og mellemrisikoklasseudstyr i klasse II a og II b underlægges krav om tilladelse hertil. Dette af hensyn til forsøgspersonerne i afprøvningerne.

Desværre er den kommende fælleseuropæiske database, Eudamed, ikke endnu i drift og kommer ikke i drift til 26. maj 2021. Derfor indeholder udkastet til bekendtgørelsen krav om indberetning og registrering mv. nationalt til Lægemiddelstyrelsen. Det fremgår af høringsbrevet, at disse bestemmelser alene vil være gældende i en overgangsperiode, indtil Eudamed er i drift. Dette ses dog ikke at fremgå af bekendtgørelsens tekst, hvilket det efter Medicoindustriens opfattelse bør gøre. Det er vigtigt for Medicoindustriens medlemmer, der opererer globalt, at man i EU så snart som Eudamed er i drift overgår til mest mulig indberetning og registrering mv. på europæisk plan til Eudamed, fremfor nationalt i de enkelte medlemslande.

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

Vedr. § 2, stk. 2, hvoraf det fremgår: 'Ved en "importør" forstås enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Danmark, som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på det danske marked' her bør der ændres til 'på det europæiske marked' for at tydeliggøre, at man ikke er importør, hvis man som dansk virksomhed bringer udstyr på det danske marked fra en tredjelandsfabrikant via en importør fra et andet EU-land. I dette tilfælde vil virksomheden være distributør. Det afgørende er her, om den danske virksomhed importerer direkte fra et tredjeland eller om der tages produkter hjem fra et andet europæisk land.

Bekendtgørelse om importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitrodiagnostik

Samme bemærkning som ovenfor.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitrodiagnostik

Medicoindustrien har ingen bemærkninger til denne konsekvens af, at bekendtgørelse 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 som konsekvens af forordningerne.

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

Ændringerne i denne bekendtgørelse består i, at også økonomisk støtte til internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark skal indberettes af sundhedspersonerne, og at medicovirksomheder i konsekvens heraf skal informere sundhedspersonerne om dette. Samtidigt indebærer ændringen også, at medicovirksomheder, der har ydet støtte til sundhedspersoners deltagelse i internationale kongresser og konferencer i det forløbne år, skal indberette dette til Lægemiddelstyrelsen årligt, som sker i dag vedrørende tilknytninger og økonomisk støtte til fagrelevante kongresser og konferencer eller virksomhedsarrangementer i udlandet.

Medicoindustrien har støttet denne ændring i forbindelse med vores deltagelse i revisionen af habilitetsreglerne i regi af Følgegruppen for dette arbejde, så vi støtter naturligvis også denne ændring i bekendtgørelsen.

Bekendtgørelse om reklame for produkter uden et medicinsk formål

Medicoindustrien støtter, at også bilag- XVI produkter uden medicinsk formål omfattes af samme regler (og ændringen heraf) vedr. økonomiske fordele. Medicoindustrien er dog uforstående overfor, hvorfor bilag- XVI produkterne ikke også underlægges kravet om den todelte anvendelse, således at der ikke overfor offentligheden må reklameres for disse produkter, såfremt de udelukkende anvendes af professionelle brugere.

Disse produkter er jo ikke som almindeligt medicinsk udstyr forbundet med en sundhedsmæssig fordel for 'patienterne'/slutbrugerne og derfor kan der argumenteres for, at de alene underlægges almindelige regler i f.eks. markedsføringsloven. Dog har man fra EU-lovgivers side valgt at indlemme dem under forordningen om medicinsk udstyr. Derfor er det Medicoindustriens opfattelse, at bekendtgørelsen om reklame for produkter uden et medicinsk formål som minimum bør indeholde den todelte anvendelse og også de øvrige grundlæggende krav, som gælder efter bekendtgørelse om reklame for

medicinsk udstyr mv., at reklamen skal være fyldestgørende og saglig, i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for det pågældende medicinske udstyr uden medicinsk formål samt at reklamen ikke må være vildledende eller indeholde urigtige, mangelfulde eller overdrevne oplysninger og endelig at rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold skal kunne dokumenteres og at reklamen ikke må være egnet til at bringe patienters, brugeres eller 3. mands sikkerhed i fare.

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

Medicoindustrien har ingen bemærkninger til denne bekendtgørelse.

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

Når man fra EU-lovgivers side har besluttet sig for, at produkter uden medicinsk formål jf. bilag-XVI skal reguleres af forordningen om medicinsk udstyr, så er det helt i overensstemmelse hermed, at også de danske regler om tilknytning skal være gældende for disse produkter. Dette har Medicoindustrien påpeget i tidligere høringer herom, og det støtter vi fortsat.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør