

Udkast til:

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

I medfør af § 1, stk. 1-3, § 1 a, stk. 1, 2 og 4, § 2 a, stk. 2 og 3, § 2 b, stk. 4 og 5, § 5 b, stk. 1, 4 og 5, og § 6, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved lov nr. 1554 af 18. december 2018, lov nr. 1853 af 9. december 2020 og lovforslag nr. L 149, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse for:

- 1) Medicinsk udstyr, herunder aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør til medicinsk udstyr, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som senere ændret (herefter: »forordningen om medicinsk udstyr«).
- 2) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, som senere ændret (herefter »forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«).

Stk. 2. Bekendtgørelsens formål er at supplere bestemmelserne i de i stk. 1 nævnte forordninger.

§ 2. I denne bekendtgørelse anvendes definitionerne i artikel 2 i forordningen om medicinsk udstyr og i artikel 2 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 2. I bekendtgørelsen benyttes fællesbetegnelsen »udstyr« for medicinsk udstyr og tilbehør til medicinsk udstyr.

Kapitel 2

Sprogkrav

§ 3. Et udstyrs mærkning og brugsanvisning skal være affattet på dansk, når udstyret gøres tilgængeligt for den endelige bruger eller patient i Danmark, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvis tillade, at oplysningerne på mærkningen og i brugsanvisningen ikke affattes på dansk, såfremt sundhedshensyn taler herfor.

§ 4. Mærkning og brugsanvisning til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal være affattet på dansk, når det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik gøres tilgængeligt for den endelige bruger eller patient i Danmark, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvis tillade, at oplysningerne på mærkningen og i brugsanvisningen ikke affattes på dansk, såfremt sundhedshensyn taler herfor, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan ikke give tilladelse efter stk. 2, hvis det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik er udstyr til selvtestning eller patientnær testning, som defineret i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik artikel 2, nr. 5 og 6.

§ 5. Implantatkort og de oplysninger, som skal ledsage et implantabelt udstyr, jf. artikel 18 i forordningen om medicinsk udstyr, skal være affattet på dansk, når udstyret gøres tilgængeligt i Danmark, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvis tillade, at implantatkortet og oplysningerne, som skal ledsage et implantabelt udstyr, ikke affattes på dansk, når særlige sundhedshensyn taler herfor.

§ 6. Lægemiddelstyrelsen kan i konkrete tilfælde påbyde, at en fabrikant oversætter en EU-overensstemmelseserklæring til dansk, når det er nødvendigt for Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning.

§ 7. Dokumenter, der ved ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen om udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer kræves i henhold til artikel 38 og 39 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 34 og 35 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal udarbejdes på engelsk.

Kapitel 3

Indberetning af hændelser

§ 8. Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse er forpligtede til straks at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med et udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand.

Stk. 2. Autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender udstyr, har samme indberetningspligt, som nævnt i stk. 1.

§ 9. En fabrikant af et udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet, er forpligtet til at indberette en alvorlig hændelse vedrørende udstyret, der er omfattet af artikel 87, stk. 1, litra a, i forordningen om medicinsk udstyr, direkte til Lægemiddelstyrelsen, når hændelsen er opstået i Danmark.

Stk. 2. Fabrikanten sender sin endelige rapport om resultaterne af undersøgelsen af hændelsen, jf. artikel 89, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr, direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. En fabrikant af udstyr er også forpligtet til at sende enhver meddelelse om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er omfattet af artikel 87, stk. 1, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr, direkte til Lægemiddelstyrelsen.

§ 10. En fabrikant af et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er gjort tilgængeligt på markedet, er forpligtet til at indberette en alvorlig hændelse vedrørende udstyret, der er omfattet af artikel 82, stk. 1, litra a, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, direkte til Lægemiddelstyrelsen, når hændelsen er opstået i Danmark.

Stk. 2. Fabrikanten sender sin endelige rapport om resultaterne af undersøgelsen af hændelsen, jf. artikel 84, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. En fabrikant af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er også forpligtet til at sende enhver meddelelse om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er omfattet af artikel 82, stk. 1, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Skærpet indberetningspligt

§ 11. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde beslutte, at indberetningspligten, jf. § 8, skal omfatte enhver hændelse med en bestemt type udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der kan medføre eller kan have medført enhver form for skade på en patient, en bruger eller en tredjemand.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen offentliggør en fortegnelse på styrelsens hjemmeside over udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvor aktørerne nævnt i § 8 har pligt til at indberette enhver hændelse med udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som beskrevet i stk. 1.

Kapitel 4 Registrering

§ 12. En fabrikant af udstyr i klasse I, udstyr efter mål eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal, såfremt vedkommende har hovedsæde i Danmark, underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse og den type udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som virksomheden markedsfører.

Stk. 2. Såfremt fabrikanten er etableret uden for EU/EØS, skal en EU-repræsentant, der har hovedsæde i Danmark underrette Lægemiddelstyrelsen om EU-repræsentantens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse og den type udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som virksomheden markedsfører.

Stk. 3. Den pågældende fabrikant eller repræsentant, der har foretaget underretning efter stk. 1 eller 2, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver ændring af de i stk. 1 og 2 nævnte oplysninger.

Stk. 4. Stk. 1 og 3 gælder tilsvarende for:

- 1) Enhver, som kombinerer medicinsk udstyr, der er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med dets formål og inden for de anvendelsesgrænser, som fabrikanten har angivet, med henblik på markedsføring i form af system- eller behandlingspakker såfremt vedkommende har hovedsæde i Danmark.
- 2) Enhver, som med henblik på markedsføring steriliserer nævnte system- eller behandlingspakker eller andet CE-mærket medicinsk udstyr, der ifølge fabrikanten er bestemt til at skulle steriliseres før brug, såfremt vedkommende har hovedsæde i Danmark.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen registrerer oplysningerne i et elektronisk register, der kan anvendes som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

§ 13. En fabrikant af udstyr i klasse II a, klasse II b og klasse III 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. En fabrikant, 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. For en autoriseret repræsentant, der er etableret i Danmark, gælder samme underretningspligt som nævnt i stk. 1-3.

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.

§ 14. En importør og en distributør af udstyr eller af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er etableret i Danmark, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, rolle samt data, der gør det muligt at identificere den type medicinsk udstyr, produkt uden et medicinsk formål eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som virksomheden importerer til og/eller distribuerer i Danmark.

Stk. 2. Den pågældende importør eller distributør, der har foretaget underretning efter stk. 1, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver ændring af de i bestemmelsen nævnte oplysninger.

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

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen registrerer oplysningerne i et elektronisk register, der kan anvendes som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 5. Butikker, der kun detailforhandler udstyr, er ikke omfattet af registreringsforpligtelsen i stk. 1.

§ 15. 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. Ved en »ejer af en specialforretning« forstås enhver fysisk eller juridisk person, som ejer en detailvirksomhed, der er specialiseret forhandler af udstyr i risikoklasse II a, II b eller III eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som overvejende forhandler disse typer udstyr. Ved »overvejende« forstås, at de nævnte typer udstyr udgør mere end 50 pct. af detailvirksomhedens samlede varesortiment og omsætning.

Stk. 3. En 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. 4. Underretninger efter stk. 1 og 3 skal ske digitalt via e-blanketter på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 5. Stk. 1, 3 og 4 gælder også for en autoriseret repræsentant, der er etableret i Danmark.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen registrerer oplysningerne i et digitalt register og offentliggør på sin hjemmeside en bruttoliste med de pågældende virksomheder. 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.

Kapitel 5

Kliniske afprøvnings og undersøgelser af ydeevne

§ 16. Kliniske afprøvnings, der er omfattet af artikel 62, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr må først påbegyndes, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse hertil. Lægemiddelstyrelsen kan ikke give tilladelse, hvis der foreligger en negativ udtalelse fra en videnskabetisk komité, jf. forordningens artikel 70, stk. 7.

Stk. 2. Ansøgning efter artikel 70 i forordningen om medicinsk udstyr skal indsendes af sponsor eller sponsors repræsentant til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Ved ansøgning om en klinisk afprøvning af udstyr i klasse I og ikke-invasivt udstyr i klasse II a eller klasse II b, skal Lægemiddelstyrelsen træffe afgørelse senest 45 dage efter ansøgningens valideringsdatoen, jf. artikel 70, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr, når der foreligger en fuldstændig ansøgning i overensstemmelse med forordningens bilag XV, kapitel II.

Stk. 4. Sponsor indberetter straks de alvorlige uønskede hændelser og mangler ved udstyret, der er beskrevet i artikel 80, stk. 2 og 3, i forordningen om medicinsk udstyr, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 5. Sponsor underretter Lægemiddelstyrelsen om afslutningen af en klinisk afprøvning, jf. artikel 77, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 6. Sponsor sender den kliniske afprøvningsrapport og resuméet, jf. artikel 77, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 7. Såfremt sponsor midlertidigt har standset en klinisk afprøvning eller har afbrudt en klinisk afprøvning, der gennemføres i Danmark, informerer sponsor Lægemiddelstyrelsen om standsningen eller afbrydelsen efter artikel 77, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 8. Den dokumentation, der er omhandlet i bilag XV i forordning om medicinsk udstyr, skal sponsor stille til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i mindst 10 år efter, at den kliniske afprøvning af det pågældende udstyr er afsluttet, eller hvis udstyret efterfølgende bringes i omsætning, i mindst 10 år efter, at det sidste udstyr blev bragt i omsætning, hvis sponsor eller den retlige repræsentant, som er etableret i Danmark, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode. For så vidt angår implantabelt udstyr skal oplysningerne opbevares i mindst 15 år.

§ 17. Ansøgninger om undersøgelse af ydeevne, der er omfattet af artikel 66, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal indsendes af sponsor eller sponsors repræsentant til

Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan ikke give tilladelse, hvis der foreligger en negativ udtalelse fra en videnskabetisk komité, jf. artikel 66, stk. 7 b i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 2. Sponsor indberetter straks de alvorlige uønskede hændelser og mangler ved udstyret til in vitro-diagnostik, der er beskrevet i artikel 76, stk. 2 og 3, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Sponsor underretter Lægemiddelstyrelsen om afslutningen af en undersøgelse af ydeevne, jf. artikel 73, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 4. Sponsor sender rapporten om undersøgelsen af ydeevne og resuméet, jf. artikel 73, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 5. Såfremt sponsor midlertidigt har standset en undersøgelse af ydeevne eller har afbrudt en undersøgelse af ydeevne, der gennemføres i Danmark, informerer sponsor Lægemiddelstyrelsen om standsningen eller afbrydelsen efter artikel 73, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 6. Den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIV i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal sponsor stille til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i mindst 10 år efter, at den kliniske undersøgelse af ydeevne med det pågældende udstyr er afsluttet, eller hvis udstyret efterfølgende bringes i omsætning, i mindst 10 år efter, at det sidste udstyr blev bragt i omsætning, hvis sponsor eller den retlige repræsentant, som er etableret i Danmark, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode.

Kapitel 6 *Bemyndigede organer*

§ 18. Bemyndigede organer i Danmark skal underrette Lægemiddelstyrelsen om alle udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede og tilbagekaldte certifikater samt om meddelte afslag på ansøgninger om certifikater efter procedurerne i forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 2. Det bemyndigede organ underretter endvidere øvrige bemyndigede organer i EU/EØS om suspenderede og tilbagekaldte certifikater, meddelte afslag på ansøgninger om certifikater samt efter anmodning om udstedte certifikater.

Kapitel 7 *Strafbestemmelser*

§ 19. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) overtræder § 3, stk. 1, § 4, stk. 1, § 5, stk. 1, § 8, stk. 1-2, § 9, stk. 1-3, § 10, stk. 1-3, § 11, stk. 1, § 12, stk. 1-4, § 13, stk. 1-2 eller 4, § 14, stk. 1-2, § 15, stk. 1, 3 og 5, § 16, stk. 1, 1. pkt. eller stk. 4-7, § 17 eller § 18, eller
- 2) undlader at efterkomme et påbud efter § 6.

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

Kapitel 8 *Ikrafttrædelsesbestemmelser*

§ 20. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2022.

Stk. 2. Følgende bekendtgørelser ophæves:

- 1) Bekendtgørelse nr. 410 af 31. maj 2004 om medicinsk udstyr fremstillet under anvendelse af animalsk væv.
- 2) Bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro diagnostik.
- 3) Bekendtgørelse nr. 795 af 29. april 2021 om importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.
- 4) Bekendtgørelse nr. 796 af 29. april 2021 om reklame for produkter uden et medicinsk formål.

- 5) Bekendtgørelse nr. 797 af 29. april 2021 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr mv.
- 6) Bekendtgørelse nr. 957 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.
- 7) Bekendtgørelse nr. 958 af 29. april 2021 om importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.