



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 2. april 2013

Forslag

til

Lov om ændring af lov om medicinsk udstyr

(Styrkelse af markedsovervågningen m.v. af medicinsk udstyr)

§ 1

I lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr, som ændret ved § 109 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 og § 2 i lov nr. 464 af 18. maj 2011, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 1 indsættes:

»§ 1 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet, om underretning om hændelser med medicinsk udstyr og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer til og distribuerer i Danmark.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til underretninger, som skal sendes til styrelsen efter regler udstedt i henhold til stk. 1, herunder at underretning skal ske elektronisk.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for registrering, tilsyn og kontrol efter stk. 1 og § 1 d.

§ 1 b. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, som de pågældende har solgt og leveret til det danske marked, og at Sundhedsstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr.

§ 1 c. En importør og distributør af medicinsk udstyr skal straks underrette Sundhedsstyrelsen om enhver fejlfunktion, ethvert svigt, enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende har fået kendskab til, og som kan medføre eller kan have medført en

patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til underretninger, som skal sendes til styrelsen i henhold til stk. 1, herunder at underretning skal ske elektronisk.

§ 1 d. Sundhedsstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder krav fastsat i denne lov og regler fastsat i medfør af loven.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer til og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af denne lov.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, med henblik på at gennemføre den i stk. 1 og 2 nævnte kontrol. Sundhedsstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.«

2. Efter § 5 indsættes:

»§ 5 a. Sundhedsstyrelsen kan pålægge en fabrikant, der er ansvarlig for markedsføring af et medicinsk udstyr, eller dennes repræsentant at offentliggøre eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler at udsende information om udstyret, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede hændelser med udstyret.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan stille krav til form og indhold af den i stk. 1 nævnte information. Sundhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen.«

3. I § 6 indsættes før stk. 1 som nyt stykke:

»Med bøde straffes den, der overtræder § 1 c, stk. 1, eller undlader at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., § 5 eller § 5 a, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Med bøde straffes endvidere den, der nægter Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt.«

Stk. 1 og 2 bliver herefter stk. 2 og 3.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2013.