

## **Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 2. december 2004  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-1359-44  
Sagsbeh.: hsa  
Fil-navn: Dokument 6

### **Besvarelse af spørgsmål nr. 59 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 11. november 2004**

#### **Spørgsmål 59:**

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 2. november 2004 fra Unigroup ApS vedrørende ulovlig markedsføring af medicinsk udstyr, jf. alm. del – bilag 63."

#### **Svar:**

Jeg henviser til min besvarelse af spørgsmål nr. S 768 stillet af Birthe Skaarup (DF) den 11. november 2004, idet jeg vedlægger kopi af denne besvarelse.

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato:

Kontor: 4.s.kt.

J.nr. 2004-1359-42

Sagsbeh.: hsa

Fil-navn: Dokument 2

### **Besvarelse af spørgsmål nr. S 768, som medlem af Folketinget Birthe Skaarup har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 11. november 2004**

#### **Spørgsmål S 768:**

"Hvordan og hvornår vil ministeren sikre sig, at ulovlig markedsføring af og handel med IVD-produkter bringes til ophør?"

#### **Svar:**

Det fremgår af begrundelsen for spørgsmålet, at Folketingets Sundhedsudvalg gennem et brev af 2. november 2004 fra virksomheden Unigroup Aps er blevet bekendt med, at der foregår ulovlig markedsføring og handel med medicinsk testudstyr, herunder graviditetstests og ægløsningstests, idet de pågældende produkter efter det oplyste ikke overholder bestemmelserne i EU-direktiv 98/79/EF.

Jeg kan oplyse, at udstyr til selvtestning som det omhandlede skal overholde kravene til kvalitet, sikkerhed og ydeevne, som fremgår af bekendtgørelse nr. 1171 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der gennemfører direktiv 98/79/EF. Graviditetstests og ægløsningstests må ifølge reglerne først markedsføres og - med forbehold for en overgangsordning, som udløber den 7. december 2005 - ibrugtages i Danmark, når testene opfylder bekendtgørelsens krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne. Det er endvidere en forudsætning for, at fabrikanten må bringe et produkt på markedet, at hjemmetestene er godkendt af et bemyndiget organ og er CE-mærkede, som dokumentation for at de opfylder bekendtgørelsens krav.

Lægemiddelstyrelsen foretager ikke en godkendelse af medicinsk udstyr, men overvåger markedet og træffer de nødvendige foranstaltninger i form af begrænsning eller forbud mod markedsføring eller ibrugtagning af konkrete produkter, såfremt Lægemiddelstyrelsen vurderer, at produkterne vil kunne bringe patienters eller brugeres sundhed i fare. Såfremt Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at CE-mærkningen på anden måde er blevet anbragt uretmæssigt, er fabrikanten af sådanne produkter forpligtet til at bringe overtrædelsen til ophør på de vilkår, Lægemiddelstyrelsen fastsætter.

Om den i begrundelsen for spørgsmålet omhandlede sag, hvorom Lægemiddelstyrelsen den 8. og 14. juli 2004 modtog en anmeldelse fra Accura Advokataktieselskab på vegne af Unigroup ApS, har styrelsen oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Lægemiddelstyrelsen har vurderet anmeldelsen fra Accurra Advokataktieselskab og den fremsendte dokumentation og konstaterede en række overtrædelser af reglerne om mærkning og brugsanvisning. Overtrædelserne var af formel karakter uden relation til patientsikkerheden.

Lægemiddelstyrelsen har efterfølgende behandlet sagen og kan konstatere, at overtrædelserne - med undtagelse af to forhold - er bragt til ophør. Det ene forhold angår, at fabrikanten angiveligt har misforstået overgangsordningen, hvilket har medført, at et produkt er blevet solgt uden CE-mærkning. Som det andet mangler Lægemiddelstyrelsen at få endeligt bekræftet, at produkterne nu CE-mærkes på produkternes primæremballage.

Lægemiddelstyrelsen vil påse, at disse forhold bliver bragt i overensstemmelse med lovgivningens krav.”