



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 9. september 2010
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMTSE
Sags nr.: 1007222
Dok nr.: 294503

Folketingets Sundhedsudvalg har den 30. august 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 798 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF) .

Spørgsmål nr. 798:

” Vil ministeren redegøre for hvorledes Lægemiddelstyrelsens kontrol med import af kunstige tænder foregår?

”

Svar:

Jeg har indhentet et bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, hvor styrelsen oplyser følgende:

Kunstige tænder, herunder tandkroner, er medicinsk udstyr efter mål og er dermed reguleret af reglerne om medicinsk udstyr.

En fabrikant, som i eget navn markedsfører medicinsk udstyr efter mål, skal, hvis vedkommende har hovedsæde i Danmark, underrette Lægemiddelstyrelsen om hovedsædets adresse, og hvilke typer medicinsk udstyr der er tale om, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr. Der er ikke krav om forudgående godkendelse af virksomheden eller om ansøgning om markedsføringstilladelse til medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at foretage kontrolbesøg hos fabrikanter af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 15, stk. 2. Hvis det skønnes nødvendigt, har styrelsens repræsentanter til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokalteter, der benyttes af fabrikanten eller dennes repræsentant. I forbindelse med sådanne inspektioner kan styrelsen påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Lægemiddelstyrelsen er i sin markedsovervågning af medicinsk udstyr meget afhængig af indberetninger om hændelser fra brugerne. Der findes mere end 500.000 forskellige typer medicinsk udstyr, og der er mange fabrikanter og importører af medicinsk udstyr. Styrelsen modtager årligt mere end 1.000 indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr, og markedsovervågningen er i høj grad baseret på disse indberetninger. Denne type sager bliver normalt behandlet skriftligt.

Lægemiddelstyrelsen foretog i 2004 kontrolbesøg hos fabrikker af dentaludstyr. Fabrikkerne havde dengang et beskedent kendskab til lovgivningen om medicinsk udstyr, men undersøgelsen afslørede ingen alvorlige patientsikkerhedsmæssige problemer. Generelt har styrelsen modtaget meget få indberetninger om hændelser eller reklamationer med kunstige tænder/tandkroner. Lægemiddelstyrelsen har inden for de seneste 5 år modtaget i alt 2 reklamationer vedrørende tandkroner.

Senest har Lægemiddelstyrelsen fredag den 3. september 2010 været på kontrolbesøg hos dentalfirmaet Oversea Labs Denmark A/S. Baggrunden var, at Danmarks Radio den 25. august 2010 gjorde styrelsen opmærksom på, at virksomheden angiveligt har solgt tandkroner, der ikke indeholder den lovede mængde guld, til danske tandlæger. Styrelsen havde ikke tidligere modtaget nogen indberetninger om hændelser eller reklamationer vedrørende tandkroner fra Oversea Labs Denmark A/S

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Taruh Sekeroglu