



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 10-09-2020  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPLIK  
Sagsnr.: 2011319  
Dok. nr.: 1316045

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 13. august 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1566 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Larsen (KF).

Spørgsmål nr. 1566:

”Hvordan vil Lægemiddelstyrelsen sikre, at hastigheden for myndighedens godkendelse forbedres, så forbrugerne kan få adgang til de mundbind, som anbefales af Aarhus Kommune?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til. Lægemiddelstyrelsen oplyser:

”Medicinsk udstyr, herunder medicinske mundbind (typisk kendt som operationsmundbind, kirurgiske masker eller engangsmundbind), skal ikke godkendes af Lægemiddelstyrelsen eller øvrige danske myndigheder. Inden en fabrikant må markedsføre et medicinsk mundbind, skal fabrikanten igennem en overensstemmelsesprocedure, så det dokumenteres, at produktet lever op til kravene i lovgivningen for medicinsk udstyr. For produkter i en højere risikoklasse end klasse I – eller fx klasse I udstyr der er sterilt – er det et krav, at fabrikanten vælger et bemyndiget organ<sup>1</sup> til at gennemgå sin dokumentation i forbindelse med overensstemmelsesproceduren. Mange varianter af mundbind er medicinsk udstyr i den laveste risikoklasse (klasse I), og kræver derfor ikke inddragelse af et bemyndiget organ.

Medicinske mundbind, der er medicinsk udstyr, skal dog uanset risikoklasse være CE-mærkede ligesom alt andet medicinsk udstyr, således at brugeren kan se, at produktet overholder de lovmæssige krav om sikkerhed og ydeevne. CE-mærkningen viser, at udstyret opfylder den gældende EU-lovgivning.

I lyset af den seneste udvikling af lokale udbrud af COVID-19 – og nye anbefalinger og påbud om brug af mundbind i det offentlige rum i Danmark – har Lægemiddelstyrelsen iværksat flere indsatser for at medvirke til at sikre forsyningsituationen af mundbind i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen har indført en midlertidig lempelse af det danske sprogkrav frem til foreløbig den 1. december 2020, således, at der også tillades medicinske mundbind på det danske marked med mærkning på engelsk, svensk eller norsk. Der-

---

<sup>1</sup> Et bemyndiget organ er en privat virksomhed, der har tilladelse fra de nationale sundhedsmyndigheder til at gennemgå og vurdere, om dokumentationen hos fabrikanter, som de er bemyndiget organ for, lever op til kravene i lovgivningen

udover har Lægemiddelstyrelsen med ændring i bekendtgørelse nr. 1211 af 16. august 2020 åbnet for dispensation til, at distributører under særlige omstændigheder kan ompakke mundbind med henblik på videresalg i mindre enheder.

Foruden ovennævnte tiltag, kan det tilføjes, at Lægemiddelstyrelsen arbejder tæt sammen med Sikkerhedsstyrelsen og Toldstyrelsen for at beskytte både sundhedspersonale og borgere mod import af ulovlige mundbind og medicinsk udstyr. Samarbejdet skal sikre, at mundbind der ikke lever op til kravene og dermed risikerer ikke at beskytte mod COVID-19, bliver stoppet inden de kommer på markedet i Danmark. Indsatsen har ligeledes fokus på, at mundbind, der overholder gældende regler hurtigt bliver frigivet i tolden. Lægemiddelstyrelsen har løbende prioriteret flere ressourcer til toldindsatsen, så der hurtigst muligt kan frigives lovlige mundbind på det danske marked – samtidig med at patientsikkerheden styrkes.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Lin Krarup