Bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v.

BEK nr 837 af 20/06/2023

Joaquim Torner Jordana
Ledende optometrist, MSc
Afdeling for Øjensygdomme
Kennedy Centret

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v.
BEK nr 837 af 20/06/2023

- *"En importør og en distributør af udstyr eller af IVD-udstyr, 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 udstyr, som virksomheden importerer til eller distribuerer i Danmark."*

- »IVD«: In vitro-diagnostisk udstyr

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 link

- Art. 2
  - Nr. 33: »**importør**«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

  - Så længe virksomhederne er etableret i et land, der er medlem af EU, er der ikke tale om udstyr fra et tredjeland.
  - Når fakturering foregår via EU-registreret selskab, så skulle der ikke være noget problem heller med de indkøb. I de tilfælde handler vi kun direkte med en virksomhed etableret i EU, så det vil være de selskaber, der agerer importør og distributør i forordningens forstand.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 link

- Art. 2
  - Nr. 34: »**distributør**«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagningen
  - Nr. 27: »**gøre tilgængelig på markedet**«: enhver levering af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
  - Regionen udøver som udgangspunkt ikke erhvervsvirksomhed, men i stedet offentligvirksomhed i form af behandling.

KONKLUSION

- Region Hovedstadens jurist vurdering er derfor, at vi ikke kan betragtes som distributør, og dermed ikke har registreringspligt i den henseende, ligesom vi ikke skal registreres som importør, hvis vi kun køber kontaktlinserne (får fakturaer) fra virksomheder etableret i fra andre EU-medlemslande.