

i. Reglerne i implantat-direktivet skal anvendes fra den 1. januar 1993. I tidsrummet indtil den 31. december 1994 tillader medlemsstaterne markedsføring og ibrugtagning af anordninger, der er i overensstemmelse med de forskifter, der gælder på deres område den 31. december 1992. Da der ikke i gældende lovgivning er fastsat krav til de af direktivet omfattede anordninger, vil en hvilken som helst af disse anordninger kunne markedsføres her i landet i denne overgangsperiode, side om side med anordninger, der opfylder direktivets krav og er CE-mærkede.

4. Det fremtidige godkendelsessystem.

I medfør af lovforslaget vil der blive fastsat regler om sikkerhedskrav til medicinsk udstyr, om grundlaget for og organiseringen af godkendelsessystemet samt om varsling m.v. Ministeriet vil tilstræbe, at regelfastsættelsen for godkendelsessystemet i videst muligt omfang foreligger i efteråret 1991, og at de øvrige gennemførelsesbestemmelser er udarbejdet omkring årsskiftet 1991/92. Det nærmere indhold af reglerne vil blive drøftet med de berørte interesseorganisationer og myndigheder, som også har været hørt under forberedelsen af direktivet om aktive implanterbare medicinske anordninger og som ligeledes er medinddraget i forbindelse med den aktuelle behandling af direktivforslaget om medicinsk udstyr.

Ifølge lovforslaget kan Sundhedsministeren bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger (godkendelsesorganer) i overensstemmelse med direktivernes forskrifter. Lovforslaget indeholder derudover bemyndigelse til at opkræve betaling for godkendelse, tilsyn og kontrol m.v. Endelig foreslås en bestemmelse vedrørende straf for overtrædelse af forskrifter, udstedt i medfør af loven.

Danmark er som nævnt ikke forpligtet til at have egne godkendelsesorganer, men de vil være til gavn for en stor del af den danske industri, og særligt de mindre virksomheder, der i modsat fald er henvist til at søge godkendelser i udlandet. Den danske industri vil ifølge foreliggende oplysninger primært sætte på godkendelse af kvalitetsstyringsystemer (fremstillingsmetoder), og kun i mindre omfang på typegodkendelser. Særligt de små og mellemstore virksomheder er interessere i at kunne opnå de nødvendige godkendelser her i landet. De store og i vidt omfang også de mellemstore virksomheder har allerede i dag kontakt til udenlandske – især engelske – godkendelsesorganer, hvor de tidligere har opnået godkendelser til brug for blandt andet det engelske marked. En del af

disse virksomheder forventes i begyndelsen, og muligvis også på længere sigt, at søge godkendelser hos de hidtil benyttede udenlandske godkendelsesorganer. Ministeriet vil i samarbejde med Industri- og Handelsstyrelsen medvirke til at sikre de nødvendige bemyndigelser af private foretagender og offentlige myndigheder, der ansøger om at måtte udføre godkendelser på området. Sundhedsministeriet vil ved bemyndigelse af godkendelsesorganer lægge vægt på, at disse så vidt muligt er akkrediteret af Industri- og Handelsstyrelsen eller et tilsvarende udenlandsk organ.

Det overvejes i øjeblikket, hvilke private foretagender og offentlige myndigheder, der kan komme på tale i forbindelse med godkendelsesproceduren, herunder bl.a. i hvilket omfang Sundhedsstyrelsen/ Statens Institut for Strålehygiejne, Rigshospitalet og Serumintitutttet hensigtsmæssigt kan påtage sig opgaver. Sundhedsstyrelsen godkender idag visse svangerskabsforebyggende midler (kondomer og okklusive pessarer af gummi) og Statens Institut for Strålehygiejne godkender røntgenanlæg m.v. Herudover udfører Demko (Danmarks Elektriske Materiel Kontrol) godkendelse af elektromedicinsk udstyr.

I det omfang der ikke er ansøgninger fra kompetente godkendelsesorganer om at blive bemyndiget til eksempelvis at udføre typegodkendelser, vil danske fabrikker og importører, der foretrækker denne godkendelsesform være henvist til at søge godkendelsen i et af de andre medlemslande.

Sundhedsministeriet vil på baggrund af drøftelse med de berørte myndigheder og interesseorganisationer nærmere overveje opbygningen af det danske godkendelsessystem, herunder tilrettelæggelse af det i direktivet forudsatte varslingsystem.

5. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser.

De med lovforslagets administration forbundne omkostninger vil i det omfang Sundhedsstyrelsen, Serumintitutttet eller Rigshospitalet påtager sig opgaver i relation til godkendelsesprocessen, dækkes ved opkrævning af gebyrer fra fabrikkerne i forbindelse med behandling af de enkelte godkendelsesansøgninger, laboratorieundersøgelser og prøvninger. Omkostningerne i forbindelse med de administrative opgaver vedrørende varsling ved forekomsten af farligt medicinsk udstyr, forventes afholdt indenfor Sundhedsministeriets eksisterende budgetramme. Forslaget skønnes ikke at medføre forøget administration eller økonomiske udgifter for amtskommuner eller kommuner.