

Til lovforslag nr. L 153. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 7. maj 1991\*)

## Forslag

til

### Lov om medicinsk udstyr

§ 1. Sundhedsministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af De Europæiske Fællesskabers retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

§ 2. I de i § 1 omhandlede regler kan der fastsættes sikkerheds krav til medicinsk udstyr, herunder bestemmelser om:

- 1) Forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring og ibrugtagning.
- 2) Krav om typegodkendelse og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning.
- 3) Betaling for godkendelse, herunder tilsyn og kontrol.
- 4) Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante lokaliteter uden retsken delse.
- 5) Påbud om tilbagekaldelse fra markedet, tilbagekøb eller afhjælpning.
- 6) Krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker.

§ 3. Ministeren kan bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven.

Stk. 2. Ministeren kan endvidere bemyndige de i stk. 1 nævnte myndigheder og foretagender til at udstede forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 2, nr. 1 og 5.

§ 4. Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser truffet i henhold til bemyndigelse efter § 3, herunder at vis-

se afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

§ 5. Ministeren eller den, der har bemyndigelse efter § 3, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven.

§ 6. Der kan i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 2. Er overtrædelsen begået af et aktieselskab, anpartsselskab, andelsselskab eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelsen begået af en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges kommunen eller det kommunale fællesskab som sådant bødeansvar.

§ 7. Loven træder i kraft den 1. juli 1991.

Stk. 2. Ved lovens ikrafttræden ophæves § 36 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 451 af 6. august 1982, som senest ændret ved § 6 i lov nr. 818 af 19. december 1989.

Stk. 3. I lov nr. 147 af 15. april 1930 om brugen af røntgenstråler m.v., som ændret ved lov nr. 213 af 4. maj 1965, foretages følgende ændringer:

1. I § 1 ændres 2 steder »udførelse« til: »afskærmning«.

2. § 4 affattes således: