

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget forventes ikke at få økonomiske eller administrative konsekvenser for amtskommunerne eller kommunerne.

Lægemedelstyrelsens overtagelse af opgaverne med behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med bemyndigede organer vil medføre, at Lægemedelstyrelsen får tilført disse nye opgaver, som imidlertid ligger i forlængelse af styrelsens øvrige godkendelses- og inspektionsvirksomhed i forhold til lægemiddelproducerende virksomheder. Lægemedelstyrelsens opgaver i relation til det danske bemyndigede organ vil ikke få økonomiske konsekvenser for staten, idet aktiviteterne forventes finansieret af det bemyndigede organs betaling for disse ydelser.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Fastlæggelse af regler om, at visse typer medicinsk udstyr kun vil kunne udleveres på apotek, vil have som konsekvens, at borgerne er henvist til at apotek, hvis de ønsker at erhverve sig sådant udstyr.

Ifølge Indenrigs- og Sundhedsministeriets oplysninger forekommer der endnu kun et meget begrænset salg af kritiske diagnostiske tests til selvtestning, herunder HIV-tests i detailhandlen, blandt andet på apoteker. En regulering af adgangen til erhvervelse af sådanne produkter forventes derfor ikke at have betydning for prisen på dette udstyr.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet. Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering vil en

eventuel fremtidig begrænsning af adgangen til erhvervelse af visse særligt kritiske diagnostiske tests til hjemmebrug kun i meget begrænset omfang få erhvervsøkonomisk betydning som følge af en eventuel efterspørgselspåvirkning.

Det bemærkes, at der aktuelt ikke findes en dansk produktion af HIV-tests til hjemmebrug.

Lovforslaget har været forelagt Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering, som har vurderet, at forslaget ikke indeholder administrative konsekvenser for erhvervslivet på samfundsniveau eller pr. virksomhed i et omfang, der berettiger, at det bliver forelagt et af Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspaneler.

7. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Med lov om medicinsk udstyr gives indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Med direktiverne om medicinsk udstyr etableres med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 et indre marked for medicinsk udstyr gennem fastsættelse af fælles krav til udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne; gennem fastsættelse af regler om godkendelsessystemets opbygning og myndighedernes markedsovervågning. Direktiverne er gennemført i dansk ret ved bekendtgørelse om medicinsk udstyr, bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er udstedt i medfør af lov om medicinsk udstyr.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger.