

## Vurdering af konsekvenser af lovforslag

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Lægemiddelstyrelsen tilføres opgaven med behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med bemyndigede organer
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen/begrænset
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen/meget begrænset
Forholdet til EU-retten	Der henvises til afsnittet ovenfor om forholdet til EU-retten samt de almindelige bemærkninger	

## Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

## Til § 1

Bestemmelsens stk. 1, er en videreførelse af den nugældende lovs § 1, stk. 1, som er lovens hovedbestemmelse, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Med stk. 2, videreføres den nugældende lovs § 2, stk. 1. Bestemmelsen er flyttet til § 1, stk. 2, idet der er tale om en uddybning og præcisering af hovedreglen i § 1, stk. 1.

## Til nr. 1.

I bestemmelsen fastsættes det, at der kan fastsættes bestemmelser om krav til sikkerhed, kvalitet og ydeevne af medicinsk udstyr. Detaljerede krav herom er fastsat i bekendtgørelserne.

## Til nr. 2

Med bestemmelsen videreføres den nugældende lovs § 2, stk. 1, nr. 2.

## Til nr. 3.

I bestemmelsen er hjemlen til at fastsætte regler om forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr udvi-

det med en adgang til også at fastsætte regler om forbud mod eller indskrænkning i adgangen til *forhandling og distribution* af medicinsk udstyr.

Der er hermed tale om en tilpasning af dansk lovgivning til EF-reglernes adgang til at kunne fastsætte krav til forhandlere af medicinsk udstyr. Som udgangspunkt er det fabrikanten af udstyret, som bærer ansvaret for kvaliteten og sikkerheden af udstyret på markedet. Derfor har der vist sig et faktisk behov for, at der kan gribes ind overfor mellemhandlere, distributører mv., der videresælger medicinsk udstyr, som ikke lever op til de fælles EF-krav, herunder mellemhandlere, som ændrer på udstyrets sammensætning, mærkning osv. uden fabrikantens vidende og i fabrikantens navn videresælger udstyret.

Regeringen påtænker derfor at følge den præciserede hjemmel op med en bestemmelse i de respektive bekendtgørelser om, at medicinsk udstyr kun må forhandles og distribueres, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i bekendtgørelsen.

## Til nr. 4.

I bestemmelsen gives der som led i myndighedernes markedsovervågning adgang til at foretage registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen. Bestemmelsen medtages af fuldstændighedsårsager, og der lægges ikke op til en ændring af gældende praksis.