

Til nr. 5.

Der vil i medfør af lovforslaget som hidtil være adgang til at foretage myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante lokaliteter uden retskendelse. Bestemmelsen er således udtryk for en videreførelse af den gældende retstilstand. Formålet med bestemmelsen er at danne grundlag for, at der kan tilvejebringes et smidigt og effektivt kontrolsystem med det formål at tilgodese hensynet til patienter, brugere og eventuelt tredjemands sikkerhed.

Med lovforslaget foreslås det, at det præciseres, at relevante lokaliteter, hvor der er adgang til myndighedstilsyn og -kontrol uden retskendelse alene omfatter *relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter*. Det bemærkes dog, at en privatbolig kan være genstand for tilsyn og kontrol, for så vidt at boligen er lokalitet for sådanne fabriktions-, forretnings- eller lageraktiviteter. De omhandlede bestemmelser i bekendtgørelserne vil efterfølgende blive ændret i overensstemmelse hermed.

Det bemærkes, at regeringens Retssikkerhedskommission for øjeblikket gennemgår dansk lovgivning med henblik på en generel vurdering af bestemmelser i lovgivningen, der giver offentlige myndigheder adgang til private boliger og virksomheder uden retskendelse. Efter afslutning af kommissionens arbejde vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet på baggrund af kommissionens anbefalinger foretage en konkret vurdering af bestemmelsen i § 1, stk. 2, nr. 5.

Til nr. 6.

Med bestemmelsen kan der fastsættes regler om påbud om indberetning af forhold indtruffet efter markedsføringen. Bestemmelsen er medtaget af fuldstændighedsårsager. Nærmere regler om indretningspligten er fastsat i bekendtgørelserne, og der lægges med lovforslaget ikke op til ændring af gældende praksis.

Til nr. 7.

Med bestemmelsen videreføres § 2, stk. 1, nr. 5 i den nugældende lov, idet det dog præciseres at der – for så vidt angår påbud om afhjælpning – er tale om afhjælpning af risici eller mangler ved medicinsk udstyr.

Til nr. 8.

I bestemmelsen foreslås det fastsat, at der kan fastsættes regler om krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om forudgående godkendelse af sådanne kliniske afprøvninger. Der lægges hermed ikke op til en ændring af praksis, idet det allerede er fastsat i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr, at fabrikanten af medicinsk udstyr kan

indlede en klinisk afprøvning af udstyret umiddelbart efter af have fået tilladelse dertil fra den relevante videnskabetiske komité, jf. § 7 i lov om videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Til nr. 9.

Med bestemmelsen fastsættes en udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens opgaver vedrørende overvågning af markedet for medicinsk udstyr, som hidtil har været fastsat i de enkelte års finanslove.

Til § 2

Med lovforslagets § 2, stk. 1, foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition fra læge eller tandlæge. Der henvises herom til de almindelige bemærkninger ovenfor.

Stk. 2 viderefører den nugældende § 2, stk. 2, hvor efter ministeren kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr. Denne bestemmelse er anvendt med udstedelsen af den gældende bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr.

Til § 3

Bestemmelsen viderefører den gældende lovs § 3 om adgangen til at udpege bemyndigede organer til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven, idet der dog med lovforslagets § 3, stk. 3, foreslås indsat en adgang til at fastsætte regler om betaling for behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med disse bemyndigede organer, jf. de almindelige bemærkninger herom.

Til § 4

I § 4 fastsættes det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, som er truffet efter delegation eller efter bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2. Der kan i den forbindelse fastsættes regler om, at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed. Det bemærkes i den forbindelse, at det i indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse af DGM er fastsat, at DGM's afgørelser skal ledsages af en klagevejledning, hvoraf det skal fremgå, at afgørelser kan påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, men at Indenrigs- og Sundhedsministeriets mulighed for at efterprøve afgørelser ikke omfatter elementer af faglig og teknisk karakter. Endvidere er det fastsat i be-