

kendtgørelserne, som er udstedt i medfør af loven, at visse af Lægemiddelstyrelsens afgørelser, som er af faglig og teknisk karakter, ikke kan påklages til anden administrativ myndighed. Muligheden for i medfør af bestemmelsen at afskære adgangen til at påklage afgørelser til Indenrigs- og Sundhedsministeriet omfatter dermed ikke spørgsmål af retlig karakter.

#### *Til § 5*

Lovforslagets § 5 viderefører den nugældende lovs § 5, som fastsætter, at ministeren eller den, der har bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven. Oplysningspligten omfatter således enhver dokumentation, som måtte skønnes relevant for at kunne vurdere, om medicinsk udstyr er i overensstemmelse med de fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav. Endvidere omfatter oplysningspligten den dokumentation, som måtte være nødvendig for myndighedernes vurdering af grundlaget for bemyndigelse eller fortsat bemyndigelse af foretagender, som udpeges til at foretage godkendelses-, tilsyns- og kontrolopgaver i medfør af lov om medicinsk udstyr.

Det er i lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 6, præciseret, at der desuden er oplysningspligt for såvel fabrikanter af medicinsk udstyr som driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse og autoriseret sundhedspersonale, som driver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, om oplysninger om forhold indtruffet efter markedsføringen vedrørende udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne.

#### *Til § 6*

Bestemmelsen viderefører straffebestemmelsen i den nugældende lov om medicinsk udstyr.

#### *Til § 7*

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2003, idet den nugældende lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr samtidig ophæves. Samtidig fastsættes det, at de bekendtgørelser, der er fastsat i medfør af den nugældende lov, opretholdes, indtil de ophæves eller afløses af regler udstedt efter den nye lov.

#### *Til § 8*

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

<sup>1)</sup> FT-Tidende, 1991, s. 3667-3684