

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov*Gældende formulering*

Lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr som ændret ved lov nr. 461 af 10. juni 1997.

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

*Lovforslaget***Forslag til lov om medicinsk udstyr.**

§ 1. 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.

Stk. 2. I de i stk. 1 omhandlede regler kan der fastsættes bestemmelser om:

- 1) Krav til udstyrets sikkerhed, kvalitet og ydeevne.
- 2) Krav om typegodkendelse af produkter og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning.
- 3) Forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning.
- 4) Registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen.
- 5) Myndighedstilsyn og – kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter uden retskendelse.
- 6) Påbud om indberetning af forhold indtruffet efter markedsføringen.
- 7) Påbud om tilbagekaldelse fra markedet, tilbagekøb og afhjælpning af risici eller mangler ved medicinsk udstyr.
- 8) Krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger.
- 9) Betaling for registrering, dispensations- og klagesagsbehandling, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger samt godkendelse, tilsyn og kontrol.