

Bilag til f. t. 1. om medicinsk udstyr

Gældende formulering

§ 2. I de i § 1 omhandlede regler kan der fastsættes sikkerhedskrav til medicinsk udstyr, herunder bestemmelser om:

- 1) Forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring og ibrugtagning.
- 2) Krav om typogodkendelse og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning.
- 3) Betaling for godkendelse, herunder tilsyn og kontrol.
- 4) Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante lokaliteter uden retsken-delse.
- 5) Påbud om tilbagekaldelse fra markedet, til-bagekøb og afhjælpning.
- 6) Krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om re-klame for medicinsk udstyr.

Stk. 3. Ministeren kan endvidere fastsætte reg-ler om, at et medicinsk udstyr kun kan udleveres ifølge rekvisition fra læge eller tandlæge.

§ 3. Ministeren kan bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foreta-gende til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven.

Stk. 2. Ministeren kan endvidere bemyndige de i stk. 1 nævnte myndigheder og foretagender til at udstede forbud og påbud efter bestemmel-ser fastsat i medfør af § 2, nr. 1 og 5.

§ 4. Ministeren kan fastsætte regler om adgan-gen til at påklage afgørelser truffet i henhold til bemyndigelse efter § 3, herunder at visse afgø-relser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

Lovforslaget

§ 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om, at medicinsk ud-styr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition fra læge eller tandlæge.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om re-klame for medicinsk udstyr.

§ 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan be-myndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godken-delses, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven.

Stk. 2. Ministeren kan endvidere bemyndige de i stk. 1 nævnte myndigheder og foretagender til at udstede forbud og påbud efter bestemmel-ser fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte regler om be-taling for behandling af ansøgninger om bemyn-digelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med foretagender, der er bemyndiget efter stk. 1 og 2.

§ 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgø-relser, som er truffet efter delegation eller i henhold til bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2. Mini-steren kan i den forbindelse fastsætte regler om, at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.