

Til lovforslag nr. L 10. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 10. december 2002*)

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.

§ 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 reklame for medicinsk udstyr.

§ 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender 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 bestemmelse fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte regler om betaling for behandling af ansøgninger om bemyndigelse, 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 afgørelser, som er truffet efter delegation eller i henhold til bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2. Ministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om, at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

§ 5. Indenrigs- og sundhedsministeren eller den, der har bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven.

§ 6. Der kan i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.