

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMBGB

Sags nr.: 1206389

Dok. Nr.: 1127419

Dato: 03. januar 2013

**Ændringsforslag med bemærkninger til L 92, forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (Styrkelse af markedsovervågning m.v. af medicinsk udstyr)**

Ændringsforslag

Af ministeren for sundhed og forebyggelse tiltrådt af [...]

**a**

1) Nr. 1 § 1a, stk. 3, slettes. Stk. 4 bliver herefter stk. 3.

2) § 1 a, stk. 3, affattes således:

"Stk. 3. Ministeren for Sundhed og Forebyggelse kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for registrering, tilsyn og kontrol efter stk. 1, og § 1d."

3) Efter § 1 c, indsættes § 1 d, der affattes således:

"Sundhedsstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder krav fastsat i denne lov og regler fastsat i medfør af loven  
Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer til og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af denne lov.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr med henblik på at gennemføre den i stk. 2 og 3 nævnte kontrol. Sundhedsstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt udlevere alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

4) Nr. 3 § 6, stk. 1, affattes således:

"Med bøde straffes den, der overtræder 1c, stk. 1, eller undlader at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter § 1d, stk. 3, 2. pkt., § 5 eller § 5a, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Med bøde straffes endvidere den, der nægter Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1d, stk. 3, 1. pkt."

**b**

Bemærkninger

Til nr. 1

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er i forbindelse med fremsættelsen af lovforslaget blevet opmærksom på, at formuleringen i lovforslaget § 1 a, stk. 3, som giver ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om Sundhedsstyrelsens tilsyn og kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr ikke er i overensstemmelse med den sædvanlige lovtekniske fremgangsmåde for bestemmelser vedrørende myndighedstilsyn- og kontrol.

Den sædvanlige fremgangsmåde er at fastsætte regler om tilsyn og kontrol i en lov.

Dette kræver en ændring i forhold til lovforslagets nuværende formulering, hvorfor ministeren for sundhed og forebyggelse foreslår at slette § 1a, stk. 3, i L 92 og indsætte en ny bestemmelse, § 1d, efter § 1c.

Til nr. 2

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af, at der indsættes en ny § 1d om myndighedskontrol- og tilsyn.

Til nr. 3

Det bemærkes, at det i L 92/2012 foreslås af de lovtekniske grunde, som er anført ovenfor, at Sundhedsstyrelsen mod behørig legitimation og uden retskendelse skal kunne foretage myndighedskontrol- og tilsyn med importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet.

Med den foreslåede bestemmelse får Sundhedsstyrelsen lovhjemmel til at foretage tilsyn og kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr og det udstyr, som virksomhederne importerer til og distribuerer i Danmark. Den foreslåede bestemmelse indebærer, at Sundhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører med henblik på at kontrollere, at virksomhederne overholder krav fastsat i lov om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af loven, samt at medicinsk udstyr, som virksomhederne importerer og distribuerer, opfylder de krav, der er fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr. Sundhedsstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af det medicinske udstyr samt at udlevere alle oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. For så vidt angår adgangen til at kontrollere virksomheder, præciseres at bestemmelsen i § 1 d, stk. 3, ikke giver adgang til at kontrollere privat bolig.

Den foreslåede bestemmelse vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal overholdes ved gennemførelse af kontrollen. Dette indebærer blandt andet, at virksomheden som hovedregel skal underrettes forud for gennemførelsen af en beslutning om iværksættelse af tvangsindgreb, jf. § 5, stk. 1 i lov om retssikkerhed, med mindre Sundhedsstyrelsen efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4.

Til nr. 4

Der er tale om en konsekvensrettelse af straffebestemmelsen i § 6 i L 92/2012. Straffebestemmelsen i § 6, stk. 1, udvides således, at den, der undlader at efterkomme et påbud efter den foreslåede bestemmelse i § 1d, stk. 3, eller nægter Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang til virksomhedernes forretningslokaler og lagerfaciliteter kan straffes med bøde.