

I henhold til høringsliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	20.12.2022	22/23368-6	Elise Liverød

HØRINGSBREV

Statens legemiddelverk sender på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet på høring utkast til endringer i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr. Høringen omhandler gjennomføring av følgende forordninger:

- Forordning (EU) 2022/944 om oppgaver og kriterier for EU-referanselaboratorier på området in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.
- Forordning (EU) 2022/945 om avgifter som kan pålegges av EUs referanselaboratorier på området in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.
- Forordning (EU) 2022/1107 om felles spesifikasjoner for visse medisinske utstyr til in vitro-diagnostikk i klasse D.

De ovennevnte forordningene er planlagt tatt inn i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX.

Høringen behandler også Legemiddelverkets forslag til oppheving av enkelte overgangsregler i forskrift om medisinsk utstyr for å unngå dobbeltregulering.

Høringsfristen er satt til **27. januar 2023**, jf. utredningsinstruksen punkt 3-3 og veileder til utredningsinstruksen punkt 3.3.2.

Høringssvar sendes til Statens legemiddelverk og merkes med saksnummer 22/23368.

Høringssvar kan sendes til medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no eller pr. post til følgende adresse:

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Katrine Heier
rådgiver

Elise Liverød
rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.