

Utkast til forskrift om endringer i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr og forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x. x 20xx med hjemmel i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1

I

I forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

§ 1. Elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX nr. 9 (forordning (EU) nr. 207/2012 og forordning (EU) 2021/2226) om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr gjelder som forskrift med de endringer og tillegg som følger av vedlegg II kapittel XXX, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Overskriften i § 2 skal lyde

§ 2. Medisinsk utstyr fremstilt av animalsk vev

§ 7 skal lyde:

§ 7. Søknad om utpeking av ekspertlaboratorier og EU-referanselaboratorier

Statens legemiddelverk kan på vegne av norske laboratorier søke Kommisjonen om utpeking som ekspertlaboratorium eller EU-referanselaboratorium, jf. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 106 *nummer 7* og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 100 *nummer 1*.

§ 8 skal lyde:

§ 8. Merking og bruksanvisning

Opplysninger på etiketten og i bruksanvisningen til medisinsk utstyr skal gis på norsk, jf. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 10 *nummer 11* og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 10 *nummer 10*.

§ 9 skal lyde:

§ 9. Samsvarsvurdering

Dokumentasjon som benyttes i prosedyrene for samsvarsvurdering, jf. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 52 *nummer 1* til 7 og *nummer 9* til 11, herunder teknisk dokumentasjon, samt revisjons-, vurderings- og inspeksjonsrapporter, skal gis på engelsk, jf. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 52 *nummer 12*.

Dokumentasjon som benyttes i prosedyrene for samsvarsvurdering, jf. forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 48 nummer 1 til 10, herunder teknisk dokumentasjon, samt revisjons-, - vurderings- og inspeksjonsrapporter, skal gis på engelsk, jf. forordning (EU) 2017/746 artikkel 48 nummer 12.

§ 10 skal lyde:

§ 10. Samsvarserklæring

Opplysninger i samsvarserklæring skal gis på engelsk eller norsk, jf. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 19 *nummer 1* og forordning (EU) 2017/745 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 17 *nummer 1*.

§ 11 andre ledd skal lyde:

Sertifikater som er utstedt av meldt organ etablert i Norge, jf. forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr vedlegg IX, X og XI, skal gis på engelsk eller et språk som meldt organ aksepterer, jf. forordning (EU) 2017/746 artikkel 51.

§ 12 skal lyde:

§ 12. Dokumentasjon fra produsent og autorisert representant

Produsent og autorisert representant skal på anmodning fra Statens legemiddelverk fremlegge all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at utstyret er i samsvar med kravene på norsk eller engelsk, jf. forordning (EU) 2017/745 artikkel 10 *nummer 14* og artikkel 11 *nummer 3 bokstav d* og forordning (EU) 2017/746 artikkel 10 *nummer 13* og artikkel 11 *nummer 3 bokstav d*.

§ 14 skal lyde:

§ 14. Sikkerhetsmelding til brukere av medisinsk utstyr

Sikkerhetsmelding fra produsenter til brukere av medisinsk utstyr skal gis på norsk, jf. forordning (EU) 2017/745 artikkel 89 *nummer 8* og forordning (EU) 2017/746 artikkel 84 *nummer 8*.

Sikkerhetsmeldingen kan i særlige tilfeller gis på engelsk inntil norsk oversettelse foreligger. Norsk oversettelse skal foreligge uten ugrunnet opphold.

§ 17 andre ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra språkravene i § 9 til § 13 og § 15 og § 16.

§ 18 skal lyde:

§ 18. Krav til øvrige kliniske utprøvinger

Kliniske utprøvinger, som ikke gjennomføres etter formålene angitt i forordning (EU) 2017/745 artikkel 62 *nummer 1*, skal oppfylle kravene i artikkel 62.

Med forbehold om forordning (EU) 2017/745 artikkel 74 *nummer 1*, får ikke første ledd anvendelse på kliniske utprøvinger med utstyr som er samsvarsvurdert i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 artikkel 52, med mindre hensikten med utprøvingen er å anvende utstyret til et annet formål enn det som ble angitt i forbindelse med den opprinnelige samsvarsvurderingen.

Med forbehold om forordning (EU) 2017/745 artikkel 74 *nummer 1*, får ikke første ledd anvendelse på kliniske utprøvinger med utstyr som er samsvarsvurdert etter forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr¹, med mindre hensikten med utprøvingen er å anvende utstyret til et annet formål enn det som ble angitt i forbindelse med den opprinnelige samsvarsvurderingen.

§ 20 oppheves

Ny § 20 skal lyde:

§ 20. Dispensasjon

¹ Alle referanser til midlertidig forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr vil være link til den historiske versjonen i Lovdata

Statens legemiddelverk kan i særlige tilfeller *gi dispensasjon* fra bestemmelsene gitt i eller i medhold av lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

Kapitteloverskrift VI skal lyde:

Kapittel VI. Overgangsbestemmelser *for medisinsk utstyr*

§ 22 andre og tredje ledd oppheves.

Ny § 22 skal lyde:

§ 22. Overgangsbestemmelser for sertifikater

Sertifikater utstedt av meldt organ i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før 25. mai 2017 skal fortsatt være gyldige *frem* til utløpet av perioden angitt på sertifikatet. Unntatt er sertifikater utstedt i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. vedlegg 4 til direktiv 90/385/EØF eller vedlegg IV til direktiv 93/42/EØF som blir ugyldige senest 27. mai 2022.

Sertifikater utstedt av meldt organ i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, fra 25. mai 2017 skal fortsatt være gyldige *frem* til utløpet av perioden angitt på sertifikatet, som ikke skal overstige fem år fra utstedelsen av sertifikatet. De blir imidlertid ugyldige senest 27. mai 2024.

Ny § 23 første ledd bokstav b skal lyde:

utstyr med et sertifikat utstedt i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF og som er gyldig i henhold til § 22

Ny § 23 fjerde ledd skal lyde:

Med forbehold *om* forordning (EU) 2017/745 kapittel IV og § 23 første ledd, skal det meldte organet som har utstedt sertifikatet nevnt i første ledd, fortsatt være ansvarlig for egnet overvåking med hensyn til alle gjeldende krav knyttet til utstyret det har sertifisert.

Ny § 23 femte ledd skal lyde:

Opplysninger som fremkommer av merking og bruksanvisning for utstyr som nevnt i denne bestemmelsen skal være på norsk. Opplysningene kan gis med harmoniserte symboler, anerkjente koder eller andre likeverdige løsninger, forutsatt at sikker og korrekt bruk er sikret. For utstyr til klinisk utprøving kan andre språk benyttes dersom dette aksepteres av bruker, men informasjon som er ment for pasienten skal likevel være på norsk. Dersom trygg og korrekt bruk er sikret, kan tilsynsmyndigheten gjøre unntak fra kravet om norsk språk.

§ 25 og § 26 oppheves.

Ny § 24 skal lyde:

§ 24. Overgangsbestemmelse for unntak fra samsvarsvurdering

Unntak fra samsvarsvurdering gitt av Statens legemiddelverk i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr jf. artikkel 9 *nummer* 9 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 11 *nummer* 13 i direktiv 93/42/EØF skal være gyldige til tidspunkt angitt i unntaket.

Ny § 25 skal lyde:

§ 25. Overgangsbestemmelse for utstyr framstilt av transplantater, vev eller celler fra mennesker

Utstyr som omfattes av forordning (EU) 2017/745 i samsvar med artikkel 1 *nummer 6* bokstav g), og som lovlig er brakt i omsetning eller tatt i bruk i samsvar med forskrift om medisinsk utstyr før 26. mai 2021, kan fortsatt bringes i omsetning og tas i bruk.

Kapitteloverskrift VII skal lyde:

Kapittel VII – Overgangsbestemmelser for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Ny § 26 skal lyde:

§ 26. Overgangsbestemmelser for meldt organ

Fra og med 26. mai 2022 skal enhver offentliggjøring om utpeking av meldt organ i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 98/97/EF, være ugyldig.

Ny § 27 skal lyde:

§ 27. Overgangsbestemmelser for sertifikater

Sertifikater utstedt av meldt organ i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 98/97/EF før 25. mai 2017 skal fortsatt være gyldige frem til utløpet av perioden angitt på sertifikatet. Unntatt er sertifikater utstedt i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. vedlegg IV til direktiv 98/79/EF, som blir ugyldige senest 27. mai 2025.

Sertifikater utstedt av meldt organ i samsvar med direktiv 98/79/EF fra og med 25. mai 2017 blir ugyldige 27. mai 2025.

Ny § 28 skal lyde:

§ 28. Overgangsbestemmelser for utstyr

Forutsatt at konstruksjonen og tiltenkt formål til et in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr ikke er vesentlig endret og det fra 26. mai 2022 fortsatt er i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 98/97/EF, kan følgende utstyr bringes i omsetning eller tas i bruk:

a) Utstyr med sertifikat utstedt i henhold til forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 98/79/EF, og som fremdeles er gyldig etter § 27 i denne forskrift, kan bringes i omsetning eller tas til bruk frem til 26. mai 2025.

b) Utstyr som ikke krevde involvering av meldt organ etter forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 98/79/EF og som hadde gyldig samsvarserklæring innen 26. mai 2022, men som krever involvering av meldt organ etter forordning (EU) 2017/746, kan bringes i omsetning eller tas i bruk frem til:

i) 26. mai 2025 for klasse D-utstyr,

ii) 26. mai 2026 for klasse C-utstyr,

iii) 26. mai 2027 for klasse B-utstyr,

iv) 26. mai 2027 for sterilt klasse A-utstyr.

Kravene i forordning (EU) 2017/746 om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, markedstilsyn, sikkerhetsovervåking, registrering av markedsdeltakere og utstyr får imidlertid anvendelse i stedet for de tilsvarende krav i direktiv 98/79/EF.

Med forbehold om forordning (EU) 2017/746 kapittel IV og § 36 annet ledd, skal det meldte organet som har utstedt sertifikatet nevnt i første ledd, fortsatt være ansvarlig for egnet overvåking med hensyn til alle gjeldende krav knyttet til utstyret det har sertifisert.

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som lovlig er brakt i omsetning i henhold til forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 98/79/EF før 26. mai 2022, og utstyr som er brakt i omsetning på grunnlag av et sertifikat som nevnt i første ledd, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk frem til følgende datoer:

- a) 26. mai 2026 for klasse D-utstyr,
- b) 26. mai 2027 for klasse C-utstyr,
- c) 26. mai 2028 for klasse B-utstyr,
- d) 26. mai 2028 for sterilt klasse A-utstyr.

Opplysninger som fremkommer av merking og bruksanvisning for utstyr som nevnt i denne bestemmelsen skal være på norsk. Opplysningene kan gis med harmoniserte symboler, anerkjente koder eller andre likeverdige løsninger, forutsatt at sikker og korrekt bruk er sikret. For utstyr til ytelseskontroll kan andre språk benyttes dersom dette aksepteres av bruker, men informasjon som er ment for pasienten skal likevel være på norsk. Dersom trygg og korrekt bruk er sikret, kan tilsynsmyndigheten gjøre unntak fra kravet om norsk språk.

Ny § 29 skal lyde:

§ 29. Overgangsbestemmelse for unntak fra samsvarsvurdering

Unntak fra samsvarsvurdering gitt av Statens legemiddelverk i henhold til forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. artikkel 9 nummer 12 i direktiv 98/79/EF skal være gyldige til tidspunkt angitt i unntaket.

Ny § 30 skal lyde:

§ 30. Overgangsbestemmelse for egentilvirkning av *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

Kravene til kvalitetsstyringssystemer, laboratoriestandarder, informasjon om bruk og korrigerende tiltak i forordning (EU) 2017/746 artikkel 5 nummer 5 bokstav b, c og e til i gjelder fra 26. mai 2024.

Kravene til at helseinstitusjonene må dokumentere at de særlige behovene til pasientmålgruppen ikke kan oppfylles, eller ikke kan oppfylles med egnet ytelsesnivå, ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet, jf. forordning (EU) 2017/746 artikkel 5 nummer 5 bokstav d gjelder fra 26. mai 2028.

Kapitteloverskrift VIII skal lyde:

Kapittel VIII – Felles overgangsbestemmelser

Ny § 31 skal lyde:

§ 31. Plikt til å melde uhell mv.

Frem til den seneste av datoene for Eudamed nevnt i forordning (EU) 2017/745 artikkel 123 nummer 3 bokstav d og forordning (EU) 2017/746 artikkel 113 nummer 3 bokstav f skal den som i sin virksomhet produserer eller omsetter utstyr uten unødig opphold melde om følgende:

- a. enhver feilfunksjon eller enhver forringelse av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver mangel på merkingen eller bruksanvisningen som kan føre til eller kunne ha ført til pasientens, brukerens eller annen persons død eller alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand
- b. ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under bokstav a), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet eller gjort endringer som følge av dette

Meldingen sendes til Statens legemiddelverk.

Statens legemiddelverk kan fastsette retningslinjer for meldeplikten.

Ny § 32 skal lyde:

§ 32. Overgangsregler for prosedyrer for utstyr til ytelseskontroll frem til Eudamed er fullt ut funksjonell

Frem til den seneste av datoene for Eudamed nevnt i forordning (EU) 2017/746 artikkel 113 nummer 3 bokstav f gjelder følgende regler for prosedyrer for utstyr til ytelseskontroll:

Hvor det er nødvendig å vurdere utstyrets ytelse i forbindelse med samsvarsvurdering skal produsenten følge prosedyren og utstedte erklæring som omhandlet i vedlegg IVDMU I før utstyret kan stilles til rådighet for de institusjoner som skal delta i utprøvingen.

Bestemmelsen i første ledd får tilsvarende anvendelse på enhver fysisk eller juridisk person som framstiller in vitro-diagnostisk utstyr omfattet av denne forskrift, og hvis ytelse skal undersøkes, og som uten å markedsføre utstyret tar det i bruk og benytter det til kommersielle formål i deres yrkesvirksomhet.

Ny § 33 skal lyde:

§ 33. Overgangsregler for prosedyrer for utstyr til klinisk utprøving av aktivt implanterbart medisinsk utstyr frem til Eudamed er fullt ut funksjonell

Frem til den seneste av datoene for Eudamed nevnt i forordning (EU) 2017/745 artikkel 123 nummer 3 bokstav d gjelder følgende regler for prosedyrer for utstyr til klinisk utprøving:

For utstyr beregnet til klinisk utprøving skal produsenten eller den ansvarlige representanten etablert innen EØS-området, senest 60 dager før utprøvingen begynner, utferdige en erklæring som nevnt i vedlegg AIMU I til Statens legemiddelverk i de medlemsstater der utprøvingene skal finne sted.

Produsenten kan begynne den kliniske utprøvingen 60 dager etter underretningen, med mindre Statens legemiddelverk innen utløpet av denne fristen har meddelt denne et vedtak, som bygger på hensynet til folkehelsen eller allmennheten, om at utprøving ikke skal påbegynnes.

Statens legemiddelverk kan gi produsentene tillatelse til å innlede de aktuelle kliniske utprøvinger før fristen på 60 dager er utløpt, forutsatt at den relevante etiske komité har gitt en positiv uttalelse om utprøvningsprogrammet, som også omfatter komiteens gjennomgåelse av utprøvningsplanen.

Produsenten eller den ansvarlige representanten skal underrette tilsynsmyndighetene i de berørte medlemsstatene om at den kliniske utprøvingen er avsluttet, med en begrunnelse dersom den avsluttes før tiden. Dersom den kliniske utprøvingen avsluttes før tiden av sikkerhetsgrunner, skal alle medlemslandene og EU-kommisjonen underrettes. Produsenten eller den ansvarlige representanten skal kunne stille rapporten som nevnt i vedlegg AIMU II punkt 2.3.7 til rådighet for Statens legemiddelverk.

Den kliniske utprøvingen skal utføres i samsvar med vedlegg AIMU I.

Statens legemiddelverk kan om nødvendig treffe egnede tiltak for å sikre folkehelsen og ivareta hensynet til allmennheten.

Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer til utfylling og gjennomføring av denne bestemmelsen

Ny § 34 skal lyde:

§ 34. Overgangsregler for prosedyrer for utstyr til klinisk utprøving av øvrig medisinsk utstyr frem til Eudamed er fullt ut funksjonell

Frem til den seneste av datoene for Eudamed nevnt i forordning (EU) 2017/745 artikkel 123 nummer 3 bokstav d gjelder følgende regler for prosedyrer for utstyr til klinisk utprøving:

For utstyr beregnet til klinisk utprøving skal produsenten eller den ansvarlige representanten etablert innen EØS-området, senest 60 dager før utprøvingen begynner, utferdige en erklæring som nevnt i vedlegg ØMU II til Statens legemiddelverk i de medlemsstater der utprøvingene skal finne sted.

For utstyr i klasse III samt implanterbart utstyr og invasivt utstyr til langvarig bruk i klasse IIa eller IIb, kan den kliniske utprøvingen starte 60 dager etter underretningen, med mindre tilsynsmyndigheten av hensyn til folkehelsen eller offisielle retningslinjer innen utløpet av fristen har meddelt produsenten vedtak om at utprøvingen ikke kan påbegynnes. Statens legemiddelverk kan gi produsenten tillatelse til å innlede de relevante kliniske utprøvingene før utløpet av fristen på 60 dager,

forutsatt at den relevante etiske komité har gitt en positiv uttalelse om utprøvningsprogrammet, som også omfatter komiteens gjennomgåelse av planen for klinisk utprøving.

For annet utstyr kan Statens legemiddelverk gi produsenten tillatelse til å innlede de kliniske utprøvingene umiddelbart etter underretning er gitt, forutsatt at den relevante etiske komité har gitt en positiv uttalelse til utprøvningsprogrammet, som også omfatter komiteens gjennomgåelse av planen for klinisk utprøving.

Kliniske utprøvinger skal utføres i samsvar med bestemmelser i vedlegg ØMU I.

Produsenten eller hans ansvarlige representant skal underrette Statens legemiddelverk når den kliniske utprøvingen avsluttes, med en begrunnelse dersom den avsluttes før tiden. Dersom den kliniske utprøvingen avsluttes før tiden av sikkerhetsgrunner skal alle medlemsstater og EU-kommisjonen underrettes. Rapporten som nevnes i ØMU vedlegg I punkt 2.3.7 skal produsenten eller hans ansvarlige representant kunne stille til rådighet for Statens legemiddelverk

Første og annet ledd får ikke anvendelse på kliniske utprøvinger med utstyr som er samsvarsvurdert med mindre hensikten med utprøvingen er å anvende utstyret til et annet formål enn det som ble angitt i forbindelse med den opprinnelige samsvarsvurderingen.

Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer til utfylling og gjennomføring av denne bestemmelsen

Ny § 35 skal lyde:

§ 35. Overgangsregler for registrering frem til Eudamed er fullt ut funksjonell

Inntil 18 måneder etter den seneste av datoene for Eudamed nevnt i forordning (EU) 2017/745 artikkel 123 nummer 3 bokstav d og forordning (EU) 2017/746 artikkel 113 nummer 3 bokstav f gjelder følgende regler for registrering:

Enhver med forretningsadresse i Norge, som produserer og i eget navn markedsfører utstyr, eller markedsfører utstyret som systemer eller prosedyresett, jf. direktiv 93/42/EØF artikkel 12, skal føre inn sitt firmanavn, organisasjonsnummer, forretningsadresse, samt data som gjør det mulig å entydig identifisere utstyret, i et offentlig utstyrsregister.

Produsent som ikke har forretningsadresse innenfor EØS-området, men som i eget navn markedsfører utstyr i EØS-området, skal før markedsføringen utpeke en ansvarlig representant etablert innenfor EØS-området. Ansvarlig representant med norsk forretningsadresse skal registrere opplysninger om sitt firma og det aktuelle utstyret i samsvar med bestemmelsen i første ledd.

Inntil den europeiske databasen Eudamed er vedtatt tatt i bruk av EU-kommisjonen, og tatt i bruk i EØS-området, skal produsenter av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr gi melding som nevnt over til vedkommende myndighet i hvert enkelt land innen EØS som berøres av markedsføringen av utstyret.

Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer om gjennomføring av registreringsplikten, herunder bestemmelser om at opplysninger om utstyret skal gis ved bruk av gjeldende nomenklatur for medisinsk utstyr.

Ny § 36 skal lyde:

§ 36. Overgangsregler for sertifikatmeldinger frem til Eudamed er fullt ut funksjonell

Inntil 18 måneder etter den seneste av datoene for Eudamed nevnt i forordning (EU) 2017/745 artikkel 123 nummer 3 bokstav d og forordning (EU) 2017/746 artikkel 113 nummer 3 bokstav f gjelder følgende regler for sertifikatmeldinger:

Meldte organer skal underrette Statens legemiddelverk om alle sertifikater som er utstedt, endret, utvidet, suspendert, tilbakekalt eller avslått, og øvrige meldte organer som er utpekt for samme direktiver om suspenderte, tilbakekalte eller avslåtte sertifikater, og på anmodning om sertifikater som er utstedt. Meldte organer skal også på anmodning stille all relevant tilleggsinformasjon til rådighet.

Statens legemiddelverk kan fastsette retningslinjer for hvordan opplysninger som nevnt i denne bestemmelsen skal rapporteres.

Ny § 37 skal lyde:

Forskriften trer i kraft 26. mai 2022.

Vedlegg AIMU skal lyde:

Vedlegg AIMU I: Erklæring om utstyr til klinisk utprøving for aktivt implanterbart medisinsk utstyr

1. Produsenten eller hans ansvarlige representant etablert innen EØS-området skal, når det gjelder utstyr beregnet til klinisk utprøving som nevnt i vedlegg AIMU VII, utferdige en erklæring med følgende innhold.

- opplysninger som gjør det mulig å identifisere utstyret,
- planen for klinisk utprøving,
- orienteringen til klinisk utprøver,
- bekreftelse på at forsøkspersonene er forsikret,
- dokumentene som er brukt for å innhente informert samtykke,
- en erklæring om hvorvidt utstyret som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som et legemiddel eller et stoff fremstilt av blod fra mennesker som nevnt i direktiv 90/385/EØF vedlegg I nr. 10,
- uttalelsen fra den regionale etiske komité og detaljerte opplysninger om de momenter som behandles i uttalelsen,
- navnet på den behørig kvalifiserte medisinske yrkesutøver eller annen godkjent person, samt den institusjon som har ansvaret for den kliniske utprøving,
- sted, starttid og varighet for den kliniske utprøvingen,
- bekreftelse på at utstyret er i overensstemmelse med de grunnleggende krav, med unntak for de aspekter som omfattes av den kliniske utprøvingen, og at det med hensyn til dette er truffet alle nødvendige tiltak for å beskytte pasientens helse og sikkerhet.

2. Produsenten skal stille følgende dokumentasjon til rådighet for tilsynsmyndigheten når det gjelder utstyr beregnet til klinisk utprøving:

- en generell beskrivelse av produktet og dets tiltenkte bruk,
- konstruksjonstegninger, produksjonsmetoder, spesielt med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delmontasjer, strømkretser osv.,
- de beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå ovennevnte tegninger og diagrammer samt produktets virkemåte,
- en fortegnelse over resultatene av risikoanalysen og en fortegnelse over de standarder nevnt i § 2-2 som er anvendt helt eller delvis, samt en beskrivelse av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende krav i denne forskriften dersom standardene i § 2-2 ikke er anvendt,
- angivelse av om utstyret som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som et legemiddel eller et stoff fremstilt av blod fra mennesker som nevnt i direktiv 90/385/EØF vedlegg I nr. 10, dataene om de gjennomførte prøvene i den forbindelse og som er nødvendige for å vurdere sikkerheten, kvaliteten og egnetheten til stoffet som brukt alene kan betraktes som et legemiddel eller stoffet fremstilt av blod fra mennesker, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål,
- resultater av konstruksjonsberegninger, kontroll og tekniske prøvinger osv.

3. Opplysningene i erklæringene omhandlet i dette vedlegg skal oppbevares i minst 15 år fra den dag fremstillingen av produktet opphører.

Vedlegg AIMU II: Klinisk vurdering for aktivt implanterbart medisinsk utstyr

1. Generelle bestemmelser

1.1 Bekreftelsen på at et utstyr under normale bruksforhold oppfyller de krav til egenskaper og ytelser som er omhandlet i vedlegg AIMU I nr. 1 og 2, samt vurderingen av bivirkninger og av hvorvidt nytte-rikkeforholdet nevnt i vedlegg AIMU I nr. 5 er akseptabelt, skal som hovedregel baseres på kliniske data. Vurderingen av disse opplysningene (heretter kalt «klinisk vurdering») skal, samtidig som det når det er hensiktsmessig tas hensyn til relevante harmoniserte standarder, følge en definert og metodologisk forsvarlig framgangsmåte basert på:

1.1.1 enten en kritisk vurdering av den relevante og for tiden tilgjengelige vitenskapelige litteratur om utstyrets sikkerhet, ytelse, konstruksjonsegenskaper og tiltenkte formål, dersom:

- det kan påvises at utstyret tilsvare utstyret som opplysningene omhandler, og
- opplysningene i tilstrekkelig grad påviser samsvar med de relevante grunnleggende krav,

1.1.2 eller en kritisk vurdering av resultatene av alle de kliniske utprøvinger som er foretatt,

1.1.3 eller en kritisk vurdering av de kombinerte kliniske data i nr. 1.1.1 og 1.1.2.

1.2 Kliniske utprøvinger skal utføres med mindre det er behørig begrunnet at eksisterende kliniske data kan brukes.

1.3 Den kliniske utprøvingen og resultatet av den skal dokumenteres. Denne dokumentasjonen skal inngå i utstyrets tekniske dokumentasjon og/eller det skal være en fullstendig henvisning til den.

1.4 Den kliniske vurderingen og dokumentasjonen av den skal ajourføres aktivt med opplysninger fra produsentens system for overvåking av produktet etter at det er plassert på markedet. Dersom en klinisk oppfølging etter markedsføring ikke anses nødvendig som en del av planen for nevnte overvåkingssystem, skal dette behørig begrunnes og dokumenteres.

1.5 Dersom påvisning av samsvar med grunnleggende krav basert på kliniske data ikke anses hensiktsmessig, skal det gis en tilstrekkelig begrunnelse for slike unntak på grunnlag av resultater fra risikoanalysen og idet det tas hensyn til de særskilte egenskapene ved interaksjonen mellom utstyret og menneskekroppen, de tiltenkte kliniske ytelser og produsentens anvisninger. For å kunne betraktes som tilstrekkelig skal påvisningen av samsvar med grunnleggende krav som er basert utelukkende på ytelsesvurdering, prøving i forhold til kjente referanser og preklinisk vurdering, være behørig underbygd.

1.6 Samtlige opplysninger skal være fortrolige, med mindre det er absolutt nødvendig å gjøre dem kjent.

2. Klinisk utprøving

2.1 Formål

Formålet med klinisk utprøving er:

- å kontrollere om utstyrets ytelser ved normale bruksforhold svarer til dem som er nevnt i vedlegg AIMU I nr. 2, og
- å fastslå eventuelle uønskede bivirkninger ved normale bruksforhold, og å vurdere om de er en akseptabel risiko på bakgrunn av de ytelser som tilsiktes med utstyret.

2.2 Ethiske hensyn

Kliniske utprøvinger skal foretas i samsvar med Helsingforserklæringen, vedtatt på det 18. møte i Sammenslutningen av verdens leger i 1964 i Helsingfors, Finland, og endret på sammenslutningens 29. møte i 1975 i Tokyo, Japan, og på 35. møte i 1983 i Venezia, Italia. Det er absolutt nødvendig at alle

tiltak som treffes til vern av mennesker, er i pakt med intensjonene i Helsingforserklæringen. Dette gjelder alle faser i den kliniske utprøving, fra den første tanke på behovet for undersøkelse og berettigelsen av den, til offentliggjøring av resultatene.

2.3 Metoder

2.3.1 Klinisk utprøving skal foretas etter en egnet prøvingsplan i samsvar med det vitenskapelige og tekniske nivå, utarbeidet slik at den bekrefter eller avkrefter produsentens opplysninger om utstyret; utprøvingene skal omfatte et tilstrekkelig antall observasjoner til å sikre at konklusjonene er vitenskapelig gyldige.

2.3.2 Fremgangsmåtene ved utprøving skal tilpasses det utstyr som skal undersøkes.

2.3.3 Klinisk utprøving skal foretas under forhold som tilsvarer utstyrets normale bruksforhold.

2.3.4 Alle relevante forhold, herunder de som gjelder utstyrets sikkerhet, ytelse og virkninger på pasienten, skal undersøkes.

2.3.5 Alle alvorlige uønskede hendelser skal registreres i sin helhet og meddeles umiddelbart alle tilsynsmyndigheter i de medlemsstater der den kliniske utprøvingen gjennomføres.

2.3.6 Utprøving skal foretas på ansvar av behørig kvalifisert medisinsk yrkesutøver eller godkjent person og skal foregå i egnede omgivelser.

2.3.7 Den skriftlige rapporten skal være underskrevet av den ansvarlige lege, og skal inneholde en kritisk vurdering av alle data som er innsamlet ved den kliniske utprøving.

Vedlegg ØMU skal lyde:

Vedlegg ØMU I: Klinisk vurdering

1. Alminnelige bestemmelser

1.1. Bekreftelsen på at et utstyr under normale bruksforhold oppfyller de krav til egenskaper og ytelse som er omhandlet i vedlegg ØMU I nr. 1 og 3, samt vurderingen av bivirkninger og av hvorvidt nytte-risikoforholdet nevnt i vedlegg ØMU I nr. 6 er akseptabelt, skal som hovedregel baseres på kliniske data. Vurderingen av disse opplysningene (heretter kalt «klinisk vurdering») skal, samtidig som det når det er hensiktsmessig tas hensyn til relevante harmoniserte standarder, følge en definert og metodologisk forsvarlig framgangsmåte basert på:

1.1.1. enten en kritisk vurdering av den relevante og for tiden tilgjengelige vitenskapelige litteratur om utstyrets sikkerhet, ytelse, konstruksjonsegenskaper og tiltenkte formål, dersom:

- det kan påvises at utstyret tilsvarer utstyret som opplysningene omhandler, og
- opplysningene i tilstrekkelig grad påviser samsvar med de relevante grunnleggende krav,

1.1.2. eller en kritisk vurdering av resultatene av alle kliniske utprøvinger som er foretatt,

1.1.3. eller en kritisk vurdering av de kombinerte kliniske data i nr. 1.1.1 og 1.1.2.

1.1.a. For implanterbart utstyr og utstyr i klasse III skal det utføres kliniske utprøvinger med mindre det er behørig begrunnet at eksisterende kliniske data kan brukes.

1.1.b. Den kliniske utprøvingen og resultatet av den skal dokumenteres. Denne dokumentasjonen skal inngå i utstyrets tekniske dokumentasjon og/eller det skal være en fullstendig henvisning til den.

1.1.c. Den kliniske vurderingen og dokumentasjonen av den skal ajourføres aktivt med opplysninger fra produsentens system for overvåking av produktet etter at det er plassert på markedet. Dersom en klinisk oppfølging etter markedsføring ikke anses nødvendig som en del av planen for nevnte overvåkingssystem, skal dette behørig begrunnes og dokumenteres.

1.1.d. *Dersom påvisning av samsvar med grunnleggende krav basert på kliniske data ikke anses hensiktsmessig, skal det gis en tilstrekkelig begrunnelse for slike unntak på grunnlag av resultater fra risikoanalysen og idet det tas hensyn til de særskilte egenskapene ved interaksjonen mellom utstyret og menneskekroppen, de tiltenkte kliniske ytelser og produsentens anvisninger. For å kunne betraktes som tilstrekkelig skal påvisningen av samsvar med grunnleggende krav som er basert utelukkende på ytelsesvurdering, prøving i forhold til kjente referanser og preklinisk vurdering, være behørig underbygd.*

2. *Klinisk utprøving*

2.1. *Formål*

Formålet med klinisk utprøving er:

- *å kontrollere om utstyrets ytelser ved normale bruksforhold svarer til dem som er nevnt i vedlegg ØMU I nr. 3, og*
- *å fastslå eventuelle uønskede bivirkninger ved normale bruksforhold, og å vurdere om de utgjør en risiko sammenlignet med de ytelser som tilsiktes med utstyret.*

2.2. *Etiske hensyn*

Kliniske utprøvinger skal foretas i samsvar med Helsingforserklæringen vedtatt på det 18. møte i Sammenslutningen av verdens leger i 1964 i Helsingfors, Finland, som sist endret av Sammenslutningen av verdens leger. Det er absolutt nødvendig at alle tiltak som treffes til vern av mennesker, anvendes i pakt med intensjonene i Helsingforserklæringen. Dette gjelder alle faser i den kliniske utprøving, fra den første tanke på behovet for undersøkelse og berettigelsen av den, til offentliggjøring av resultatene.

2.3. *Metoder*

2.3.1. *Klinisk utprøving skal foretas etter en egnet prøvingsplan i samsvar med det nyeste vitenskapelige og tekniske nivå, utarbeidet slik at den bekrefter eller avkrefter produsentens opplysninger om utstyret; utprøvingene skal omfatte det tilstrekkelig antall observasjoner som er nødvendig for å sikre at konklusjonene er vitenskapelig gyldige.*

2.3.2. *Utprøvmetsmetodene skal tilpasses det utstyr som skal undersøkes.*

2.3.3. *Klinisk utprøving skal foretas under forhold som tilsvarer utstyrets normale bruksforhold.*

2.3.4. *Alle relevante forhold, herunder de som gjelder utstyrets sikkerhet, ytelser og virkninger på pasienten, skal undersøkes.*

2.3.5. *Alle alvorlige uønskede forhold skal registreres i sin helhet og umiddelbart meddeles alle tilsynsmyndigheter i de medlemsstater der den kliniske utprøvingen gjennomføres.*

2.3.6. *Utprøving skal foretas på ansvar av en lege eller en annen person som er godkjent for dette formål og som har de nødvendige kvalifikasjoner, og skal foregå i egnede omgivelser.*

Legen eller en annen godkjent person skal ha tilgang til utstyrets tekniske og kliniske data.

2.3.7. *Den skriftlige rapporten, som skal være underskrevet av ansvarlig lege eller av en annen godkjent ansvarlig person, skal inneholde en kritisk vurdering av alle data som er innsamlet ved den kliniske utprøvingen.*

Vedlegg ØMU VII: Erklæring om utstyr til særskilte formål

1., Produsenten eller hans ansvarlige representant etablert i EØS-området må, med hensyn til individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet til klinisk utprøving, utarbeide en erklæring med de opplysninger som er nevnt i nr. 2.

2., Erklæringen skal inneholde følgende opplysninger:

2.1, For individuelt tilpasset utstyr:

- , produsentens navn og adresse,
- , opplysninger som gjør det mulig å identifisere vedkommende utstyr,
- , erklæring om at utstyret er beregnet til å brukes bare av en bestemt pasient, med angivelse av vedkommendes navn,
- , navnet på legen eller en annen godkjent person som har laget beskrivelsen og eventuelt navnet på vedkommende helseinstitusjon,
- , produktets særlige egenskaper som angitt i resepten,
- , erklæring om at utstyret er i samsvar med de grunnleggende krav i vedlegg ØMU I, og eventuelt angivelse av hvilke grunnleggende krav som ikke er oppfylt fullt ut og hvorfor.

2.2, For utstyr beregnet til klinisk utprøving som nevnt i vedlegg ØMU X:

- , opplysninger som gjør det mulig å identifisere vedkommende utstyr,
- , planen for klinisk utprøving,
- , orientering til klinisk utprøver,
- , bekreftelse på at forsøkspersonene er forsikret,
- , dokumentene som er brukt for å innhente informert samtykke,
- , en erklæring om hvorvidt utstyret som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som legemiddel eller et stoff fremstilt av blod fra mennesker som nevnt i vedlegg ØMU I nr. 7.4,
- , en erklæring som angir om utstyret er framstilt av vev av animalsk opprinnelse i henhold til forordning (EU) nr. 722/2012,
- , uttalelse fra den relevante etiske komité og angivelse av de momenter som behandles i uttalelsen,
- , navnet på legen eller en annen godkjent person, samt den institusjon som har ansvaret for utprøvingen,
- , opplysning om hvor utprøvingen finner sted, når den skal begynne og sannsynlig varighet,
- , erklæring om at vedkommende utstyr er i samsvar med de grunnleggende krav, med unntak av de sider ved utstyret som omfattes av utprøvingen, og at det med hensyn til disse sider er truffet alle nødvendige tiltak for å verne pasientens helse og sikkerhet.

3., Produsenten skal også forplikte seg til å stille følgende dokumentasjon til rådighet for vedkommende tilsynsmyndighet:

3.1., For individuelt tilpasset utstyr, dokumentasjon som angir framstillingsstedet eller framstillingsstedene, og som gjør det mulig å forstå produktets konstruksjon, framstilling og egenskaper, herunder de forventede ytelser, og som gjør det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med kravene i denne forskrift.

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at framstillingsprosessen sikrer produktets samsvar med dokumentasjonen nevnt i første ledd.

3.2., For utstyr beregnet på klinisk utprøving skal dokumentasjonen omfatte:

- , en generell beskrivelse av produktet og dets tiltenkte bruk,
- , konstruksjonstegninger, framstillingsmetoder, særlig med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delmontasjer, kretser osv.,
- , de beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå ovennevnte tegninger og diagrammer samt produktets virkemåte,
- , resultatene fra risikoanalysen og en fortegnelse over de standarder nevnt i § 2-2 som er anvendt helt eller delvis, samt en beskrivelse av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende krav i denne forskrift dersom standardene i § 2-2 ikke er anvendt,
- , dersom utstyret som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som et legemiddel eller et stoff fremstilt av blod fra mennesker som nevnt i vedlegg ØMU I nr. 7.4, dataene om de prøvinger som er gjennomført i den forbindelse, og som er nødvendige for å vurdere sikkerheten, kvaliteten og egnetheten til stoffet som brukt alene kan betraktes som et legemiddel eller stoffet fremstilt av blod fra mennesker, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål,
- , dersom utstyret er framstilt av vev av animalsk opprinnelse i henhold til forordning (EU) nr. 722/2012, risikohåndteringstiltakene som er truffet i denne forbindelse med henblikk på å redusere infeksjonsfaren,
- , resultatene av gjennomførte konstruksjonsberegninger, inspeksjoner og tekniske prøvinger osv.

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen sikrer produktets samsvar med dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 første ledd.

Produsenten skal gi tillatelse til en vurdering eller eventuelt en kontroll av disse tiltakenes effektivitet.

4., Opplysningene i de erklæringer som er omhandlet i dette vedlegg, skal oppbevares i minst fem år. For implanterbart utstyr skal tidsrommet være minst 15 år.

5., For individuelt tilpasset utstyr skal produsenten forplikte seg til å gjennomgå og dokumentere de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert, idet det tas hensyn til bestemmelsene i vedlegg ØMU X, og til å iverksette egnede midler for å kunne anvende de nødvendige korrigerende tiltak. Forpliktelsen skal omfatte en plikt for produsenten til omgående å underrette tilsynsmyndighetene om følgende forhold umiddelbart etter å ha fått kjennskap til dem, samt om de relevante korrigerende tiltak:

- i), enhver feilfunksjon eller enhver endring av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver unøyaktighet på etiketten eller i bruksanvisningen som kan føre til eller kan ha ført til at pasienten eller brukeren dør eller at vedkommendes helsetilstand blir alvorlig forverret,
- ii), ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet i punkt i), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet

Vedlegg IVDMU skal lyde:

Vedlegg IVDMU I: Erklæring og fremgangsmåter for utstyr beregnet på vurdering av ytelser for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk

1. Produsenten eller produsentens ansvarlige representant må, med hensyn til utstyr beregnet på vurdering av ytelser, utarbeide en erklæring med de opplysninger som er nevnt i nr. 2, og sørge for at de relevante bestemmelser i denne forskrift oppfylles.
2. Erklæringen skal inneholde følgende opplysninger:

- opplysninger som gjør det mulig å identifisere det aktuelle utstyret,
- plan for vurderingen som særlig skal omfatte vurderingens vitenskapelige, tekniske eller medisinske begrunnelse, dens formål og omfang samt antall utstyr som skal utprøves,
- liste over laboratorier eller andre institusjoner som deltar i undersøkelsen av vurderingen av ytelse,
- datoen når vurderingen skal begynne og sannsynlig varighet, og for utstyr til selvtesting, opplysning om hvor vurderingen skal finne sted og antall ikke-profesjonelle brukere som deltar,
- erklæring om at det aktuelle utstyret er i samsvar med kravene i forskriften, med unntak av de forhold som omfattes av vurderingen, og de forhold som er nærmere angitt i erklæringen, samt at alle nødvendige tiltak er truffet for å verne pasientens, brukerens eller andre personers helse og sikkerhet.

3. Produsenten skal forplikte seg til å stille til rådighet for tilsynsmyndighetene dokumentasjon som gjør det mulig å forstå produktets konstruksjon, framstilling og ytelse, herunder de forventede ytelse, og som gjør det mulig å vurdere samsvar med kravene i denne forskrift. Denne dokumentasjonen skal oppbevares i minst fem år etter at vurderingen av ytelse er avsluttet.

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at framstillingsprosessen gir produkter som er i samsvar med dokumentasjonen nevnt i nr. 1.

4. For utstyr beregnet til vurdering av ytelse, får bestemmelsene i § 2-8 anvendelse.

II

Midlertidig forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr oppheves.

III

I forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

§ 2 bokstav b oppheves.

§ 7 første ledd skal lyde:

Virksomheten er ansvarlig for å anskaffe medisinsk utstyr som samsvarer med *lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr og forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr* og som er egnet for det tiltenkte bruksområdet.

§ 13 skal lyde:

§ 13. Krav til sammenstilling av medisinsk utstyr

Sammenstilling av medisinsk utstyr skal oppfylle de grunnleggende kravene i forordning (EU) 2017/745 artikkel 5 nummer 2 og forordning (EU) 2017/746 artikkel 5 nummer 2.

Sammenstillingen skal underlegges egnede interne kontroll- og inspeksjonsmetoder.

Sammenstilt medisinsk utstyr skal ikke påføres CE-merke.

§ 14 skal lyde:

§ 14. Dokumentasjon om sammenstilt medisinsk utstyr

Virksomhet som sammenstiller medisinsk utstyr skal fremlegge for tilsynsmyndigheten en oversikt over slikt utstyr, herunder teknisk dokumentasjon og en erklæring på at de grunnleggende kravene i forordning (EU) 2017/745 artikkel 5 nr. 2 og *forordning (EU) 2017/746 artikkel 5 nr. 2* er oppfylt.

§ 15 skal lyde:

§ 15. Håndtering av egentilvirket medisinsk utstyr og sammenstilt medisinsk utstyr

Håndtering av egentilvirket in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr og medisinsk utstyr som produseres og brukes innenfor samme helseinstitusjon, jf. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og *forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr* artikkel 5 punkt 5 skal oppfylle kravene i § 8 til § 12 og § 16 og § 17. Tilsvarende krav gjelder for sammenstilt medisinsk utstyr.

§ 18 tredje ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk fører tilsyn med sammenstilling av medisinsk utstyr etter lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr, jf. §§ 13 og 14.

§ 19 tredje ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk kan fatte vedtak etter lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr.