

Utkast til forskrift om endringer i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr

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

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

Ny § 1d skal lyde:

EU-referanselaboratorier

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX nr. XX (forordning (EU) 2022/944) som fastsetter bestemmelser for anvendelse av europaparlamentets- og rådsforordning (EU) 2017/746 med hensyn til oppgaver og kriterier for EU-referanselaboratorier på området in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

EØS-avtalens vedlegg II, kapittel XXX nr. XX (forordning (EU) 2022/945) som fastsetter bestemmelser for anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 med hensyn til avgifter som pålegges av EU-referanselaboratorier på området in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig..

Ny § 1e skal lyde:

Felles spesifikasjoner for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i klasse D

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX nr. XX (forordning (EU) 2022/1107) om fastsettelse av felles spesifikasjoner for visse medisinske utstyr for in vitro-diagnostisk klasse D i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Ny § 23 skal lyde:

Plikt til å melde uhell

Den som i sin virksomhet produserer medisinsk utstyr, må 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 følger av dette.

Meldingen sendes til Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk kan fastsette retningslinjer for meldeplikten.

Ny § 24 skal lyde:

Registrering i offentlig utstyrsregister

Enhver med forretningsadresse i Norge, som produserer og i eget navn markedsfører medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, eller markedsfører utstyret som systemer

eller prosedyreset, 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.

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 § 25 skal lyde:

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 § 26 skal lyde:

Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 26. mai 2021.