

I henhold til høringsliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	24.05.2023	23/12199-2	Elise Liverød

HØRING AV DEROGASJONSHJEMMEL FOR GJENNOMFØRING AV FORORDNING (EU) 2023/502 OG FORORDNING (EU) 2023/503

Statens legemiddelverk sender på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet på høring forslag til derogasjonshjemmel i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr samt gjennomføring i norsk rett av følgende forordninger:

- Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/502 av 1. desember 2022 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til hyppigheten av fullstendige revurderinger av tekniske kontrollorgan, og
- Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/503 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 med hensyn til hyppigheten av fullstendige revurderinger av tekniske kontrollorgan

De ovennevnte forordningene er foreslått gjennomført i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr.

Høringsfristen er satt til 5. juli 2023, jf. utredningsinstruksen punkt 3.3.

Høringssvar sendes til Statens legemiddelverk og merkes med saksnummer 23/12199. 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

Petter Alexander Strømme
Enhetsleder

Elise Liverød
Rådgiver



Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:
Høringsnotat