

# Høring om gjennomføringsrettsakter om EU-referanselaboratorier og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i klasse D og oppheving av enkelte overgangsregler i forskrift om medisinsk utstyr

## 1. Innledning

Forordning (EU) 2017/746 (IVDR) regulerer in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. In-vitro diagnostisk medisinsk utstyr er utstyr som er beregnet til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen for medisinske formål. Forordningen trådte i kraft 26. mai 2022, og innebar en skjerping av kravene til aktører som produserer og omsetter IVD-utstyr.

Med det nye regelverket for medisinsk utstyr er det planlagt en rekke gjennomføringsrettsakter for å gi mer detaljerte regler på visse områder. I dette høringsnotatet behandles tre av disse; to om EU-referanselaboratorier og én om felles spesifikasjoner for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i klasse D. Forordningene gjennomføres i norsk rett ved henvisning til forordningene i forskrift 9. mai 2022 nr. 1476 om medisinsk utstyr.

## 2. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/944 om fastsettelse av bestemmelser for anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 med hensyn til oppgaver og kriterier for EU-referanselaboratorier på området in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

### 2.1 Om rettsakten

Forordning (EU) 2017/746 (IVDR) inneholder bestemmelser om EU-referanselaboratorier. EU-referanselaboratorier har som oppgave å kontrollere ytelsen til in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i klasse D i samsvar med de felles spesifikasjoner eller andre løsninger som

produsenten har valgt. Laboratoriene skal også gjennomføre nødvendig testing av utstyr i klasse D.

Kriteriene som referanselaboratoriene skal oppfylle fremgår av artikkel 100 punkt 4, og Kommisjonen skal fastsette detaljerte regler for å sikre at kriteriene oppfylles. Denne gjennomføringsforordningen angir disse detaljerte reglene. Gjennomføringsforordningen inneholder blant annet bestemmelser om personale, utstyr og referansematerialer, internasjonale standarder, administrativ organisasjon og struktur, taushetsplikt og akkreditering. I tillegg angir gjennomføringsforordningen bestemmelser om referanselaboratoriernes oppgaver.

Forordningen ble vedtatt 17. juni 2022 og trådte i kraft 10. juli 2022.

## 2.2 Økonomiske og administrative konsekvenser

Fra 29. august 2022 var det mulig for norske aktører å søke om å bli utpekt som EU-referanselaboratorium. Søknadsfristen er satt til 10. januar 2023. Pr. 20. desember 2022 har ingen aktører meldt sin interesse.

En søknad om å utpekes som EU-referanselaboratorium fra en norsk aktør vil medføre økte oppgaver for Legemiddelverket. Dersom Legemiddelverket mottar en søknad om utpeking som EU-referanselaboratorium, skal Legemiddelverket foreta en verifisering av søknaden før den videresendes til EU-kommisjonen. Den endelige fristen for videresending av søknaden til EU-kommisjonen er satt til 31. mars 2023.

Det er utarbeidet en veileder for hvordan verifiseringen skal gjennomføres. Verifisering vil medføre en omfattende gjennomgang av kriteriene for å utpekes som EU-referanselaboratorium. En søknad fra en norsk aktør vil derfor kreve at det avsettes ressurser hos Legemiddelverket, estimert til to årsverk i 100 prosent stilling i perioden fra søknaden mottas til 31. mars 2023.

## **3. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/945 om fastsettelse av regler for anvendelse av forordning (EU) 2017/746 med hensyn til avgifter som kan pålegges av EUs referanselaboratorier på området in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr**

### 3.1 Om rettsakten

Visse typer in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr krever en vitenskapelig uttalelse fra et EU-referanselaboratorium. Disse laboratoriene kan innkreve avgifter for helt eller delvis å dekke de kostnader som påløper ved å gjennomføre sine oppgaver.

Det finnes mange forskjellige typer in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr på markedet, og EU-referanselaboratoriene vil ha en rekke ulike oppgaver. Den eksakte beregningen av avgifter for hver enkelt oppgave skal derfor ligge hos EU-referanselaboratoriet selv.

Referanselaboratoriene skal prise sine tjenester slik at de regner ut en prosentandel av sine utgifter i kombinasjon. En maksimalsats i prosent skal settes for å sikre kostnadseffektivitet og forutberegnelighet.

EU-referanselaboratorier skal gjøre sine beregningsmetoder og avgifter offentlig tilgjengelig. Laboratoriene plikter å gjennomføre en regelmessig gjennomgang av sine avgifter.

Forordningen ble vedtatt 17. juni 2022 og trådte i kraft 10. juli 2022.

### 3.2 Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er EU-referanselaboratoriene som innhenter gebyrer fra produsenter. Dette gjelder kun for produsenter av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i høyeste risikoklasse, klasse D. Produsenter av slikt utstyr må derfor påregne gebyr for vurdering av utstyret hos et EU-referanselaboratorium. Det er laboratoriet selv som, på bakgrunn av prinsipper for kalkulasjon av gebyrer som fremgår av gjennomføringsforordningen, setter nivået for sine avgifter. Det er derfor på nåværende tidspunkt vanskelig å si noe om hvilke kostnader dette vil innebære for produsenter av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i klasse D.

## 4. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/1107 om fastsettelse av felles spesifikasjoner for visse medisinske utstyr til in vitro-diagnostikk i klasse D i samsvar med forordning (EU) 2017/746

### 4.1 Om rettsakten

Forutsetningen for å fastsette felles spesifikasjoner er at det ikke finnes harmoniserte standarder på det aktuelle området, at de harmoniserte standardene er utilstrekkelige, eller dersom det er nødvendig med hensyn til folkehelsen. Et utstyr som samsvarer med de felles spesifikasjonene, samsvarer også med kravene i IVDR som omfattes av de felles spesifikasjonene. Produsenter av IVD-utstyr skal overholde de felles spesifikasjonene som er fastsatt, med mindre de kan begrunne at de har valgt løsninger som sikrer et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig med nivået i de felles spesifikasjonene.

Det er EU-kommisjonen som vedtar felles spesifikasjoner. De felles spesifikasjonene som nå er vedtatt gjelder for visse kategorier av IVD-utstyr i risikoklasse D (den høyeste risikoklassen), hvor bruken av disse IVD-utstyrene kan innebære en høy risiko for folkehelsen og for den enkelte pasient. De vedtatte felles spesifikasjonene sikrer dermed enhetlige og gjennomgående høye krav til utstyrenes ytelse innen Europa.

Forordningen ble vedtatt 4. juli 2022 og får anvendelse fra 25. juli 2024. Artikkel 3 får anvendelse fra 25. juli 2022.

### 4.2 Økonomiske og administrative konsekvenser

Legemiddelverket kan ikke se at denne gjennomføringsrettsakten har noen administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

## 5. Oppheving av enkelte overgangsregler i forskrift om medisinsk utstyr

Legemiddelverket ser etter en vurdering av overgangsreglene i forskrift om medisinsk utstyr og i forordning (EU) 2017/745 (MDR) og (EU) 2017/746 (IVDR) at det ikke er behov for en norsk oversettelse av reglene. Det er risiko forbundet med nyanseforskjeller mellom ordlyden i de norske forskriftsbestemmelsene og i overgangsreglene i forordningene. Etter forskriftsendringene i mai 2022 ble det også tatt inn en bestemmelse i forskrift 9.mai 2021 nr.

1476 om medisinsk utstyr § 22 at enhver henvisning til direktivene i MDR og IVDR skal forstås som en henvisning til forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr (slik den lød før 26. mai 2021).

Som følge av at EUDAMED ikke er fullt ut funksjonell, er det likevel behov for å beholde noen bestemmelser om meldeplikt, utstysregister og sertifikatmeldinger. Ordlyden i disse bestemmelsene foreslås endret, slik at de ikke viser til overgangsordningene i EU-forordningene. Det er Legemiddelverkets oppfatning at dette vil gjøre forskriften mer brukervennlig, da dette kapitlet p.t. er lite tilgjengelig for den alminnelige bruker.

Legemiddelverket foreslår derfor å endre §§ 22, 27 og 28 i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr, slik at bestemmelsene ikke lenger refererer til datoene for EUDAMEDs ikrafttredelse i forordningene, men at Legemiddelverket heller endrer forskriften når den relevante modulen i EUDAMED er obligatorisk å bruke.

Legemiddelverket foreslår også å oppheve §§ 23, 24, 25 og i forskriften, da disse bestemmelsene kun inneholder en norsk oversettelse av innholdet i overgangsbestemmelsene i forordningene som er gjennomført i sin helhet gjennom lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr.