

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo
medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no

Oslo, 11/03-22

Saksnummer 21/24073: Melanors hørings svar vedrørende implementering av IVDR og regler om overtredelsesgebyr for medisinsk utstyr

Innledende informasjon

Melanor er bransjeorganisasjon for produsenter, importører og distributører av medisinsk utstyr (MU) og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD) etter at Medtek Norge og Lab Norge fusjonerte ved årsskiftet 2018/2019. Melanor har om lag 130 medlemsbedrifter med en innenlands omsetning på ca. NOK 12 milliarder og er representative for bransjen. I tillegg kommer eksport. Vi takker for muligheten til å komme med innspill i denne høringsrunden.

Melanor er medlem av den europeiske organisasjonen MedTech Europe, som har vært sterkt involvert på europeisk nivå i arbeidet med utvikling av forordningene MDR og IVDR. Ved høringsrunden om forslag til ny lov om medisinsk utstyr i forbindelse med gjennomføringen av forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) i norsk rett, innga Melanor hørings svar som i hovedsak angikk:

- *Kapittel 6 lovens saklige virkeområde*
- *Kapittel 11 informasjons- og språkkravet*
- *Kapittel 12 påstander i merking og markedsføring*
- *Kapittel 14 særskilte krav til produksjon og bruk intern i en helseinstitusjon*
- *Kapittel 15 repressering av medisinsk utstyr*
- *Kapittel 26 markedstilsyn*
- *Kapittel 27 tilsynsmyndighetenes kompetanse og oppgaver*
- *Kapittel 30 avgifter og gebyrer*
- *Kapittel 31 sanksjoner*
- *Kapittel 33 økonomiske og administrative konsekvenser*

Overnevnte innspill til ny lov om medisinsk utstyr står fremdeles ved lag i den grad det gjør seg gjeldende for dagens høringsforslag.

Innspill vedrørende forslag til forskriftsendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR).

Melanor stiller seg positive til Statens legemiddelverks forslag om endringer som følge av IVDR. Melanor er av den oppfatning at IVDR-regelverket i stor grad harmoniserer regelverket for in-vitro diagnostikk i Europa. Følgelig vil det være svært lite nasjonalt handlingsrom for norske myndigheter ved nasjonale gjennomføringen.

Selv om forordningen i liten grad legger opp til nasjonalt handlingsrom ved implementeringen i Norge, er det flere av forpliktelsene til de ulike markedsaktørene som er svært skjønnsmessige. Tilsvarende kan det også være tvil om hvilket regelsett som gjelder for utstyret, herunder om forordningene i det hele tatt kommer til anvendelse. Av den grunn, vil Melanor følge den nasjonale håndhevelsen fra Legemiddelverket tett, samt sørge for at offentlige myndigheter som innkjøper overholder regelverket ved gjennomføringen av sine anskaffelser.

Innspill vedrørende forslag til endringer til forskrift av 9. mai 2021 nr. 1477 om sanksjoner ved brudd på lov om medisinsk utstyr mv.

Melanor stiller seg positiv til overtredelsesgebyr som en trygghetsmekanisme for å forsørge at det medisinske utstyret som importeres til Norge er trygt og sikkert. Dersom overtredelsesgebyr blir ilagt på en rettferdig måte, vil markedsaktørene ha en klar oppfordring til å overholde det til enhver tid gjeldende regelverk.

Melanor vil understreke betydningen av klarhet og forutsigbarhet i utformingen av sanksjonsreglene i forskriften. Til tross for at overtredelsesgebyr ikke er en strafferettslig sanksjon, gjør likevel legalitetsprinsippet seg gjeldende for administrative sanksjoner.

Ettersom overtredelsesgebyr innføres som en administrativ sanksjon i tillegg til straff, vil Melanor påpeke grensedragningen mellom straff og administrative sanksjoner i den Europeiske Menneskerettighetskonvensjon (EMK), som er inkorporert i norsk rett gjennom menneskerettighetsloven.

Videre vil hensynet til likebehandling være viktig når det kommer til ileggelse og utmåling av overtredelsesgebyr. Melanor registrerer at det nå fremmes forslag om individuell utmåling av overtredelsesgebyr, i motsetning til utmåling etter faste satser. I utgangspunktet har ikke Melanor noen innvendinger mot dette, men ønsker å fremheve hvor sammensatt gruppen av markedsaktører er. Det bør tas tilstrekkelig hensyn til hva slags aktør en har med å gjøre, samt aktørens økonomiske evne.

Vedrørende oppfølging/ veiledning

Melanor merker seg at det ikke er noen automatikk i at en overtredelse av bestemmelsene i den angitte tabellen medfører sanksjonering i form av overtredelsesgebyr. Sanksjonsbestemmelsen gir derfor den kompetente myndighet et visst rom for utøvelse av skjønn ved spørsmålet om overtredelsen skal sanksjoneres med overtredelsesgebyr eller ikke. For at denne vurderingen ikke skal oppleves som for skjønnsmessig for aktørene, kan det være hensiktsmessig med en oversikt i

forskriften over hvilke hensyn eller momenter som typisk er av avgjørende betydning ved vurderingen av om gebyr skal ilegges eller ikke. Melanor registrerer at det er foreslått utarbeidet retningslinjer for utmåling av overtredelsesgebyr i enkelte tilfeller, og dette vil nok langt på vei ivareta forutsigbarheten for aktørene.

En annen aktuell form for veiledning kan foregå i form av rundskriv, slik at markedsaktørene får tilstrekkelig rettleiding når de skal tolke, anvende og ellers forholde seg til forordningens reguleringer.

Med vennlig hilsen
Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab



Atle Hunstad

Administrerende direktør



Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen
Direktør marked og prosjekt