

Utkast til forskrift om endring i forskrift om medisinsk utstyr, forskrift om håndtering av medisinsk utstyr og øvrige forskrifter.

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet med hjemmel i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd, § 4, § 6, § 7, § 11, § 16, lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 4, § 6, § 7, § 8 og § 11, lov 16. juni 1994 nr. 20 om meldt organ som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar § 7. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet

Tilføyd hjemmel: Delegeringsvedtak 26. oktober 2001 nr. 1221

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XXX nr. 11 (forordning (EU) nr. 2017/745), nr. 12 (forordning (EU) nr. 2017/746), nr.9 (forordning (EU) nr. 207/2012), nr. 5a forordning (EU) nr. 722/2012, nr. 10 (forordning (EU) nr. 920/2013), nr. xx forordning (EU) 2017/2185

I

I forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr gjøres følgende endringer

Tittel skal lyde:

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

EØS-henvisninger skal lyde:

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XXX nr. 1 (direktiv 93/42/EØF art 10, art 14 nr. 1 og 2, art 14a punkt 1 bokstav a), b), c) og d), art 14a nr. 2, art 14a nr. 3, art 15 og art 16 nr. 5 og (direktiv 98/79/EF endret ved direktiv 2011/100/EU), nr. 3 (vedtak 2002/364/EF), nr. 4 (direktiv 2003/12/EF), nr. 6, nr. 7 (direktiv 90/385 art 8, art 10, art 10a, art 10b nr. 1 bokstav a), b) og c), art 10 b nr. 2, art 10b nr. 3 og art 11 nr. 5)

Følgende bestemmelser oppheves:

§ 1-2 annet til sjette ledd.

§ 1-3 bokstav a) til d).

§ 1-5 bokstav c) og d)

§ 2-1 tredje ledd

Kapittel 2A

Kapittel 4, unntatt § 4-5

Kapittel 5, unntatt § 5-6

Vedlegg AUMI I til vedlegg AUMI VI

Vedlegg ØMU I til ØMU IX

Nåværende § 1-3 bokstav e) og f) blir bokstav a) og b).

§ 1-3 bokstav b) skal lyde:

b) in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som produseres og brukes :

- i) av helseinstitusjonen som har produsert det, eller i lokaler i umiddelbar nærhet av produksjonsstedet uten å utgjøre en annen juridisk enhet enn dette, og
- ii) til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og
- iii) uten at produktet utnyttes kommersielt

Nåværende § 1- 5 bokstav e) til j) blir bokstav c) til i)

§ 2-1 første ledd skal lyde:

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr skal oppfylle de grunnleggende krav i vedlegg IVDMU I.

§ 2-3 første ledd skal lyde:

Produsenten skal dokumentere at de grunnleggende kravene i § 2-1 er oppfylt ved en samsvarsvurdering i overensstemmelse med *prosedyren angitt i kapittel 3*. Produsenten kan, hvor dette følger av den valgte prosedyren, overlate til ansvarlig representant å iverksette denne.

§ 2-3 sjette ledd skal lyde:

Vedtak truffet av et teknisk kontrollorgan i forbindelse med kontroll etter *vedlegg IVDMU III og IV* gjelder i høyst fem år og kan på anmodning framsatt på det tidspunkt som er avtalt i kontrakten de to parter har undertegnet, forlenges for høyst fem år om gangen.

§ 2-4 første og annet ledd skal lyde:

Utstyr som fyller kravene i § 2-1 og som er samsvarsvurdert i overensstemmelse med prosedyren i *kapittel 3*, skal når det markedsføres, CE-merkes av produsenten som vist i vedlegg A. Unntatt er utstyr til ytelseskontroll og utstyr som skal framvises etter § 2-10.

CE-merket plasseres i overensstemmelse med bestemmelsene for det aktuelle utstyret i *kapittel 3*, og påføres på en slik måte at det er godt synlig, varig og lett å lese.

§ 2-6 første ledd skal lyde:

Opplysninger som nevnt i *IVDMU I del B nr. 8* skal være på norsk.

§ 2-6 tredje ledd skal lyde:

For utstyr til *ytelseskontroll*, kan andre språk enn norsk benyttes dersom dette aksepteres av bruker, men informasjon som er ment for pasienten skal likevel være på norsk

§ 2-8 første ledd skal lyde:

Enhver med forretningsadresse i Norge, som produserer og i eget navn markedsfører utstyr, eller markedsfører utstyret som systemer eller prosedyreset, 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 utstysregister.

§ 2-9 første ledd skal lyde:

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr kan bare markedsføres og tas i bruk dersom:

- a) utstyret oppfyller de krav som gjelder for utstyret i § 2-1, jf. § 3-2,
- b) dette er bekreftet i samsvar med § 2-3, jf. § 3-3, og
- c) utstyret er merket i samsvar med § 2-4 til § 2-6, jf. § 3-4.

Nytt vedlegg AIMU VI skal lyde:

Erklæring om utstyr til særskilte formål 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 vedlegg AIMU 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 forplikte seg til å 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.

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

§ 2 første ledd skal lyde:

Forskriften gjelder for:

- a) håndtering av medisinsk utstyr,
- b) egentilvirket *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr for intern bruk i en helseinstitusjon, og

c) sammenstilt medisinsk utstyr.

Medisinsk utstyr og tilbehør blir heretter betegnet som medisinsk utstyr

§ 4 bokstav h) skal lyde:

h) egentilvirket *in vitro-diagnostisk* medisinsk utstyr:

ethvert *in vitro-diagnostisk* medisinsk utstyr som produseres og brukes:

a) av helseinstitusjonen som har produsert det, eller i lokaler i umiddelbar nærhet av produksjonsstedet uten å utgjøre en annen juridisk enhet enn dette,

b) til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og

c) uten at produktet utnyttes kommersielt

§ 5 oppheves.

§ 13 skal lyde:

§ 13. Krav til egentilvirkning av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og sammenstilling av medisinsk utstyr

Egentilvirkning av *in vitro-diagnostisk* medisinsk utstyr skal oppfylle de grunnleggende kravene i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr § 3-2.

Sammenstilling av medisinsk utstyr skal oppfylle de grunnleggende kravene i forordning (EU) nr. 2017/745 artikkel 5 nr. 2. Sammenstilling av *in vitro-diagnostisk* medisinsk skal oppfylle forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr § 3-2.

Tilvirkningen skal underlegges egnede interne kontroll- og inspeksjonsmetoder.

Egentilvirket medisinsk utstyr og sammenstilt medisinsk utstyr skal ikke påføres CE-merke.

§ 14 skal lyde:

§ 14. Dokumentasjon om egentilvirket in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og sammenstilt medisinsk utstyr

Virksomhet som egentilvirker *in vitro-diagnostisk* medisinsk utstyr skal, etter anmodning og uten ugrunnet opphold, fremlegge for tilsynsmyndigheten en oversikt over slikt utstyr, herunder

teknisk dokumentasjon og en erklæring på at de grunnleggende kravene i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr § 3-2 er oppfylt.

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) nr. 2017/745 artikkel 5 nr. 2 er oppfylt. Sammenstilt in vitro-diagnostisk medisinsk skal oppfylle de samme kravene i dette leddet og erklæres etter forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr § 3-2.

§ 15 første ledd skal lyde:

Håndtering av egentilvirket *in vitro diagnostisk medisinsk* utstyr og medisinsk utstyr som produseres og brukes innenfor samme helseinstitusjon jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om 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 og kan fatte vedtak overfor helse- og omsorgstjenestens egentilvirkning av *in vitro diagnostisk medisinsk* utstyr og sammenstilling av medisinsk utstyr, jf. § 13 og § 14 etter lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr og lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr for medisinsk utstyr.

§ 19 tredje ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk kan fatte vedtak etter lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr og lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr for medisinsk utstyr.

§ 20 skal lyde:

§ 20. Straff

Overtredelse av denne forskriften eller vedtak truffet i medhold av denne kan straffes etter bestemmelsene i lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr, lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr og lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr for medisinsk utstyr.

I forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket (matlovsforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 178/2002

EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 7.1 nr. 13, vedlegg I kapittel II nr. 41 og vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzc (forordning (EF) nr. 178/2002 som endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003, forordning

(EF) nr. 575/2006, forordning (EF) nr. 202/2008 og forordning (EU) 2017/228 og *forordning (EU) nr. 2017/745* om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (matlovsforordningen) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I og II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig

I forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspfleieprodukter gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 1223/2009

EØS-avtalen vedlegg II kap. XVI nr. 1a (forordning (EF) nr. 1223/2009 som endret ved forordning (EU) nr. 344/2013, forordning (EU) nr. 483/2013, forordning (EU) nr. 1197/2013, forordning (EU) nr. 658/2013, forordning (EU) nr. 358/2014, forordning (EU) nr. 866/2014, forordning (EU) nr. 1003/2014, forordning (EU) nr. 1004/2014, forordning (EU) 2015/1190, forordning (EU) 2015/1298, forordning (EU) 2016/314, forordning (EU) 2016/621, forordning (EU) 2016/622, forordning (EU) 2016/1120, forordning (EU) 2016/1121, forordning (EU) 2016/1143, forordning (EU) 2016/1198, forordning (EU) 2017/237, forordning (EU) 2017/238, forordning (EU) 2017/1224 og *forordning (EU) nr. 2017/745*) om kosmetiske produkter gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 1223/2009

EØS-avtalen vedlegg II kap. XVI nr. 1a (forordning (EF) nr. 1223/2009 som endret ved forordning (EU) nr. 344/2013, forordning (EU) nr. 483/2013, forordning (EU) nr. 1197/2013, forordning (EU) nr. 658/2013, forordning (EU) nr. 358/2014, forordning (EU) nr. 866/2014, forordning (EU) nr. 1003/2014, forordning (EU) nr. 1004/2014, forordning (EU) 2015/1190, forordning (EU) 2015/1298, forordning (EU) 2016/314, forordning (EU) 2016/621, forordning (EU) 2016/622, forordning (EU) 2016/1120, forordning (EU) 2016/1121, forordning (EU) 2016/1143, forordning (EU) 2016/1198, forordning (EU) 2017/237, forordning (EU) 2017/238, *forordning (EU) nr. 2017/745*, forordning (EU) 2017/1224, forordning (EU) 2017/1410, forordning (EU) 2017/1413, forordning (EU) 2017/2228, forordning (EU) 2018/885, forordning (EU) 2018/978, forordning (EU) 2018/1847, forordning (EU) 2019/680, forordning (EU) 2019/681, forordning (EU) 2019/698, forordning (EU) 2019/831, forordning (EU) 2019/1857, forordning (EU) 2019/1858, forordning (EU) 2019/1966, forordning (EU) 2020/1682, forordning (EU) 2020/1683 og forordning (EU) 2020/1684) om kosmetiske produkter gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 3-4 tredje ledd skal lyde:

Søknadens nærmere utforming og innhold skal være i samsvar med vedlegg I til direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2009/53/EF, direktiv 2009/120/EF og *forordning (EU) nr. 2017/745*, eller, hvis legemidlet er til dyr, vedlegg I til direktiv 2001/82/EF som endret ved direktiv 2004/28/EF, direktiv 2009/9/EF og direktiv 2009/53/EF

I forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) gjøres følgende endring:

§ 1-3 første ledd skal lyde:

For medisinsk utstyr som benyttes i forbindelse med aktiviteter som nevnt i § 1-2 første ledd, gjelder kravene i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og *lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr* og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr og forskrift **XX** om medisinsk utstyr.

II

Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 26. mai 2021.