

## **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 § 1a skal lyde:

#### ***Medisinsk utstyr framstilt av animalsk vev***

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX nr. 5a (forordning (EU) nr. 722/2012) om særskilte krav til kriteriene fastsatt i rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og medisinsk utstyr som er framstilt av animalsk vev gjelder som forskrift med de endringer og tillegg som følger av vedlegg II kapittel XXX, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Ny § 1b skal lyde:

#### ***Utpeking og tilsyn med meldt organ***

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX, nr. 10 (forordning (EU) nr. 920/2013 om utpeking og kontroll med meldt organ i henhold til rådsdirektiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr som endret ved forordning (EU) 2020/666) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Forordning (EU) 2017/2185 om liste over koder og utstyr for utpeking av tekniske kontrollorgan etter Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) gjelder som forskrift.

Ny § 1c skal lyde:

#### ***EUDAMED***

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX, nr. 11c, forordning (EU) 2021/2078 som fastsetter regler for anvendelse av Europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2017/745 når det gjelder den europeiske databasen over medisinsk utstyr gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Ny § 2 skal lyde:

#### ***Kompetent myndighet***

Statens legemiddelverk er etter lov om medisinsk utstyr § 11 første ledd kompetent myndighet, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) og forordning (EU) 2017/746 (IVDR).

Ny § 3 skal lyde:

#### ***Myndighet til å avgjøre om et produkt er medisinsk utstyr***

I tvilstilfeller avgjør Statens legemiddelverk om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr.

Ny § 4 skal lyde:

***Ansvarlig myndighet for meldt organ***

Statens legemiddelverk peker ut og fører tilsyn med meldt organ etter lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar og (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 35 og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 31.

Ny § 5 skal lyde:

***Søknad om utpeking av ekspertlaboratorier og EU-referanselaboratorier***

Statens legemiddelverk kan på vegne av norske laboratorier søke Kommisjonen om utpeking som ekspertlaboratorium eller EU-referanselaboratorium, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 106 nr. 7 og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 100 nr. 1.

Ny § 6 skal lyde:

***Merking og bruksanvisning***

Opplysninger på etiketten og i bruksanvisningen til medisinsk utstyr skal gis på norsk, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 10 nr. 11 og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 10 nr. 10.

Ny § 7 skal lyde:

***Samsvarsvurdering***

Dokumentasjon som benyttes i prosedyrene for samsvarsvurdering, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 52 nr. 1 til 7 og nummer 9 til 11, herunder teknisk dokumentasjon, samt revisjons-, vurderings- og inspeksjonsrapporter, skal gis på engelsk, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 52 nr. 12.

Dokumentasjon som benyttes i prosedyrene for samsvarsvurdering, jf. forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 48 nr. 1 til 10, herunder teknisk dokumentasjon, samt revisjons-, vurderings- og inspeksjonsrapporter, skal gis på engelsk, jf. forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 48 nr. 12.

Ny § 8 skal lyde:

***Samsvarserklæring***

Opplysninger i samsvarserklæring skal gis på engelsk eller norsk, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 19 nr. 1 og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 17 nr. 1.

Ny § 9 skal lyde:

***Sertifikat***

Sertifikater som er utstedt av meldt organ etablert i Norge, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) vedlegg IX, X og XI, skal gis på engelsk eller et språk som meldt organ aksepterer, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 56.

Sertifikater som er utstedt av meldt organ etablert i Norge, jf. forordning (EU) 2017/746 (IVDR) vedlegg IX, X og XI, skal gis på engelsk eller et språk som meldt organ aksepterer, jf. forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 51.

Ny § 10 skal lyde:

***Dokumentasjon fra produsent og autorisert representant***

Produsent og autorisert representant skal på anmodning fra Statens legemiddelverk fremlegge all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at utstyret er i samsvar med kravene på norsk eller engelsk, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 10 nr. 14 og artikkel 11 nr. 3 bokstav d og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 10 nr. 13 og artikkel 11 nr. 3 bokstav d.

Ny § 11 skal lyde:

***Søknad om utpeking av og tilsyn med meldt organ***

Opplysningene i søknad om utpeking av meldt organ og dokumentene som vurderes ved tilsyn skal gis på engelsk, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 41 og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 37.

Ny § 12 skal lyde:

***Sikkerhetsmelding til brukere av medisinsk utstyr***

Sikkerhetsmelding fra produsenter til brukere av medisinsk utstyr skal gis på norsk, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 89 nr. 8 og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 84 nr. 8.

Sikkerhetsmeldingen kan i særlige tilfeller gis på engelsk inntil norsk oversettelse foreligger. Norsk oversettelse skal foreligge uten ugrunnet opphold.

Ny § 13 skal lyde:

***Informasjon til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr***

Informasjon som gis til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr og som skal følges av et implantatkort, skal gis på norsk, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 18.

Ny § 14 skal lyde:

***Sammendrag for klinisk utprøving***

Det generelle sammendraget for den kliniske utprøvingen, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) vedlegg XV nr. 3.1.5, skal gis på norsk og engelsk.

Ny § 15 skal lyde:

***Unntak***

Dersom trygg og korrekt bruk er sikret kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra kravet om norsk språk i § 8.

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra språkkravene i § 9 til § 13 og § 15 og § 16.

Ny § 16 skal lyde:

### ***Krav til øvrige kliniske utprøvinger***

Kliniske utprøvinger skal oppfylle kravene i forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 62. Dette gjelder også for kliniske utprøvinger som ikke gjennomføres etter formålene angitt i forordningens artikkel 62 nr. 1.

Første ledd kommer ikke til anvendelse for kliniske utprøvinger med utstyr som er samsvarsvurdert i henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 52 eller forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 (slik den lød før 26. mai 2021), med mindre vilkårene i forordningens artikkel 74 nr. 1 eller 2 er oppfylt.

Ny § 17 skal lyde:

### ***Tilsyn og vedtak***

Statens legemiddelverk fører tilsyn og fatter enkeltvedtak i samsvar med lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 11 første ledd, jf. § 4 i denne forskriften.

Ny § 18 skal lyde:

### ***Dispensasjon***

Statens legemiddelverk kan i særlige tilfeller gi dispensasjon fra bestemmelsene gitt i eller i medhold av lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

Ny § 19 skal lyde:

### ***Straff***

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer følgende bestemmelser, straffes i henhold til lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr med bøter eller fengsel inntil 3 måneder:

a., bestemmelsene i denne forskrift § 8 til § 16 og § 18.

b., forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 5 til 7, 10, 11, 13 til 18, 21 til 23, 25, 27, 29, 31, 32, 36, 37, 61 til 66, 68, 70, 72, 74, 75, 77, 80, 82, 84 til 86 og 89.

c., forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 5 til 7, 10, 11, 13 til 16, 19, 20, 22, 24, 26, 28, 29, 32, 33, 56 til 62, 64, 66, 68, 70, 71, 73, 76, 79 til 81 og 84.

d., forordning (EU) 2021/2226 artikkel 3 til 9.

e., forordning (EU) nr. 207/2012 artikkel 3 til 7.

f., forordning (EU) nr. 722/2012 artikkel 3.

Grove overtredelser straffes med bøter eller fengsel inntil 2 år. Ved avgjørelsen av om overtredelsen er grov, skal det særlig legges vekt på om overtredelsen har ført til eller kunne ha ført til at pasient, bruker eller annen person dør eller at helsetilstanden blir eller kunne ha blitt midlertidig eller varig alvorlig forringet, eller om det oppstår en alvorlig trussel mot folkehelsen.

Ny § 19a skal lyde:

### ***Overtredelsesgebyr***

Statens legemiddelverk kan ilegge overtredelsesgebyr for den som forsettlig eller uaktsomt overtrer:

a., bestemmelsene i denne forskrift § 8 til § 16 og § 18.

b., forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 5 til 7, 9 til 11, 13 til 23, 25, 27, 29, 31, 32, 36, 37, 52, 55, 56, 59, 61 til 66, 68, 70, 72, 74, 75, 77, 80, 82 til 89, 95, 97 og 120.

c., forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 5 til 7, 9 til 11, 13 til 20, 22, 24, 26, 28, 29, 32, 33, 48, 50, 51, 54, 56 til 62, 64, 66, 68, 70, 71, 73, 76, 78 til 84, 90, 92 og 110.

d., forordning (EU) 2021/2226 artikkel 3 til 9.

e., forordning (EU) nr. 207/2012 artikkel 3 til 7.

f., forordning (EU) nr. 722/2012 artikkel 3.

Ny § 19b skal lyde:

### ***Utmåling av overtredelsesgebyr***

Overtredelsesgebyret kan ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for foretak eller to ganger folketrygdens grunnbeløp for fysiske personer.

Ved avgjørelsen av om fysiske personer skal ilegges overtredelsesgebyr skal det særlig tas hensyn til overtredelsens omfang og virkninger, samt overtrederens skyld og økonomiske evne.

Ny § 20 skal lyde:

### ***Gjennomføring av overgangsordninger***

Enhver henvisning til direktiv 90/385/EF (AIMDD) og direktiv 93/42/EF (MDD) i forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 120, 122 og 123 skal forstås som en henvisning til forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr (slik den lød før 26. mai 2021).

Enhver henvisning til direktiv 98/97/EF (IVDD) i forordning (EU) 2017/746 artikkel (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 110, 112 og 113 skal forstås som en henvisning til forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr (slik den lød før 26. mai 2021).

Ny § 21 skal lyde:

### ***Overgangsbestemmelse for unntak fra samsvarsvurdering***

Unntak fra samsvarsvurdering gitt av Statens legemiddelverk i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr jf. artikkel 9 nr. 9 i direktiv 90/385/EF (AIMDD), artikkel 11 nr. 13 i direktiv 93/42/EF (MDD) eller artikkel 9 nr. 12 i direktiv 98/79/EF (IVDD) skal være gyldige til tidspunkt angitt i unntaket.

Ny § 22 skal lyde:

***Overgangsbestemmelse for utstyr fremstilt av transplantater, vev eller celler fra mennesker***

Utstyr som omfattes av forordning (EU) 2017/745 (MDR) i samsvar med artikkel 1 nummer 6 bokstav g, og som lovlig er brakt i omsetning eller tatt i bruk i samsvar med forskrift om medisinsk utstyr før 26. mai 2021, kan fortsatt bringes i omsetning og tas i bruk.

Ny § 23 skal lyde:

***Plikt til å melde uhell mv.***

Frem til den seneste av datoene for Eudamed nevnt i forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 123 nr. 3 bokstav d og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 113 nr. 3 bokstav f skal den som i sin virksomhet produserer eller omsetter utstyr 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 følge av dette.

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

Ny § 24 skal lyde:

***Overgangsregler for prosedyrer for utstyr til ytelseskontroll frem til Eudamed er fullt ut funksjonell***

Frem til den seneste av datoene for Eudamed nevnt i forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 113 nr. 3 bokstav f gjelder følgende regler for prosedyrer for utstyr til ytelseskontroll:

Hvor det er nødvendig å vurdere utstyrets ytelse i forbindelse med samsvarsvurdering skal produsenten følge prosedyren og utstede erklæring som omhandlet i direktiv 98/79/EF (IVDD) vedlegg IVDMU I før utstyret kan stilles til rådighet for de institusjoner som skal delta i utprøvingen.

Bestemmelsen i første ledd får tilsvarende anvendelse på enhver fysisk eller juridisk person som framstiller in vitro-diagnostisk utstyr omfattet av denne forskrift, og hvis ytelse skal undersøkes, og som uten å markedsføre utstyret tar det i bruk og benytter det til kommersielle formål i deres yrkesvirksomhet.

Ny § 25 skal lyde:

***Overgangsregler for prosedyrer for utstyr til klinisk utprøving av aktivt implanterbart medisinsk utstyr frem til Eudamed er fullt ut funksjonell***

Frem til den seneste av datoene for Eudamed nevnt i forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 123 nr. 3 bokstav d gjelder følgende regler for prosedyrer for utstyr til klinisk utprøving:

For utstyr beregnet til klinisk utprøving skal produsenten eller den ansvarlige representanten etablert innen EØS-området, senest 60 dager før utprøvingen begynner, utferdige en erklæring som nevnt i direktiv 90/385/EF (AIMDD) vedlegg AIMU I til Statens legemiddelverk i de medlemsstater der utprøvingene skal finne sted.

Produsenten kan begynne den kliniske utprøvingen 60 dager etter underretningen, med mindre Statens legemiddelverk innen utløpet av denne fristen har meddelt denne et vedtak, som bygger på hensynet til folkehelsen eller allmennheten, om at utprøving ikke skal påbegynnes.

Statens legemiddelverk kan gi produsentene tillatelse til å innlede de aktuelle kliniske utprøvinger før fristen på 60 dager er utløpt, forutsatt at den relevante etiske komité har gitt en positiv uttalelse om utprøvningsprogrammet, som også omfatter komiteens gjennomgåelse av utprøvningsplanen.

Produsenten eller den ansvarlige representanten skal underrette tilsynsmyndighetene i de berørte medlemsstatene om at den kliniske utprøvingen er avsluttet, med en begrunnelse dersom den avsluttes før tiden. Dersom den kliniske utprøvingen avsluttes før tiden av sikkerhetsgrunner, skal alle medlemslandene og EU-kommisjonen underrettes. Produsenten eller den ansvarlige representanten skal kunne stille rapporten som nevnt i direktiv 90/385/EF (AIMDD) vedlegg AIMU II nr. 2.3.7 til rådighet for Statens legemiddelverk.

Den kliniske utprøvingen skal utføres i samsvar med vedlegg direktiv 90/385/EF (AIMDD) AIMU I.

Statens legemiddelverk kan om nødvendig treffe egnede tiltak for å sikre folkehelsen og ivareta hensynet til allmennheten.

Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer til utfylling og gjennomføring av denne bestemmelsen.

Ny § 26 skal lyde:

***Overgangsregler for prosedyrer for utstyr til klinisk utprøving av øvrig medisinsk utstyr frem til Eudamed er fullt ut funksjonell***

Frem til den seneste av datoene for Eudamed nevnt i forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 123 nr. 3 bokstav d gjelder følgende regler for prosedyrer for utstyr til klinisk utprøving:

For utstyr beregnet til klinisk utprøving skal produsenten eller den ansvarlige representanten etablert innen EØS-området, senest 60 dager før utprøvingen begynner, utferdige en erklæring som nevnt i direktiv 93/42/EF (MDD) vedlegg ØMU II til Statens legemiddelverk i de medlemsstater der utprøvingene skal finne sted.

For utstyr i klasse III samt implanterbart utstyr og invasivt utstyr til langvarig bruk i klasse IIa eller IIb, kan den kliniske utprøvingen starte 60 dager etter underretningen, med

mindre tilsynsmyndigheten av hensyn til folkehelsen eller offisielle retningslinjer innen utløpet av fristen har meddelt produsenten vedtak om at utprøvingen ikke kan påbegynnes. Statens legemiddelverk kan gi produsenten tillatelse til å innlede de relevante kliniske utprøvingene før utløpet av fristen på 60 dager, forutsatt at den relevante etiske komité har gitt en positiv uttalelse om utprøvningsprogrammet, som også omfatter komiteens gjennomgåelse av planen for klinisk utprøving.

For annet utstyr kan Statens legemiddelverk gi produsenten tillatelse til å innlede de kliniske utprøvingene umiddelbart etter underretning er gitt, forutsatt at den relevante etiske komité har gitt en positiv uttalelse til utprøvningsprogrammet, som også omfatter komiteens gjennomgåelse av planen for klinisk utprøving.

Kliniske utprøvinger skal utføres i samsvar med bestemmelser i vedlegg 93/42/EF (MDD) ØMU I.

Produsenten eller hans ansvarlige representant skal underrette Statens legemiddelverk når den kliniske utprøvingen avsluttes, med en begrunnelse dersom den avsluttes før tiden. Dersom den kliniske utprøvingen avsluttes før tiden av sikkerhetsgrunner skal alle medlemsstater og EU-kommisjonen underrettes. Rapporten som nevnes i direktiv 93/42/EF (MDD) ØMU vedlegg I nr. 2.3.7 skal produsenten eller hans ansvarlige representant kunne stille til rådighet for Statens legemiddelverk

Denne bestemmelsen får ikke anvendelse på kliniske utprøvinger med utstyr som er samsvarsvurdert med mindre hensikten med utprøvingen er å anvende utstyret til et annet formål enn det som ble angitt i forbindelse med den opprinnelige samsvarsvurderingen.

Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer til utfylling og gjennomføring av denne bestemmelsen.

Ny § 27 skal lyde:

### ***Overgangsregler for registrering frem til Eudamed er fullt ut funksjonell***

Inntil 18 måneder etter den seneste av datoene for Eudamed nevnt i forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 123 nr. 3 bokstav d og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 113 nr. 3 bokstav f gjelder følgende regler for registrering:

Enhver med forretningsadresse i Norge, som produserer og i eget navn markedsfører utstyr, eller markedsfører utstyret som systemer eller prosedyreset, jf. direktiv 93/42/EF (MDD) artikkel 12, skal føre inn sitt firmanavn, organisasjonsnummer, forretningsadresse, samt data som gjør det mulig å entydig identifisere utstyret, i et offentlig utstysregister.

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.

Inntil den europeiske databasen Eudamed er vedtatt tatt i bruk av EU-kommisjonen, og tatt i bruk i EØS-området, skal produsenter av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr gi melding som nevnt over til vedkommende myndighet i hvert enkelt land innen EØS som berøres av markedsføringen av utstyret.

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 § 28 skal lyde:

***Overgangsregler for sertifikatmeldinger frem til Eudamed er fullt ut funksjonell***

Inntil 18 måneder etter den seneste av datoene for Eudamed nevnt i forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 123 nr. 3 bokstav d og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 113 nr. 3 bokstav f gjelder følgende regler for 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 § 29 skal lyde:

***Ikrafttredelse***

Forskriften trer i kraft 26. mai 2021.