

I henhold til høringsliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	28.01.2022	21/24073-6	Elise Liverød/Katrine Heier

HØRINGSBREV

Statens legemiddelverk sender på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet på høring utkast til endring i følgende forskrifter:

Forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr
Forskrift 29. november 2013 nummer 1373 om håndtering av medisinsk utstyr
Forskrift 9. mai 2021 nummer 1477 om sanksjoner ved brudd på lov om medisinsk utstyr mv.

Høringsfristen er satt til **11. mars 2022**.

Høringen består av to høringsnotater som omhandler

- (1) nødvendige forskriftendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR), og
- (2) ileggelse av overtredelsesgebyr ved brudd på regelverket for medisinsk utstyr.

Forslaget inneholder:

- Utkast til endringer i forskrift om medisinsk utstyr
- Utkast til endringer i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr
- Utkast til endringer i forskrift om sanksjoner ved brudd på lov om medisinsk utstyr mv.
- Forslag om opphevelse av midlertidig forskrift 15. desember 2005 nummer 1690 om medisinsk utstyr

Endringer i forskrift om medisinsk utstyr og opphevelse av midlertidig forskrift om medisinsk utstyr

De foreslåtte forskriftsendringene i forskrift om medisinsk utstyr knytter seg i hovedsak til språkkrav, blant annet for samsvarsvurdering, samsvarserklæring, sertifikat og sikkerhetsmeldinger.

Forskriftsutkastet gjennomfører overgangsbestemmelsen i IVDR artikkel 110 for blant annet sertifikater, utstyr, registrering og klinisk utprøving og reglene om trinnvis ikrafttredelse i IVDR artikkel 112 og 113.

Ikrafttredelse for MDR og IVDR på ulike tidspunkter har medført regeltekniske utfordringer og økt behov for regelverksveiledning fra Legemiddelverkets side. I tillegg har Rådet og Parlamentet vedtatt endringer i ikrafttredelsestidspunktene for enkelte bestemmelser i IVDR, blant annet som følge av koronapandemien. Legemiddelverkets intensjon at regelverket for medisinsk utstyr skal være så

brukervennlig som mulig. Enkelte overgangsbestemmelser er derfor flyttet fra midlertidig forskrift om medisinsk utstyr til forskrift om medisinsk utstyr, slik at den midlertidige forskriften kan oppheves.

Endringer i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr inneholder i dag bestemmelser om egentilvirket medisinsk utstyr. Egentilvirket medisinsk utstyr er etter ikrafttreddelsen 26. mai 2022 regulert i MDR og IVDR artikkel 5 nummer 5 for både øvrig medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Legemiddelverket foreslår derfor at bestemmelsene i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr som omhandler egentilvirket medisinsk utstyr oppheves. Både Legemiddelverket og EU-kommisjonen arbeider med veiledning til bestemmelsen i MDR og IVDR artikkel 5 nummer 5. Fortolkningen av denne bestemmelsen er ikke omfattet av denne høringen.

Endringer i forskrift om sanksjoner ved brudd på lov om medisinsk utstyr mv.

Parallelt sendes også på høring forslag til endringer i forskrift om sanksjoner ved brudd på lov om medisinsk utstyr mv. i den hensikt å gi utfyllende regler om overtredelsesgebyr, jf. lov om medisinsk utstyr § 13. I høringsnotatet redegjøres det for aktuelle handlingsnormer, utmåling og innkrevning. Det foreslås også enkelte endringer i forskriftsbestemmelsen om straff.

Høringsinstansene bes om å vurdere om høringsnotatet bør sendes til underliggende etater eller virksomheter, tilknyttede virksomheter, medlemmer eller lignende.

Høringssvar sendes til Statens legemiddelverk og merkes med saksnummer 21/24073. Høringssvar kan sendes til medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no eller pr. post til følgende adresse:

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo

Med vennlig hilsen

Statens Legemiddelverk

Elise Liverød
Rådgiver

Katrine Heier
Rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.