

1 Innholdsfortegnelse

| | | |
|-----|--|---|
| 1 | Innholdsfortegnelse..... | 1 |
| 1. | Innledning | 1 |
| 2 | Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346 av 1. desember 2022 om fastsettelse av felles spesifikasjoner for gruppene av produkter uten tiltenkt medisinsk formål oppført i vedlegg XVI til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745..... | 2 |
| 2.1 | Om rettsakten | 2 |
| 2.2 | Utstyr som både har et medisinsk og et ikke-medisinsk formål | 3 |
| 2.3 | Særlig om kvalifikasjonskrav og aldersgrense som skal angis i merking og bruksanvisning | 3 |
| 2.4 | Avgrensning mot annet regelverk | 4 |
| 2.5 | Ikrafttredelse | 4 |
| 2.6 | Økonomiske og administrative konsekvenser..... | 4 |
| 3 | Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2347 av 1. desember 2022 om omklassifisering av grupper av aktivt utstyr uten et tiltenkt medisinsk formål | 5 |
| 3.1 | Om rettsakten | 5 |
| 3.2 | Ikrafttredelse | 5 |
| 3.3 | Økonomiske og administrative konsekvenser..... | 5 |
| 4 | Gjennomføring av rettsaktene..... | 5 |
| 5 | Om håndtering/bruk av produktene | 6 |
| 6 | Utkast til endringer i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr..... | 6 |

Høring – nytt regelverk for produkter uten tiltenkt medisinsk formål («vedlegg XVI-produkter»)

1. Innledning

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) fastsetter regler for medisinsk utstyr og tilbehør til slikt utstyr i EU/EØS. Produkter med medisinsk hensikt skal som hovedregel anses som medisinsk utstyr, forutsatt at den primære virkningsmekanismen ikke er farmakologisk, immunologisk eller metabolsk¹. Fra og med 22. juni 2023 får MDR også anvendelse på gruppene av produkter *uten et tiltenkt medisinsk formål* som er oppført på listen i MDR vedlegg XVI. Dette er utstyr som har like egenskaper og en tilsvarende risikoprofil som medisinsk utstyr. I dette høringsnotatet behandles to gjennomføringsforordninger som får betydning for slike produkter; felles spesifikasjoner for produkter uten et tiltenkt medisinsk formål og omklassifisering av visse grupper aktive produkter uten et tiltenkt medisinsk formål.

¹ Se MDR artikkel 2 nr. 1

2 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346 av 1. desember 2022 om fastsettelse av felles spesifikasjoner for gruppene av produkter uten tiltenkt medisinsk formål oppført i vedlegg XVI til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745

2.1 Om rettsakten

Gjennomføringsforordningen fastsetter felles spesifikasjoner² for produkter uten et tiltenkt medisinsk formål oppført i MDR vedlegg XVI, herunder grupper av produkter som ifølge produsenten bare har et estetisk eller et annet *ikke-medisinsk formål*, men som ligner medisinsk utstyr med hensyn til funksjon og risikoprofil.

For at produsenter av slike produkter skal kunne dokumentere at produktene oppfyller kravene i MDR, herunder påvise samsvar med kravene til risikohåndtering, dekker de felles spesifikasjonene kravene angitt i MDR vedlegg I nr. 1 andre setning, nr. 2 til 5, og nr. 8 og 9. I henhold til MDR artikkel 9 nr. 2 skal utstyr som er i samsvar med de felles spesifikasjonene antas å være i samsvar med kravene i MDR som omfattes av de felles spesifikasjonene.

Det fremgår av gjennomføringsforordningen at for å lette implementeringen av risikohåndtering for produsenter av både medisinsk utstyr og produkter uten et tiltenkt medisinsk formål, bør risikohåndtering for begge produktgrupper være basert på de samme harmoniserte prinsippene. Gjennomføringsforordningens fortale angir derfor at kravene til risikohåndtering bør være i tråd med veletablerte internasjonale retningslinjer på feltet, herunder ISO 14971:2019 om anvendelse av risikohåndtering på medisinsk utstyr.

Gjennomføringsforordningen har syv vedlegg:

- Vedlegg I fastsetter felles spesifikasjoner for alle produktgruppene uten tiltenkt medisinsk formål. Dette omfatter blant annet felles krav til risikohåndtering og sikkerhetsinformasjon.
- Vedlegg II fastsetter felles spesifikasjoner for kontaktlinser angitt i vedleggets nr. 1.
- Vedlegg III fastsetter felles spesifikasjoner for produkter som er beregnet på å bli helt eller delvis innført i menneskekroppen ved hjelp av en kirurgisk invasiv metode med henblikk på å endre anatomien, med unntak av tatoveringsprodukter og piercinger, som spesifisert i vedleggets nr. 1. Vedlegget kommer ikke til anvendelse på aktivt implanterbart utstyr.
- Vedlegg IV fastsetter felles spesifikasjoner for stoffer, kombinasjoner av stoffer eller produkter beregnet på utfylling av ansiktet, huden eller slimhinner ved hjelp av subkutan, submukøs eller intradermal injeksjon eller annen innføring, bortsett fra dem beregnet på tatovering. Vedlegget kommer ikke til anvendelse på aktivt implanterbart utstyr.
- Vedlegg V fastsetter felles spesifikasjoner for utstyr beregnet på å redusere, fjerne eller ødelegge fettvev, f.eks. utstyr til fettsuging, lipolyse eller lipoplastikk som spesifisert i vedleggets nr. 1. Vedlegget kommer ikke til anvendelse på aktivt implanterbart utstyr.
- Vedlegg VI fastsetter felles spesifikasjoner for utstyr som avgir elektromagnetisk stråling med høy intensitet (f.eks. infrarødt, synlig lys og ultrafiolett lys) beregnet på bruk på menneskekroppen, herunder koherente og ikke-koherente kilder, monokromatiske og bredspektrede kilder, f.eks. lasere og utstyr med intenst pulserende lys, til hudforbedring, tatovering eller hårfjerning eller annen hudbehandling som spesifisert i vedleggets nr. 1.

² Felles spesifikasjoner er i henhold til MDR artikkel 2 nr. 71 «en rekke tekniske og/eller kliniske krav, som ikke er en standard, og som gjør det mulig å oppfylle de rettslige forpliktelsene som gjelder for et utstyr, en prosess eller et system».

Vedlegget angir også at utstyr som bruker infrarød optisk stråling for å varme opp kroppen eller deler av kroppen, ikke er omfattet av forordningens virkeområde.

- Vedlegg VII fastsetter felles spesifikasjoner for utstyr beregnet på stimulering av hjernen ved bruk av elektrisk strøm eller magnetiske eller elektromagnetiske felt som trenger inn i kraniet, for å endre nevronal aktivitet i hjernen. Vedlegget angir at invasivt utstyr beregnet for hjernestimulering, for eksempel elektroder eller sensorer som helt eller delvis innføres i menneskekroppen, ikke omfattes av forordningens virkeområde.

Alle vedleggene inneholder krav til risikohåndtering og sikkerhetsinformasjon. Eksempelvis vil det for noen av produktene være krav til at merking og bruksanvisning inneholder en klar indikasjon om at de ikke skal brukes på personer som er under 18 år. I tillegg skal merking og bruksanvisning for produktene omfattet av vedlegg III, IV og V blant annet inneholde informasjon om at produktene kun skal brukes av helsepersonell/lege som er kvalifisert i samsvar med nasjonal lov, se punkt 2.3.

Gjennomføringsforordningen gir også overgangsordninger for produkter som oppfyller nærmere angitte krav. Blant annet vil det, der det må utføres kliniske utprøvinger for å bekrefte samsvar med de relevante generelle sikkerhets- og ytelseskravene, ikke være mulig å fullføre de kliniske utprøvingene og samsvarsvurderingen innen seks måneder. Tilsvarende gjelder for tilfeller der meldt organ må involveres i samsvarsvurderingen, samt for produkter omfattet av vedlegg XVI i MDR som meldte organer har utstedt sertifikater for i samsvar med direktiv 93/42/EØF. For slike tilfeller fastsattes det overgangsordninger i forordningens artikkel 2.

Hensikten med overgangsordningene er å gi produsentene nok tid til å gjennomføre samsvarsvurderingsprosedyren og de nødvendige kliniske utprøvingene. Overgangsordningene vil opphøre i de tilfellene der produsenten ikke fortsetter med samsvarsvurderingsprosedyren eller de kliniske utprøvingene innen rimelig tid.

2.2 Utstyr som både har et medisinsk og et ikke-medisinsk formål

Det er presisert i MDR artikkel 1 nr. 3 at utstyr som både har et medisinsk og et ikke-medisinsk tiltenkt formål, skal oppfylle kravene som gjelder for både utstyr med og utstyr uten et tiltenkt medisinsk formål. I henhold til gjennomføringsforordningens vedlegg I nr. 10 kan slike produkter ikke inneha påstander om klinisk nytte for den delen som gjelder det ikke-medisinske formålet. Dette kravet gjelder for alle produktgruppene.

2.3 Særlig om kvalifikasjonskrav og aldersgrense som skal angis i merking og bruksanvisning

For noen av produktene som omfattes av gjennomføringsforordningen skal merking og bruksanvisning inneholde informasjon om at produktene kun skal brukes av helsepersonell/lege som er kvalifisert i samsvar med nasjonal lov. Dette gjelder for alle produktene omfattet av vedlegg III og vedlegg IV, og invasivt utstyr til fettsuging og lipolyse omfattet av vedlegg V. I gjennomføringsforordningen fremgår det at produktene kun kan brukes av henholdsvis *medical doctors, appropriately trained healthcare professionals* og *appropriately trained medical doctors* som må være *qualified or accredited in accordance with national law*.

Legemiddelverket vurderer at kvalifikasjonskravet i henhold til nasjonal lovgivning i Norge må tolkes som et krav til at bruker må være henholdsvis helsepersonell og lege i henhold til helsepersonelloven og øvrig helselovgivning³. Blant annet er hvem som regnes som helsepersonell definert i helsepersonelloven § 3, og Legemiddelverket viser til definisjonen som fremgår her.

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. § 4a angir videre at

³ Se blant annet forskrift 21. desember 2000 nr. 1387 om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep.

Kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning, kan bare utføres av helsepersonell.

Kompetansekravet vil gjelde for slik virksomhet som innebærer en risiko for alvorlige skader, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger, både i tilknytning til utførelsen av selve inngrepet, injeksjonen eller behandlingen, men også risiko forbundet med de stoffer som injiseres eller implanteres.⁴

Legemiddelverket vurderer at kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling med nevnte produkter omfattet av vedlegg III, IV og V er av en slik karakter at de vil kunne påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning, og vil omfattes av ordlyden i § 4a.⁵ Kvalifikasjonskravene som fremgår av gjennomføringsforordningen er dermed i tråd med helsepersonelloven. For inngrep som inkluderer produktene nevnt i vedlegg IV og invasivt utstyr til fettsuging og lipolyse omfattet av vedlegg V stilles det ytterligere krav til helsepersonells kompetanse.

Det stilles også krav til at produktene omfattet av vedlegg III, IV og V skal inneholde en klar indikasjon om at produktene ikke skal brukes på personer som er under 18 år. Det samme gjelder for produktene omfattet av vedlegg VI som er beregnet på å gi en permanent endring av utseendet, og for produktene omfattet av vedlegg VII med mindre det er spesifikke bevis for sikker bruk. Legemiddelverket vurderer at kravene som stilles i gjennomføringsforordningen er i samsvar med helsepersonelloven § 4b, som stiller krav til aldersgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse.

2.4 Avgrensning mot annet regelverk

I henhold til MDR artikkel 1 nr. 6 bokstav e får MDR, og følgelig de felles spesifikasjonene, ikke anvendelse på *kosmetiske produkter, som omfattes av forordning (EF) nr. 1223/2009.*

Videre fremgår det av forskrift av 3. november 2008 nr. 1189 for produksjon, import og omsetning mv. av tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk hensikt § 2 tredje ledd at «*forskriften ikke omfatter stoffer, blandinger av stoffer, utstyr eller produkter som omfattes av lov om legemidler m.v. eller lov om medisinsk utstyr*». Ettersom MDR er implementert i lov om medisinsk utstyr vil forskriften ikke omfatte produkter uten et tiltenkt medisinsk formål oppført i MDR vedlegg XVI.

2.5 Ikrafttredelse

Gjennomføringsforordningen trådte i kraft i EU den 22. desember 2022. Med unntak av artikkel 2 nr. 3 vil den imidlertid ikke få anvendelse før seks måneder etter dens ikrafttredelse. Dette vil si at gjennomføringsforordningen får anvendelse fra 22. juni 2023. Artikkel 2 nr. 3 får anvendelse fra 22. desember 2022.

Proessen med innlemmelse i EØS-avtalen er igangsatt.

2.6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Etter lov om medisinsk utstyr er det Legemiddelverket som vil være fag- og tilsynsmyndighet for produktene uten et tiltenkt medisinsk formål oppført på listen i MDR vedlegg XVI.⁶ Forslaget innebærer at Legemiddelverket blir tilsynsmyndighet for en helt ny produktgruppe, og dette medfører økte tilsynsoppgaver. Bransjer som ikke tidligere har importert og distribuert medisinsk utstyr må nå forholde seg til regelverket for medisinsk utstyr. Dette vil medføre et stort behov for veiledning til

⁴ Se Prop. 221 L (2020-2021) s. 45

⁵ Se også Prop. 221 L (2020-2021)

⁶ Se lov om medisinsk utstyr § 11 og forskrift om medisinsk utstyr §§ 4 og 19.

aktører, også de som ikke har kjennskap til regelverket fra tidligere eller et lavt kunnskapsnivå om dette.

For pasienter og brukere vil forslaget føre til økt pasientsikkerhet og fremme trygg og sikker bruk av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål.

Det antas at produsenter av produkter som omfattes av vedlegg XVI vil få merarbeid og -kostnader som følge av gjennomføringsrettsakten. Det samme vil gjelde for distributører og importører av slike produkter.

3 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2347 av 1. desember 2022 om omklassifisering av grupper av aktivt utstyr uten et tiltenkt medisinsk formål

3.1 Om rettsakten

Gjennomføringsforordningen fastsetter at visse grupper av aktive produkter uten et tiltenkt medisinsk formål skal omklassifiseres. Dette gjelder for:

- produkter som avgir elektromagnetisk stråling med høy intensitet, beregnet på bruk på menneskekroppen til hudforbedring,
- produkter beregnet på å redusere, fjerne eller ødelegge fettvev, og
- produkter beregnet på stimulering av hjernen ved bruk av elektrisk strøm eller magnetiske eller elektromagnetiske felt som trenger inn i kraniet, for å endre nevronal aktivitet i hjernen.

Klassifiseringsregel 9 og 10 for aktivt utstyr angitt i MDR vedlegg VIII nr. 6.1 og 6.2 refererer til et tiltenkt medisinsk formål og passer derfor ikke for disse aktive produktene uten et tiltenkt medisinsk formål. Slike produkter ville i henhold til MDR vedlegg VIII nr. 6.5 blitt klassifisert i klasse I.

Omklassifiseringen skal sikre at produktene samsvares vurderes i henhold til deres risiko, og begrunnes blant annet i produktenes mulige bivirkninger. Omklassifiseringen medfører at klassifiseringen av analoge produkter som har et tiltenkt medisinsk formål vil ligne produktene uten tiltenkt medisinsk formål med hensyn til funksjon- og risikoprofil.

3.2 Ikrafttredelse

Gjennomføringsforordningen trådte i kraft i EU den 22. desember 2022, og vil få anvendelse fra samme tidspunkt.

Prosessen med innlemmelse i EØS-avtalen er igangsatt.

3.3 Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringsforordningen vil få konsekvenser for Legemiddelverket i form av økt veiledning til relevante aktører.

4 Gjennomføring av rettsaktene

Etter EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a skal Norge gjennomføre EU-forordninger «som sådan» i nasjonal rett. Dette innebærer etter Legemiddelverkets vurdering at forordningene må gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon. Inkorporasjon innebærer at forordningene gjøres gjeldende som norsk lov eller forskrift uten omskrivninger. Legemiddelverket foreslår å gjennomføre forordningene i forskrift om medisinsk utstyr § 1f, se punkt 6.

Gjennomføringsforordningene medfører også at forskrift om medisinsk utstyr §§ 6, 12 og 13 må endres slik at produktene uten et tiltenkt medisinsk formål omfattes av kravet om norsk språk. Dette gjelder for opplysninger som skal gis på etiketten og i bruksanvisningen, for sikkerhetsmelding fra produsenter til brukere utstyr, samt informasjon som gis til pasienter med implanterbart utstyr.

Legemiddelverket foreslår derfor å fjerne ordet «medisinsk» foran «utstyr» i §§ 6, 12 og 13, jf. MDR artikkel 1 nr. 4.

5 Om håndtering/bruk av produktene

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr gjelder for håndtering av *medisinsk utstyr*, jf. forskriftens § 2. Produktene uten et tiltenkt medisinsk formål faller dermed utenfor forskriftens virkeområde, sml. § 4 bokstav a.

Formålet med forskrift om håndtering av medisinsk utstyr er å sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål. Legemiddelverket vurderer at dette formålet også vil gjelde for gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål som er oppført på listen i MDR vedlegg XVI. Produktene uten et tiltenkt medisinsk formål har like egenskaper og en tilsvarende risikoprofil som medisinsk utstyr. Det er like viktig som for medisinsk utstyr at reglene om anskaffelse, opplæring, plassering/tilkobling, bruk, vedlikehold/repasjoner, oppbevaring/lagring og kassasjon gjelder for produkter uten et tiltenkt medisinsk formål. Dette vil ivareta sikker og riktig bruk av produktene, og fremme pasientsikkerheten.

I tillegg nr. 1 til tildelingsbrev for 2023 har Legemiddelverket fått i oppdrag å bistå i arbeidet om endringer i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr som følge av at ansvaret for tilsyn med håndtering av alt medisinsk utstyr der det ytes helse- og omsorgstjenester skal samles hos helsemyndighetene. Legemiddelverket mener det er hensiktsmessig at alle endringer i håndteringsforskriften, herunder hvorvidt forskrift om håndtering av medisinsk utstyr skal få anvendelse på produktene uten et tiltenkt medisinsk formål, tas med i dette arbeidet.

Endringer i håndteringsforskriften som følge av det nye regelverket for produkter uten tiltenkt medisinsk formål vil dermed behandles i separat høring.

6 Utkast til 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 § 1f skal lyde:

Felles spesifikasjoner og omklassifisering av produkter uten tiltenkt medisinsk formål

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX nr. XX (forordning (EU) 2022/2346) om fastsettelse av felles spesifikasjoner for gruppene av produkter uten tiltenkt medisinsk formål oppført i vedlegg XVI til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

EØS-avtalens vedlegg II, kapittel XXX nr. XX (forordning (EU) 2022/2347) om omklassifisering av grupper av aktivt utstyr uten et tiltenkt medisinsk formål gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 6 skal lyde:

Merking og bruksanvisning

Opplysninger på etiketten og i bruksanvisningen til 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.

§ 12 skal lyde:

Sikkerhetsmelding til brukere av utstyr

Sikkerhetsmelding fra produsenter til brukere av 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.

§ 13 skal lyde:

Informasjon til pasienter med implanterbart utstyr

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