

## Høring – endring i forordningene om medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr med hensyn til hyppigheten av fullstendige revurderinger av tekniske kontrollorgan

### 1 Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) på høring forslag til gjennomføring i norsk rett av to forordninger:

- Forordning (EU) 2023/502 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til hyppigheten av fullstendige revurderinger av tekniske kontrollorgan, og
- Forordning (EU) 2023/503 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 med hensyn til hyppigheten av fullstendige revurderinger av tekniske kontrollorgan

Forordning (EU) 2023/502 og (EU) 2023/503 ble vedtatt i EU den 1. desember 2022 og fikk anvendelse fra den tredje dagen etter publisering i *Official Journal of the European Union*. De ble publisert 8. mars 2023 og fikk følgelig anvendelse i EU fra 11. mars 2023.

### 2 Behovet for derogasjonsbestemmelse i lov om medisinsk utstyr

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (heretter MDR) og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (heretter IVDR) er gjennomført i lov om medisinsk utstyr. Rettsakter som senere gjør endringer i disse forordningene, kan gjennomføres i lov eller i forskrift med hjemmel i lov alt ettersom hvilken karakter og innhold rettsaktene har. Forutsetningen for å gjennomføre endringsrettsakter i forskrift er imidlertid at forskriftshjemmelen åpner for å gi bestemmelser som endrer MDR og IVDR.

Etter lov om medisinsk utstyr § 1 kan departementet gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av MDR og IVDR, men ikke forskrifter som endrer forordningene.

Det er relativt vanlig at det er behov for endringer i forordninger på området for medisinsk utstyr. Området er regulert på et detaljnivå som tilsier at gjennomføringen av endringer av MDR og IVDR ikke alltid forutsetter at endringene gjennomføres i lov. Det å skulle legge fram alle endringer i MDR og IVDR for Stortinget, uavhengig av endringens karakter, anses lite egnet. Slike detaljreguleringer bør etter Legemiddelverkets vurdering heller kunne gis i form av forskrifter. Legemiddelverket mener derfor at det behov for en derogasjonsbestemmelse i lov om medisinsk utstyr som gir departementet hjemmel til å gjennomføre endringer av MDR og IVDR i forskrift.

### **3 Forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503 som endrer MDR og IVDR**

#### *3.1 Gjeldende rett*

MDR og IVDR er gjennomført ved henvisning i lov om medisinsk utstyr § 1.

I henhold til MDR artikkel 44 nummer 10 og IVDR artikkel 40 nummer 10 skal en fullstendig revurdering av tekniske kontrollorgan foretas tre år etter notifisering, og etter dette hvert fjerde år. Formålet med revurderingen er å avgjøre hvorvidt det tekniske kontrollorganet fortsatt oppfyller kravene i MDR/IVDR vedlegg VII.

Det begrensede antallet tekniske kontrollorgan utpekt etter forordningene, samt kapasitetsproblemer hos kontrollorganene har imidlertid skapt flaskehals for sertifisering av medisinsk utstyr i overgangsperioden fastsatt i MDR artikkel 120 nummer 3 og IVDR artikkel 110 nummer 3. Det foreligger dermed betydelige utfordringer med å sertifisere medisinsk utstyr innen overgangsperiodens utløp.

#### *3.2 Nærmere om forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503*

Forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503 endrer henholdsvis MDR artikkel 44 nummer 10 og IVDR artikkel 40 nummer 10 ved å utsette tidspunktet for den første revurderingen av et teknisk kontrollorgan fra tre til fem år etter dets notifisering. Hyppigheten av påfølgende revurderinger endres fra hvert fjerde til hvert femte år. Utsettelsen vil gi nasjonale myndigheter med ansvar for tekniske kontrollorgan tid til å vurdere søknader om utpeking som teknisk kontrollorgan, og la kontrollorganene fokusere på behandlingen av sertifiseringer

Forordningene angir at nasjonale myndigheter med ansvar for tekniske kontrollorgan kan starte en revurdering tidligere enn det som er angitt, enten på forespørsel fra det tekniske kontrollorganet eller hvis den nasjonale myndigheten er i tvil om det kontrollorganets samsvar med regelverket basert på resultatene fra deres årlige vurderingsaktiviteter utført i henhold til MDR artikkel 44 nummer 4/IVDR 40 nummer 4.

Fullstendige revurderinger som er påbegynt skal imidlertid fortsatt gjennomføres for å optimalisere anvendelsen av ressurser som allerede er brukt. Dette gjelder med mindre den nasjonale myndigheten med ansvar for tekniske kontrollorgan beslutter å suspendere eller avslutte den pågående revurderingen. En slik beslutning skal baseres på resultater fra de årlige vurderingsaktivitetene som allerede er utført, samt ressurser hos den nasjonale myndigheten og hos det tekniske kontrollorganet som allerede er brukt på revurderingen. Det tekniske kontrollorganet skal i et slikt tilfelle ha mulighet til å uttale seg.

#### *3.3 Gjennomføring i norsk rett*

Etter Legemiddelverkets vurdering er endringene som følger av forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503 av en slik karakter og har et slikt innhold at det fremstår lite egnet å fremlegge saken for Stortinget. Forordninger som utsetter tidspunktet for første revurdering av et teknisk kontrollorgan og hyppigheten av påfølgende revurderinger er regulering av området for medisinsk utstyr på detaljnivå som egner seg for gjennomføring i forskrift. Etter Legemiddelverkets vurdering bør derfor forordningene gjennomføres i forskrift om medisinsk utstyr. Som redegjort for under punkt 2 i høringsnotatet er det behov for en lovendring for å kunne gjøre det.

#### *3.4 Økonomiske og administrative konsekvenser*

Forordningene utsetter tidspunktet for første revurdering av et teknisk kontrollorgan og hyppigheten av påfølgende revurderinger. Utsettelsen vil frigjøre ressurser hos myndighetene som kan benyttes til å vurdere nye søknader om utpeking som teknisk kontrollorgan, og la eksisterende tekniske kontrollorgan fokusere på behandlingen av sertifiseringer. Etter Legemiddelverkets vurdering er dette hensiktsmessig for å sikre tilgang til nødvendig medisinsk utstyr.

Det er Statens legemiddelverk som er ansvarlig myndighet for tekniske kontrollorgan i Norge, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 6. Forordningene antas ikke å ha økonomiske konsekvenser av betydning.

### **Forslag til lov- og forskriftsendringer**

I

Forslag til endring i lov om medisinsk utstyr

I lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr gjøres følgende endring:

§ 1 tredje ledd skal lyde:

«Departementet kan gi forskrift om gjennomføring, *endring* og utfylling av forordningene gjennomført i første og *annet* ledd.»

II

Forslag til endring i forskrift om medisinsk utstyr

I forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 gjøres følgende endringer:

Ny § 1g skal lyde:

**§ 1g.** *Endring av hyppigheten av fullstendige revurderinger av tekniske kontrollorgan*

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. 11 (forordning (EU) 2023/502 om endring av forordning (EU) 2017/745 med hensyn til hyppigheten av fullstendige revurderinger av teknisk kontrollorgan gjelder som forskrift med de endringer og tillegg som følger av vedlegg II kapittel XXX, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. 12 (forordning (EU) 2023/503 om endring av forordning (EU) 2017/746 med hensyn til hyppigheten av fullstendige revurderinger av teknisk kontrollorgan) gjelder som forskrift med de endringer og tillegg som følger av vedlegg II kapittel XXX, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.