



Til

Praktiserende spesialisters landsforening
Norsk forening for klinisk farmakologi
Norsk forening for medisinsk biokjemi
Norsk forening for medisinsk mikrobiologi
Den norske patologforening
Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin
Norsk forening for medisinsk genetikk
Norsk gynekologisk forening

Deres ref.:

Vår ref.: HSAK202200218

Dato: 07-02-2022

Høring - implementering av forordning (EU) 2017/746 (IVDR) og regler om overtredelsesgebyr for medisinsk utstyr

Legemiddelverket har fra Legemiddelverket mottatt høring av implementering av IVDR og regler om overtredelsesgebyr for medisinsk utstyr.

Høringen inneholder utkast til endringer 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.

Høringen gjelder tilpasninger av gjeldende forskrifter, nye nasjonale krav og overgangs- og ikrafttredelsesbestemmelser.

Legemiddelverket skriver at det nye regelverket skal sørge for at in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er av høy kvalitet, trygt å bruke og effektivt. Formålet er å sikre et høyt beskyttelsesnivå for pasienter og brukere. Samtidig skal nye de reglene fremme innovasjon av medisinsk utstyr og et velfungerende indre marked.

Regelverket tilpasses forordning (EU) 2017/746 (IVDR)

Legemiddelverket forklarer at de foreslåtte endringene 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. Det foreslås også at midlertidig forskrift om medisinsk utstyr oppheves.

IVDR artikkel 5 nummer 5 regulerer egentilvirkning av in vitro-diagnostisk utstyr (in house). Bestemmelsene i håndteringsforskriften om egentilvirkning foreslås derfor opphevet.



Bestemmelser om overtredelsesgebyr

I høringen foreslår Legemiddelverket også endringer i forskrift om sanksjoner ved brudd på lov om medisinsk utstyr. I høringsnotatet redegjør de for aktuelle handlingsnormer, utmåling og innkreving. Det foreslås også enkelte endringer i forskriftsbestemmelsen om straff.

Høringen består av to høringsnotater som omhandler:

- nødvendige forskriftendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR), og
- 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

Les mer på [siden til Statens Legemiddelverk](#).

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **1. mars 2022**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på [Legeforeningen.no](#) under [Legeforeningens politikk – Høringer](#)

Med hilsen
Den norske legeforening

Marlene Havn Sæther
Rådgiver helsepolitikk