

# Høringsnotat om overtredelsesgebyr ilagt i medhold av lov 7. mai 2020 nummer 37 om medisinsk utstyr

## Innholdsfortegnelse

1 Innledning.....	3
2 Rettslig bakgrunn .....	3
2.1 Nytt regelverk for medisinsk utstyr.....	3
2.2 Sanksjonsforskriften for medisinsk utstyr .....	4
3 Handlingsnormer for sanksjonering .....	4
3.1 Overtredelsesgebyr som administrativ sanksjon .....	4
3.2 Brudd på handlingsnormer som retter seg mot markedsdeltakere ved omsetning og ibruktaking av medisinsk utstyr.....	4
3.2.1 Innledende bemerkninger .....	4
3.2.2 Omsetning og ibruktaking – artikkel 5.....	4
3.2.3 Fjernsalg – artikkel 6.....	5
3.2.4 Påstander i merking og markedsføring – artikkel 7.....	5
3.2.5 Bruk av felles spesifikasjoner – artikkel 9.....	5
3.2.5 Markedsaktørers generelle forpliktelser – artikkel 10, 11, 13, 14 og 15.....	5
3.2.6 Tilfeller der produsentenes forpliktelser gjelder for importører, distributører eller andre personer – artikkel 16.....	5
3.2.7 Forbud mot repressering av medisinsk engangsutstyr – MDR artikkel 17.....	6
3.2.8 Informasjonskrav til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr – MDR artikkel 18 .....	6
3.2.9 Krav til EU-samsvarserklæring – MDR artikkel 19 og IVDR artikkel 17 .....	6
3.2.10 Krav til CE-merking – MDR artikkel 20 og IVDR artikkel 18.....	6
3.2.11 Utstyr til spesielle formål – MDR artikkel 21 og IVDR artikkel 19 .....	6
3.2.12 Systemer og prosedyreset – MDR artikkel 22.....	6
3.2.13 Markedsaktørenes ansvar for deler og komponenter – MDR artikkel 23 og IVDR artikkel 20.....	7
3.3 Brudd på regler om identifikasjon, sporbarhet og registrering .....	7
3.3.1 Aktuelle handlingsnormer i MDR og IVDR kapittel III .....	7
3.3.2 Nærmere begrunnelse for de foreslåtte handlingsnormene .....	7
3.4 Krav til meldte organer.....	8
3.4.1 Aktuelle handlingsnormer i MDR og IVDR kapittel IV .....	8
3.4.2 Nærmere begrunnelse for de foreslåtte handlingsnormene .....	8

3.5 Overtredelse av bestemmelser om samsvarsvurdering.....	8
3.5.1 Aktuelle handlingsnormer i MDR og IVDR kapittel V .....	8
3.5.2 Nærmere begrunnelse for de foreslåtte handlingsnormene .....	8
3.6 Brudd på regler om kliniske evalueringer, kliniske utprøvinger og ytelsesstudier .....	9
3.6.1 Aktuelle handlingsnormer i MDR og IVDR kapittel VI .....	9
3.6.2 Nærmere begrunnelse for de foreslåtte handlingsnormene .....	9
3.7 Brudd på regler om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn.....	9
3.7.1 Aktuelle handlingsnormer i MDR og IVDR kapittel VII.....	9
3.7.2 Nærmere begrunnelse for de foreslåtte handlingsnormene .....	10
3.8 Overgangsregler .....	10
3.9 Overtredelsesgebyr ilagt etter brudd på handlingsnormer i forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr.....	10
3.9.1 Innledning.....	10
3.9.2 Kapittel III – utfyllende nasjonale bestemmelser om språk .....	10
3.9.3 Kapittel IV – øvrige utfyllende nasjonale bestemmelser.....	11
3.9.4 Kapittel VI – overgangsbestemmelser og ikrafttredelse.....	11
3.10 Brudd på handlingsnormer i gjennomføringsrettsakter .....	11
4 Straffesanksjonering av brudd på reglene om klinisk evaluering, klinisk utprøving og ytelsesstudier og reglene i forskrift om medisinsk utstyr.....	11
4.1 Dagens rettstilstand .....	11
4.2 Forslag til forskriftsendringer i straffebestemmelsen .....	11
4.3 Straffebestemmelsen i forskrift om medisinsk utstyr flyttes til sanksjonsforskriften .....	12
5 Utmåling av overtredelsesgebyr .....	12
5.1 Faste satser eller individuell utmåling.....	12
5.2 Øvre utmålingsramme .....	13
5.3 Oppsummering .....	14
6 Foreldelse, renter og innkreving.....	14
6.1 Foreldelse .....	14
6.2 Innkreving og renter .....	14
7 Økonomiske og administrative konsekvenser .....	14
8 Utkast til forskriftsendringer .....	15
8.1 Forskrift om endringer i forskrift om sanksjoner for brudd på lov om medisinsk utstyr mv. ....	15

## 1 Innledning

Statens legemiddelverk sender på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet på høring forslag til nye bestemmelser om overtredelsesgebyr i *forskrift om sanksjoner for brudd på lov om medisinsk utstyr mv. av 9. mai 2021 nummer 1447*.

*Lov om medisinsk utstyr av 7. mai 2020 nr. 37 § 13* gir forskriftshjemmel for å fastsette handlingsnormer for ileggelse av overtredelsesgebyr. Videre er det adgang til å forskriftsfeste vurderingskriterier for ileggelse av overtredelsesgebyr, samt regler om utmåling og betaling, herunder renter og tilleggsgebyr. Det er også adgang til å gi unntak fra bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser.

Det fullstendige lovverket om medisinsk utstyr trer i kraft fra 26. mai 2022. Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) trådte i kraft 26. mai 2021, mens forordning (EU) 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) trer i kraft 26. mai 2022<sup>1</sup>. Lov om medisinsk utstyr vil fra dette tidspunktet gjennomføre begge de nevnte EU-forordninger. Det tas derfor sikte på at overtredelsesgebyr kan innføres fra 26. mai 2022.

Det foreslås at overtredelsesgebyr innkreves gjennom Statens Innkrevingsentral, og det tas følgelig sikte på å etablere en avtale for innkreving med Skattedirektoratet.

## 2 Rettslig bakgrunn

### 2.1 Nytt regelverk for medisinsk utstyr

*Lov om medisinsk utstyr av 7. mai 2020 nr. 37 § 1* gjennomfører forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og forordning (EU) 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) i norsk rett. MDR trådte i kraft 26. mai 2021, mens ikrafttredelsesdato for IVDR er satt til 26. mai 2022. Formålet med forordningene er blant annet å sørge for effektivt, trygt og sikkert medisinsk utstyr, samtidig som regelverket skal fremme innovasjon på området.

I tidsperioden 26. mai 2021 til 26. mai 2022 vil lov om medisinsk utstyr av 7. mai 2020 og forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr gjelde for øvrig medisinsk utstyr, mens *lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 og midlertidig forskrift 15. desember 2005 nummer 1690 om medisinsk utstyr* vil gjelde for *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr frem til IVDR trer i kraft 26. mai 2022.

I forbindelse med utviklingen av det nye norske regelverket for medisinsk utstyr er det utarbeidet to forskrifter:

Forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr

Forskrift 9. mai 2021 nummer 1477 om sanksjoner for brudd på lov om medisinsk utstyr mv.

Parallelt med denne høringen foreslås det endringer i forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr. Nasjonale bestemmelser for *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr skal tas inn i forskriften. De henvisninger til forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr som fremgår av dette høringsnotatet er derfor med utgangspunkt i endringsforskriften som høres samtidig som endringene i sanksjonsforskriften for medisinsk utstyr.

I denne høringen foreslås adgang til å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og forordning (EU) 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR), tilhørende gjennomføringsrettsakter og forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr.

---

<sup>1</sup> EU-kommisjonen har foreslått endrede og nye overgangsordninger for forordningen om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr. I skrivende stund er endringsforslaget til behandling i Rådet og Parlamentet. For mer informasjon se: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_21\\_5209](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_5209)

## 2.2 Sanksjonsforskriften for medisinsk utstyr

Forskrift 9. mai 2021 nummer 1477 om sanksjoner for brudd på lov om medisinsk utstyr mv. regulerer i dag straff i henhold til lov om medisinsk utstyr § 14. Av forskriftens § 2 fremgår de bestemmelser i MDR og IVDR hvor brudd på en handlingsnorm kan medføre straffansvar. De relevante artiklene i MDR og IVDR listes opp i en tabell. En tilsvarende løsning foreslås for overtredelsesgebyr i forslaget § 3.

## 3 Handlingsnormer for sanksjonering

### 3.1 Overtredelsesgebyr som administrativ sanksjon

Begrepsdefinisjonen av overtredelsesgebyr er blant annet behandlet i Prop 65 L (2015-2016) om *Endringer i forvaltningsloven mv. (administrative sanksjoner mv.)* kapittel 13. Et overtredelsesgebyr defineres som et pålegg ilagt en person eller et foretak om «å betale et pengebeløp til det offentlige som følge av at personen eller noen som identifiseres med foretaket, har overtrådt en handlingsnorm (et forbud eller påbud) fastsatt i lov eller forskrift i medhold av lov eller i individuell avgjørelse». Det vises videre til at overtredelsesgebyret må ha et «hovedsakelig eller vesentlig pønalt formål».

Overtredelsesgebyr er en aktuell sanksjon der brudd på den aktuelle handlingsnormen allerede har funnet sted. Dette trekker opp grensen mot en annen administrativ sanksjon – tvangsmulkt – som er ment til å skape et fremtidig oppfyllelsespress.

For å ilegge overtredelsesgebyr må det foreligge en uaktsom eller forsettlig overtredelse av en av de opplistede handlingsnormene i forordningene. Overtredelsens og handlingsnormens alvorlighet vil være viktig i vurderingen av gebyrets størrelse, se under i kapittel 4. Krav om forsett og uaktsomhet for fysiske personer fremgår av lov om medisinsk utstyr § 13. Etter Høyesteretts avgjørelse i HR-2021-797-A og forvaltningsloven § 46 gjelder dette også for juridiske personer.

Statens legemiddelverk er etter lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 11 kompetent myndighet, jf. forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr § 4. Det er Legemiddelverket som fører tilsyn med aktørene i medhold av lov om medisinsk utstyr, herunder MDR og IVDR.

I dette kapittelet redegjøres det for de bestemmelser hvor det ved avdekking av brudd på relevante handlingsnormer, etter Statens legemiddelverks syn, vil være aktuelt å ilegge overtredelsesgebyr.

Legemiddelverket er kjent med at det er et pågående arbeid med endringer av skyldkravet for foretaksstraff i forvaltningsloven § 46, og at dette medfører at § 3 i sanksjonsforskriften for medisinsk utstyr derfor må endres på et senere tidspunkt.

### 3.2 Brudd på handlingsnormer som retter seg mot markedsdeltakere ved omsetning og ibruktaking av medisinsk utstyr

#### 3.2.1 Innledende bemerkninger

I dette kapittelet tas det sikte på å redegjøre for de bestemmelser i MDR og IVDR som foreslås omfattet av de handlingsnormer det kan ilegges overtredelsesgebyr for som angår omsetning og ibruktaking av medisinsk utstyr. Disse bestemmelsene utgjør kapittel II i MDR og IVDR.

#### 3.2.2 Omsetning og ibruktaking – artikkel 5

Artikkel 5 nummer 1 stiller krav til at utstyr som bringes i omsetning eller tas i bruk skal oppfylle bestemmelsene i den aktuelle forordningen. Markedsplassing av et utstyr som ikke er i overensstemmelse med MDR og IVDR vil utgjøre et brudd på regelverket. Et brudd på en mer spesifikk handlingsnorm i forordningene vil også i mange tilfeller utgjøre et brudd på artikkel 5 nummer 1. Legemiddelverket ser det derfor som nødvendig og hensiktsmessig at bestemmelsen inngår i de aktuelle handlingsnormer for ileggelse av overtredelsesgebyr etter regelverket om medisinsk utstyr.

Artikkel 5 nummer 5 gir et unntak fra markedsplassingsprosedyrene under MDR og IVDR i de tilfeller hvor en helseinstitusjon produserer og bruker et utstyr innad i egen enhet, og utstyret og tilvirkningsprosessen oppfyller de krav som stilles i artikkel 5 nummer 5. Dette omtales som egentilvirkning av medisinsk utstyr eller *in house-unntaket*. Bestemmelsen er særlig relevant for produksjon og bruk av in vitro-diagnostisk utstyr internt i en helseinstitusjon, for eksempel ved produksjon av tester for å påvise sjeldne sykdommer.

Selv om EU-forordningene stiller krav til egentilvirkning av utstyr, skal slikt utstyr også være sikkert, effektivt og trygt for brukere og pasienter. Som tilsynsmyndighet er det derfor Legemiddelverkets oppfatning at det også bør være adgang til å kunne ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på de krav som stilles til helseinstitusjoner som produserer egentilvirket medisinsk utstyr etter forordningenes artikkel nummer 5.

### 3.2.3 Fjernsalg – artikkel 6

Medisinsk utstyr som tilbys gjennom fjernsalg i henhold til direktiv (EU) 2015/1535 omfattes av regelverket for medisinsk utstyr.

Særlig relevant er artikkel 6 nummer 2, hvor det vises til at kommersiell omsetning av medisinsk utstyr med diagnostisk eller terapeutisk hensikt gjennom nettsalg skal oppfylle kravene i MDR og IVDR. Bestemmelsen vil blant annet være aktuell ved internettsalg av genetiske selvtester for å vurdere sykdomsrisiko eller bærerskap. Et økende antall slike tester er i omsetning.

### 3.2.4 Påstander i merking og markedsføring – artikkel 7

MDR og IVDR artikkel 7 forbyr markedsføring av medisinsk utstyr som inneholder villedende eller feilaktige påstander om utstyrets funksjoner, risikoprofil eller lignende. Overtredelsesgebyr er en veletablert sanksjonsmetode for brudd på markedsføringsbestemmelser på andre rettsområder, og vil etter Legemiddelverkets syn også være en egnet sanksjonsform for ulovlig markedsføring av medisinsk utstyr.

### 3.2.5 Bruk av felles spesifikasjoner – artikkel 9

På de områder hvor det ikke finnes harmoniserte standarder, skal EU-kommisjonen etter MDR og IVDR artikkel 9 gi såkalte *felles spesifikasjoner*. Etter bestemmelsens tredje ledd skal produsenten overholde de felles spesifikasjonene, «med mindre de kan behørig begrunne at de har valgt løsninger som sikrer et sikkerhets- og ytelsesnivå som er minst likeverdig med nivået i de felles spesifikasjonene». Felles spesifikasjoner er tekniske og detaljerte regler som er til for å oppnå sikkert og funksjonelt medisinsk utstyr. Overtredelsesgebyr vil etter Legemiddelverkets syn kunne være en egnet sanksjonsform for brudd på disse reglene og der produsenten ikke kan godtgjøre at de valgte løsningene sikrer et tilsvarende sikkerhets- og ytelsesnivå.

### 3.2.5 Markedsaktørers generelle forpliktelser – artikkel 10, 11, 13, 14 og 15

De aktuelle bestemmelsene oppstiller forpliktelser for produsenter, autoriserte representanter, importører og distributører. Disse forpliktelsene utgjør grunnmuren i regelverket for medisinsk utstyr, og brudd på disse bestemmelsene vil kunne utgjøre en sikkerhetsrisiko for brukere og pasienter av medisinsk utstyr. Etter Legemiddelverkets syn vil disse bestemmelsene dekke situasjoner hvor det vil være aktuelt å ilegge overtredelsesgebyr, da brudd på disse handlingsnormene gjerne synliggjøres gjennom tilsyn eller ved tollbehandling.

### 3.2.6 Tilfeller der produsentenes forpliktelser gjelder for importører, distributører eller andre personer – artikkel 16

MDR og IVDR artikkel 16 viser til situasjoner hvor en importør, distributør eller annen juridisk eller fysisk person endrer medisinsk utstyr. Dette kan være tilfeller hvor aktøren tilgjengeliggjør medisinsk utstyr under eget navn eller varemerke, der markedsaktøren endrer produsentens tiltenkte formål med utstyret eller der utstyr som allerede er brakt i omsetning endres slik at det påvirker utstyrets overensstemmelse med regelverket.

Artikkel 16 nummer 2<sup>2</sup> oppstiller unntak fra hovedregelen i første ledd. Disse unntaksreglene gjelder blant annet for ompakking og ommerking av utstyr hvor dette ikke påvirker utstyrets opprinnelige tilstand. Bestemmelsens tredje ledd oppstiller imidlertid visse kvalitetskrav for ommerking og ompakking for å sikre trygg og sikker bruk av utstyret for sluttbrukeren.

Det er vanlig at importører og distributører ommerker og ompakker medisinsk utstyr. Ommerking og ompakking i strid med regelverket er ikke uvanlig. Problemstillingen ble aktualisert under koronapandemien for produkter satt på markedet etter det tidligere regelverket for medisinsk utstyr<sup>3</sup> hvor en rekke markedsaktører importerte og ompakket munnbind. Å ha anledning til å kunne ilegge overtredelsesgebyr for slike regelbrudd fremstår derfor for Legemiddelverket som et viktig og relevant sanksjonsmiddel.

<sup>2</sup> EU-kommisjonen har utgitt en veileder til MDR og IVDR artikkel 16, MDCG-2021-26 *Questions and Answers on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*.  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2021\\_26\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_26_en.pdf)

<sup>3</sup> Direktiv 93/42/EF (MDD) og forskrift 15. desember 2005 nummer 1690 om medisinsk utstyr.

### 3.2.7 Forbud mot repressering av medisinsk engangsutstyr – MDR artikkel 17

Bestemmelsen i MDR artikkel 17 forbyr som hovedregel repressering og gjenbruk av medisinsk engangsutstyr. Medlemsstatene kan imidlertid på nasjonalt nivå tillate repressering og gjenbruk av medisinsk engangsutstyr under visse forutsetninger. Et slikt unntak ble ikke innført i Norge, og repressering og gjenbruk av medisinsk engangsutstyr er følgelig forbudt fra 1. januar 2022. Legemiddelverket ser det slik at repressering og gjenbruk av medisinsk engangsutstyr utgjør en vesentlig risiko for pasientene. Overtredelsesgebyr fremstår som et egnet sanksjonsmiddel ved repressering av medisinsk engangsutstyr i strid med forbudet i MDR. Problemstillingen er ikke aktuell for IVDR.

### 3.2.8 Informasjonskrav til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr – MDR artikkel 18

Bestemmelsen i MDR artikkel 18 oppstiller særlige informasjonskrav til produsenter av implanterbart medisinsk utstyr<sup>4</sup>. Dette innebærer blant annet at informasjonen skal gis på et implantatkort som skal medfølge utstyret. Implanterbart medisinsk utstyr kan være for eksempel en pacemaker eller brystimplantater. Hensikten med bestemmelsen er at pasienter med ulike implantater skal kunne gjøre seg kjent med om utstyret for eksempel utgjør en risiko ved helsebehandling, skanning i sikkerhetskontroller eller røntgenapparater eller lignende. Kravene til informasjon og implantatkort er viktig for pasientsikkerheten, og skadepotensialet vil kunne være betydelig dersom pasienten ikke har tilstrekkelig kunnskap om utstyret som er implantert. Overtredelsesgebyr vil kunne være et aktuelt sanksjonsmiddel overfor produsenter som ikke overholder informasjons- og dokumentasjonskravene for implanterbart medisinsk utstyr.

### 3.2.9 Krav til EU-samsvarserklæring – MDR artikkel 19 og IVDR artikkel 17

Gjennom samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvaret for at utstyret er i overensstemmelse med kravene i regelverket for medisinsk utstyr. Samsvarserklæringen er helt sentral for vurderingen av utstyrets samsvar med regelverkets krav, og Legemiddelverket som tilsynsmyndighet bør derfor kunne ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på MDR artikkel 19 og IVDR artikkel 17.

### 3.2.10 Krav til CE-merking – MDR artikkel 20 og IVDR artikkel 18

Medisinsk utstyr som er samsvarsvurdert etter MDR og IVDR skal påføres CE-merke. Merkingen skal skje i henhold til prinsippene i artikkel 30 i forordning (EF) nummer 765/2008. For brukere av utstyret skal CE-merkingen være det synlige beviset på at utstyret er vurdert å være i overensstemmelse med regelverket for medisinsk utstyr, og at det følgelig skal være trygt og sikkert å bruke. Legemiddelverket ser imidlertid at det forekommer mangelfull og feilaktig CE-merking av utstyr. For Legemiddelverket kan det derfor være aktuelt å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på disse bestemmelsene.

### 3.2.11 Utstyr til spesielle formål – MDR artikkel 21 og IVDR artikkel 19

Bestemmelsene omhandler utstyr til spesielle formål. I dette inngår utstyr beregnet på klinisk utprøving og individuelt tilpasset medisinsk utstyr. For individuelt tilpasset medisinsk utstyr oppstilles særlige dokumentasjonskrav som produsenten plikter å fremlegge på forespørsel. Utstyr som ikke er i overensstemmelse med kravene i MDR og IVDR kan fremvises på messer, utstillinger og lignende, forutsatt at synlig merking tydelig angir at utstyret bare er beregnet på demonstrasjon, og at det ikke kan gjøres tilgjengelig før kravene i regelverket er oppfylt.

Individuelt tilpasset utstyr vil kunne ha funksjoner som skiller seg fra generisk utstyr. Det er derfor viktig for pasientsikkerheten at produsenten overholder de særlige dokumentasjonskravene. Legemiddelverket ser det som nødvendig å ha anledning til å kunne ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på disse dokumentasjonskravene.

Demonstrasjonsutstyr behøver ikke å oppfylle kravene etter MDR og IVDR. Det kan derfor utgjøre en risiko å ta i bruk slikt utstyr, og det er fare for at utstyret kan bli brukt etter en demonstrasjon, til tross for at det ikke er samsvarsvurdert og CE-merket. Dersom demonstrasjonsutstyr er gjort tilgjengelig for bruk utenfor messer, utstillinger og lignende, vil det kunne være aktuelt å ilegge overtredelsesgebyr.

### 3.2.12 Systemer og prosedyreset – MDR artikkel 22

Systemer<sup>5</sup> og prosedyreset<sup>6</sup> er ulike kombinasjonsprodukter av medisinsk utstyr. Formålet med bestemmelsen er å oppstille særlige dokumentasjonskrav til slike kombinasjonsprodukter som settes på markedet, samt krav til sterilisering og merking av slikt utstyr. Når medisinsk utstyr kombineres som systemer eller prosedyreset uten å

<sup>4</sup> Definisjonen av implanterbart medisinsk utstyr fremgår av MDR artikkel 2 nummer 5.

<sup>5</sup> MDR artikkel 2 nummer 11

<sup>6</sup> MDR artikkel 2 nummer 10

følge reglene i MDR artikkel 22 kan dette utgjøre en økt risiko for pasienten som følge av utstyrets funksjonsmåte når det settes sammen med annet utstyr. Det er derfor viktig for pasientsikkerheten at kravene i MDR artikkel 22 overholdes.

### 3.2.13 Markedsaktørens ansvar for deler og komponenter – MDR artikkel 23 og IVDR artikkel 20

Formålet med bestemmelsene er å sikre utstyrssikkerheten ved reparasjoner ved bruk av deler og komponenter som settes på markedet. Enhver fysisk og juridisk person som tilgjengeliggjør deler og komponenter på markedet påtar seg ansvaret for at utstyrsdelen ikke påvirker utstyrets sikkerhet og ytelse negativt. Det vil derfor kunne være aktuelt å ilegge overtredelsesgebyr i de tilfeller hvor markedsaktører som tilbyr deler og komponenter ikke har foretatt tilstrekkelig kvalitetssikring, som igjen kan ha betydning for utstyrets sikkerhet og ytelse.

## 3.3 Brudd på regler om identifikasjon, sporbarhet og registrering

### 3.3.1 Aktuelle handlingsnormer i MDR og IVDR kapittel III

Det foreslås at det gis adgang til å innføre overtredelsesgebyr for følgende bestemmelser:

- MDR artikkel 25 og IVDR artikkel 22 om krav til sporbarhet i omsetningskjeden
- MDR artikkel 27 og IVDR artikkel 24 om krav til entydig utstyrsidentifikasjon (UDI-systemet)
- MDR artikkel 29 og IVDR artikkel 26 om krav til registrering av utstyr
- MDR artikkel 31 og IVDR artikkel 28 om krav til registrering av produsenter, autoriserte representanter og importører
- MDR artikkel 32 og IVDR artikkel 29 om krav til sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

### 3.3.2 Nærmere begrunnelse for de foreslåtte handlingsnormene

Ett av hovedmålene med de nye forordningene om medisinsk utstyr var å videreutvikle den europeiske databasen for medisinsk utstyr, Eudamed:

*«Et sentralt aspekt for å nå målene i denne forordning er opprettelsen av en europeisk database for medisinsk utstyr (Eudamed) som bør integrere forskjellige elektroniske systemer for sammenstilling og behandling av informasjon om utstyr på markedet og relevante markedsdeltakere, visse aspekter av samsvarsvurderingen, meldte organer, sertifikater, kliniske utprøvinger, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn. Formålet med databasen er å øke den samlede åpenheten, herunder ved å bedre allmennhetens og helsepersonells tilgang til informasjon, unngå krav om gjentatt rapportering, øke koordineringen mellom medlemsstatene og strømlinjeforme og forenkle strømmen av informasjon mellom markedsdeltakere, meldte organer eller sponsorer og medlemsstatene samt medlemsstatene seg imellom og mellom dem og Kommisjonen»<sup>7</sup>.*

MDR artikkel 27 og IVDR artikkel 24 innfører det såkalte systemet for entydig utstyrsidentifikasjon – UDI-systemet. Bestemmelsene i regelverket for medisinsk utstyr stiller en rekke krav til ulike aktører i forbindelse med innføringen av UDI-systemet. At medisinsk utstyr er sporbart er en viktig del av sikkerhetsaspektet som forordningene er ment til å sikre. En aktørs brudd på slike forpliktelser etter MDR artikkel 27 og IVDR artikkel 24 kan derfor utgjøre en alvorlig sikkerhetsrisiko for brukere og pasienter. Det kan eksempelvis foreligge mangler ved utstyret, hvor aktørens oppbevaring av UDI kan sikre effektiv informasjonsflyt ved retting og tilbakekalling av medisinsk utstyr. MDR artikkel 25 og IVDR artikkel 22 oppstiller krav til sporbarhet for medisinsk utstyr. Et brudd på disse bestemmelsene bør derfor, etter Legemiddelverkets syn, kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr.

Produsenter er etter MDR artikkel 29 og IVDR artikkel 26 pålagt å registrere medisinsk utstyr før det bringes i omsetning. Informasjon om produsenten selv, samt autoriserte representanter og importører skal også registreres, jf. MDR artikkel 31 og IVDR artikkel 28. For visse typer utstyr skal det også registreres et sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, jf. MDR artikkel 32 og IVDR artikkel 29. Disse kravene skal sikre gjennomføringen av den sporbarhet og informasjonstilgjengelighet forordningene tar sikte på å oppnå. Registreringen er ment å gi et oversiktlig bilde av utstyr og markedsaktører, og det vil være avgjørende for myndighetene for å kunne følge opp aktørene ved feil og mangler ved utstyr. Det bør derfor, etter Legemiddelverkets oppfatning, kunne ilegges overtredelsesgebyr i situasjoner der en markedsaktør ikke overholder sine forpliktelser til å registrere informasjon om sin virksomhet, sitt utstyr eller utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse.

<sup>7</sup> Fortalen til MDR avsnitt 44.

### 3.4 Krav til meldte organer

#### 3.4.1 Aktuelle handlingsnormer i MDR og IVDR kapittel IV

Meldte organer<sup>8</sup> skal foreta samsvarsvurdering og utstedte sertifikater for visse risikoklasser av medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Følgende bestemmelser i forordningene foreslås omfattet av de handlingsnormer det kan ilegges overtredelsesgebyr ved brudd på:

- MDR artikkel 36 og IVDR artikkel 32 om krav til meldt organ
- MDR artikkel 37 og IVDR artikkel 33 om krav til datterforetak og underleveranser av meldt organ

#### 3.4.2 Nærmere begrunnelse for de foreslåtte handlingsnormene

Det stilles krav til meldte organer og deres kompetanse, jf. MDR artikkel 36 og IVDR artikkel 32. Meldt organs kompetanse og aktivitet skal også kunne dokumenteres overfor ansvarlig myndighet. Meldt organ skal kvalitetssikre at medisinsk utstyr i visse risikoklasser er trygt og sikkert i bruk. Dersom kravene til organisasjon, kvalitetsstyring, ressurser og prosesser ikke er tilstrekkelig ivertatt av meldt organ, kan dette medføre en risiko for brukerne av medisinsk utstyr. En slik kompetanse- og kvalitetssvikt hos meldt organ vil kunne få store konsekvenser. Legemiddelverket anser overtredelsesgebyr som et aktuelt tiltak dersom det oppdages at kravene til meldt organ ikke er oppfylt, og foreslår derfor at MDR artikkel 36 og IVDR artikkel 32 inkluderes i handlingsnormene i sanksjonsforskriften.

MDR artikkel 37 og IVDR artikkel 33 stiller meldt organ ansvarlig ved ansvarsoverdragelse til datterselskaper eller underleverandører. Disse må også oppfylle kravene i vedlegg VII. Ved anledning til å legge overtredelsesgebyr for manglende oppfyllelse av krav til meldte organer, bør dette også gjelde der datterforetak eller underleverandører handler på vegne av et utpekt meldt organ.

### 3.5 Overtredelse av bestemmelser om samsvarsvurdering

#### 3.5.1 Aktuelle handlingsnormer i MDR og IVDR kapittel V

Før medisinsk utstyr bringes i omsetning skal det foretas en vurdering av om utstyret er i samsvar med regelverket. Forordningenes kapittel V gir bestemmelser om samsvarsvurderingen. Legemiddelverket foreslår adgang til å ilegge overtredelsesgebyr for følgende bestemmelser:

- MDR artikkel 52 og IVDR artikkel 48 om fremgangsmåter for samsvarsvurdering
- MDR artikkel 55 og IVDR artikkel 50 om kontrollmekanismer for samsvarsvurdering for visse risikoklasser
- MDR artikkel 56 og IVDR artikkel 51 om krav til samsvarssertifikater
- MDR artikkel 59 og IVDR artikkel 54 om unntak fra samsvarsvurdering

#### 3.5.2 Nærmere begrunnelse for de foreslåtte handlingsnormene

MDR artikkel 52 og IVDR artikkel 48 gir – sammen med vedlegg IX til XI – detaljerte regler om prosedyren for samsvarsvurderingen etter MDR og IVDR. Særlige krav for kontroll av samsvarsvurderinger for visse typer utstyr fremgår av MDR artikkel 55 og IVDR artikkel 50. Prosedyrer og gyldighet for sertifikater reguleres i MDR artikkel 56 og IVDR artikkel 51.

Detaljerte fremgangsmåter for samsvarsvurdering og utarbeidelse av samsvarssertifikater er til for å sikre en minstestandard for samsvarsvurderingen. At disse prosedyrene følges skal sikre at medisinsk utstyr er trygt for brukeren og pasienten. Et brudd med disse fremgangsmåtene anses som et avvik og bør kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr.

MDR artikkel 59 og IVDR artikkel 54 gir Statens legemiddelverk adgang til å treffe vedtak om unntak fra samsvarsvurdering. Forutsetningen for et slikt vedtak er at folkehelsehensyn eller pasienters sikkerhet eller helse taler for det. En slik vurdering må gjøres fra sak til sak. Det vil treffes et enkeltvedtak, og vedtaket kan følgelig påklages av sakens parter.

Legemiddelverket kan treffe vedtak om unntak fra samsvarsvurdering *på visse vilkår*, for eksempel under forutsetning av at utstyret kun brukes ved en ved et sykehus eller av en konkret behandler. Dersom vilkårene for unntaket ikke overholdes, vil sanksjonering kunne være aktuelt. Overtredelsesgebyr fremstår som et aktuelt virkemiddel i den forbindelse.

---

<sup>8</sup> MDR artikkel 2 nummer 42 og IVDR artikkel 2 nummer 34.



### 3.6 Brudd på regler om kliniske evalueringer, kliniske utprøvinger og ytelsesstudier

#### 3.6.1 Aktuelle handlingsnormer i MDR og IVDR kapittel VI

MDR kapittel VI regulerer klinisk evaluering<sup>9</sup> og klinisk utprøving<sup>10</sup>. Begrepene omfatter prosessen frem mot samsvarsvurdering og CE-merking av medisinsk utstyr hvor utstyrets sikkerhet og ytelse blir vurdert. For in vitro-diagnostisk utstyr betegnes denne prosessen som ytelsesstudier<sup>11</sup> og ytelseevaluering<sup>12</sup>.

Bestemmelsene i kapittel VI i MDR og IVDR beskriver hvordan kliniske utprøvinger og ytelsesstudier skal gjennomføres. Særlig regulert er utprøvinger og studier på særlig utsatte grupper av forsøkspersoner som mindreårige og gravide. Legemiddelverket foreslår at det skal kunne ilegges overtredelsesgebyr ved brudd på følgende bestemmelser i forordningene:

- MDR artikkel 61 om klinisk evaluering og IVDR artikkel 56 om ytelseevaluering og klinisk dokumentasjon
- MDR artikkel 62 om generelle krav til kliniske utprøvinger og IVDR artikkel 57 om generelle krav til ytelsesstudier
- IVDR artikkel 58 om tilleggskrav til ytelsesstudier
- MDR artikkel 63 og IVDR artikkel 59 om informert samtykke ved kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
- MDR artikkel 64 og IVDR artikkel 60 om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på beslutningsdyktige forsøkspersoner
- MDR artikkel 65 og IVDR artikkel 61 om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på mindreårige
- MDR artikkel 66 og IVDR artikkel 62 om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på gravide eller ammende kvinner
- MDR artikkel 68 og IVDR artikkel 64 om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier i akutsituasjoner
- MDR artikkel 70 og IVDR artikkel 66 om krav til søknad om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
- MDR artikkel 72 og IVDR artikkel 68 om gjennomføringen av kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
- MDR artikkel 74 og IVDR artikkel 70 om sponsorens plikter ved kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på allerede CE-merket utstyr
- MDR Artikkel 75 og IVDR artikkel 71 om sponsorens plikter ved vesentlige endringer i kliniske utprøvinger eller ytelsesstudier
- MDR artikkel 77 og IVDR artikkel 73 om sponsorens informasjonsplikt ved avslutning, midlertidig stans eller avslutning før planlagt avslutningstidspunkt
- MDR artikkel 80 og IVDR artikkel 76 om registrering og rapportering av uønskede hendelser som inntreffer i forbindelse med kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
- MDR artikkel 82 om krav til andre kliniske utprøvinger

#### 3.6.2 Nærmere begrunnelse for de foreslåtte handlingsnormene

For at et medisinsk utstyr skal kunne gjøres tilgjengelig på markedet, må det foreligge forskningsmessig dekning for at utstyret er sikkert og trygt, og at ytelsen er i henhold til produsentens tiltenkte formål. En klinisk utprøving vil innebære at et medisinsk utstyr vil bli testet på mennesker for å vurdere sikkerhet og ytelse. For ytelsesstudier av in vitro-diagnostisk utstyr vil ikke studien innebære bruk på direkte på mennesker, men en prøve fra menneskekroppen vil analyseres med et diagnostisk eller behandlingmessig formål.

Kliniske utprøvinger og ytelsesstudier betegner derfor utstyr på *forskningsstadiet*. Et brudd med kravene til slike utprøvinger og studier vil derfor kunne utgjøre en alvorlig risiko for de involverte forsøkspersonene, og skadepotensialet kan være høyt. Det stilles også strenge krav der forsøkspersonene i utprøvingen eller studiene er særlig sårbare. Av hensyn til forsøkspersoners sikkerhet og det etiske aspektet ved forskningen, er det Legemiddelverkets oppfatning viktig å kunne sanksjonere brudd på de reglene om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier som fremgår av MDR og IVDR.

### 3.7 Brudd på regler om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn

#### 3.7.1 Aktuelle handlingsnormer i MDR og IVDR kapittel VII

Et medisinsk utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet under MDR og IVDR skal oppfylle en rekke strenge sikkerhetskrav. MDR og IVDR gir derfor regler om forpliktelser knyttet til rapportering og

<sup>9</sup> Definert i MDR artikkel 2 nummer 44.

<sup>10</sup> Definert i MDR artikkel 2 nummer 45.

<sup>11</sup> Definert i IVDR artikkel 2 nummer 42.

<sup>12</sup> Definert i IVDR artikkel 2 nummer 44.

sikkerhetsovervåking. Legemiddelverket foreslår at det skal kunne ilegges overtredelsesgebyr ved brudd på følgende bestemmelser i forordningene:

- MDR artikkel 83 og IVDR artikkel 78 om produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
- MDR artikkel 84 og IVDR artikkel 79 om plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
- MDR artikkel 85 og IVDR artikkel 80 om rapport om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
- MDR artikkel 86 og IVDR artikkel 81 om periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport
- MDR artikkel 87 og IVDR artikkel 82 om rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak
- MDR artikkel 88 og IVDR artikkel 83 om produsenters krav til å rapportere om hendelsestrender som ikke utgjør alvorlige hendelser
- MDR artikkel 89 og IVDR artikkel 84 om oppfølging av innrapporterte alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak
- MDR artikkel 95 og IVDR artikkel 90 om markedsdeltakeres manglende gjennomføring av korrigerende tiltak
- MDR artikkel 97 og IVDR artikkel 92 om manglende oppfyllelse av myndighetenes krav til utbedring

### *3.7.2 Nærmere begrunnelse for de foreslåtte handlingsnormene*

EU-forordningene om medisinsk utstyr legger opp til at produsenter systematisk og aktivt skal samle inn informasjon om erfaringene etter at deres utstyr er brakt i omsetning, med henblikk på å oppdatere den tekniske dokumentasjonen og samarbeide med kompetente myndigheter.<sup>13</sup>

For å begrense skadepotensiale i de tilfeller det oppstår alvorlige hendelser eller oppdages feil og mangler ved medisinsk utstyr, stilles det i forordningene krav til rapportering og korrigerende sikkerhetstiltak. Medisinsk utstyr på markedet må derfor følges opp av markedsaktørene, og det stilles strenge krav til dette. Dersom det avdekkes at disse bestemmelsene ikke overholdes, kan dette være risikofylt for brukere og pasienter, og det er Legemiddelverkets oppfatning at overtredelsesgebyr vil kunne være et egnet sanksjonsmiddel i slike tilfeller.

## **3.8 Overgangsregler**

Det foreslås å innføre overtredelsesgebyr for overgangsreglene i MDR artikkel 120 og IVDR artikkel 110.

Overgangsreglene sørger for at enkelte typer utstyr som er satt på markedet under de tidligere direktivene fortsatt kan omsettes på markedet etter at MDR og IVDR har trådt i kraft. Reglene er av relativt lang varighet. Etter EU-kommisjonens forslag til utvidede overgangsregler for IVDR kan visse utstyrsklasser settes på markedet i henhold til kravene etter tidligere regelverk helt frem til 2027.

Statens legemiddelverk ser derfor at det kan bli et behov for å vurdere ileggelse av overtredelsesgebyr for markedsaktører som ikke oppfyller de relevante krav som er stilt til utstyr som er omfattet av overgangsordningene.

## **3.9 Overtredelsesgebyr ilagt etter brudd på handlingsnormer i forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr**

### *3.9.1 Innledning*

Forskrift om medisinsk utstyr gir utfyllende, nasjonale regler til MDR og IVDR der det foreligger nasjonalt handlingsrom. Parallelt med høringen om overtredelsesgebyr høres også foreslåtte endringer i forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr for tilpasning til ikrafttredelse av IVDR 26. mai 2022.

Statens legemiddelverk foreslår at det innføres overtredelsesgebyr for de handlingsnormer som fremgår av forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr kapittel III, IV og VI.

### *3.9.2 Kapittel III – utfyllende nasjonale bestemmelser om språk*

Forskriftens kapittel III gir særregler om språkkrav i ulike situasjoner i utviklingen og ved markedsplassing av medisinsk utstyr. Opplysninger på etiketten og i bruksanvisningen skal i medhold av forskriftens § 8 gis på norsk. Brudd på denne bestemmelsen er ikke uvanlig, og overtredelsesgebyr vil etter Legemiddelverkets oppfatning være et godt egnet sanksjonsmiddel.

---

<sup>13</sup> Fortalen til MDR punkt 74.

Formålet med språkbestemmelse er å sikre at brukere av medisinsk utstyr har alle forutsetninger for trygg og sikker bruk. Avvik fra disse kravene bør etter Legemiddelverkets syn kunne sanksjoneres, og overtredelsesgebyr fremstår i den forbindelse som egnet.

### *3.9.3 Kapittel IV – øvrige utfyllende nasjonale bestemmelser*

Bestemmelsen i forskriftens § 18 innebærer at det stilles krav til kliniske utprøvinger som ikke utføres med formål om samsvarsvurdering, jf. MDR artikkel 82. Disse utprøvingene blir likevel underlagt enkelte krav etter MDR artikkel 62. Eksempler på kliniske utprøvinger som faller inn under artikkel 82 er utprøvinger av egentilvirket medisinsk utstyr.

Risikoen for en utprøving som omfattes av forskriftens § 18 er den samme for pasienten. Det vises derfor til Legemiddelverkets vurdering av overtredelsesgebyr ilagt for brudd på bestemmelsene om klinisk utprøving i kapittel 3.6.2 ovenfor.

### *3.9.4 Kapittel VI – overgangsbestemmelser og ikrafttredelse*

Reglene om overgangsordninger og ikrafttredelse i forskriftens kapittel VI speiler i stor grad de ovennevnte overgangsregler i MDR artikkel 120 og IVDR artikkel 110 som omtales i kapittel 3.8 ovenfor. I tillegg videreføres nasjonale regler om blant annet språk for utstyr som settes på markedet i henhold til overgangsordningene. De samme vurderinger som under kapittel 3.8 ovenfor gjør seg gjeldende.

## **3.10 Brudd på handlingsnormer i gjennomføringsrettsakter**

Statens legemiddelverk foreslår at enkelte bestemmelser i gjennomføringsrettsaktene som innføres gjennom forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr §§ 1 og 2 tas inn i sanksjonsforskriftens § 3 tredje ledd. Dette gjelder artikkel 3 til 7 i forordning (EU) 207/2012 om elektroniske bruksanvisninger og artikkel 3 i forordning (EU) 722/2012 om medisinsk utstyr fremstilt av animalsk vev.

Bruksanvisningen er sluttbruker og pasientens veiledning til trygg og sikker bruk av medisinsk utstyr. Forordningen om elektroniske bruksanvisninger oppstiller vilkår for når og hvordan elektroniske bruksanvisninger kan benyttes. Bruk av elektroniske bruksanvisninger utenfor de områder hvor dette er tillatt, eller manglende risikovurdering eller lignende kan utgjøre en sikkerhetsrisiko for pasienten, og Legemiddelverket anser det derfor som aktuelt å kunne ilegge overtredelsesgebyr dersom slike brudd avdekkes.

For medisinsk utstyr som er fremstilt av animalsk vev kan det utgjøre en risiko dersom fremstillingsprosessen ikke oppfyller de vilkårene som oppstilles i forordning (EU) 722/2012, for eksempel dersom det oppdages sykdom hos enkelte dyrearter som brukes i slik fremstilling. Dersom det avdekkes brudd på vilkårene i forordningens artikkel 3 og tilhørende vedlegg I, vil overtredelsesgebyr være et relevant sanksjonsmiddel.

Ved innføringen av ytterligere gjennomføringsrettsakter vil det på et senere tidspunkt kunne bli aktuelt å inkludere disse i sanksjonsforskriftens § 3 dersom de inneholder plikter for ansvarssubjektene etter regelverket for medisinsk utstyr.

## **4 Straffesanksjonering av brudd på reglene om klinisk evaluering, klinisk utprøving og ytelsesstudier og reglene i forskrift om medisinsk utstyr**

### **4.1 Dagens rettstilstand**

Straff kan ilegges etter de bestemmelser som er listet opp i sanksjonsforskriften § 2. Denne oppstillingen inneholder i dag ikke bestemmelsene om klinisk evaluering, klinisk utprøving og ytelsesstudier.

### **4.2 Forslag til forskriftsendringer i straffebestemmelsen**

Utprøvinger og studier som omfattes av regelverket for medisinsk utstyr innebærer som nevnt under kapittel 3.6.2 ovenfor forskning på mennesker eller prøver fra menneskekroppen. Statens legemiddelverk er av den oppfatning at risikobildet og skadepotensialet for kliniske utprøvinger og ytelsesstudier er så stort at det er viktig at aktuelle bestemmelser i MDR og IVDR også tas inn i sanksjonsforskriften § 2. Det vises i det videre til utredningen om de aktuelle handlingsnormene i høringskapittel 3.6.2. De aktuelle bestemmelser er:

- MDR artikkel 63 og IVDR artikkel 59 om informert samtykke ved kliniske utprøvinger og ytelsesstudier

- MDR artikkel 64 og IVDR artikkel 60 om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på beslutningsudyktige forsøkspersoner
- MDR artikkel 65 og IVDR artikkel 61 om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på mindreårige
- MDR artikkel 66 og IVDR artikkel 62 om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på gravide eller ammende kvinner
- MDR artikkel 68 og IVDR artikkel 64 om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier i akutsituasjoner
- MDR artikkel 70 og IVDR artikkel 66 om krav til søknad om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
- MDR artikkel 72 og IVDR artikkel 68 om gjennomføringen av kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
- MDR artikkel 74 og IVDR artikkel 70 om sponsorens plikter ved kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på allerede CE-merket utstyr
- MDR Artikkel 75 og IVDR artikkel 71 om sponsorens plikter ved vesentlige endringer i kliniske utprøvinger eller ytelsesstudier
- MDR artikkel 77 og IVDR artikkel 73 om sponsorens informasjonsplikt ved avslutning, midlertidig stans eller avslutning før planlagt avslutningstidspunkt
- MDR artikkel 80 og IVDR artikkel 76 om registrering og rapportering av uønskede hendelser som inntreffer i forbindelse med kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
- MDR artikkel 82 om krav til andre kliniske utprøvinger

#### **4.3 Straffebestemmelsen i forskrift om medisinsk utstyr flyttes til sanksjonsforskriften**

Straffebestemmelsen i forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr § 20 foreslås opphevet i høringen om endringer i forskrift om medisinsk utstyr som foregår parallelt med denne høringen. Det er planlagt at bestemmelsen som gir adgang til å straffeforfølge brudd på forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr skal flyttes til forskrift 9. mai 2021 nummer 1477 om sanksjoner for brudd på lov om medisinsk utstyr mv § 2 første ledd annet punktum. På denne måten samles alle forskriftsbestemmelser om sanksjoner på området i sanksjonsforskriften. Legemiddelverket anser det som mest oversiktlig så lenge det eksisterer en egen sanksjonsforskrift.

## **5 Utmåling av overtredelsesgebyr**

### **5.1 Faste satser eller individuell utmåling**

Forvaltningsloven § 44 annet ledd åpner for at overtredelsesgebyr enten kan ilegges i henhold til faste satser eller etter individuell utmåling. Lov om medisinsk utstyr § 13 tredje ledd gir hjemmel for å fastsette nærmere bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr i forskrift.

I vurderingen av om overtredelsesgebyr etter lov om medisinsk utstyr § 13 skal reguleres med faste satser eller utmålet individuelt, skal det legges vekt på at overtredelsesgebyret

*«... må være så høyt at det har den nødvendige preventive effekten. Samtidig må gebyret ikke være uforholdsmessig sett i forhold til overtredelsens art og konsekvenser, samt hvem som er overtredere og overtreders betalingssevne», jf. Prop L 60 (2017-2018) side 36.*

Faste satser er ifølge Prop L 60 (2017-2018) side 36 mest egnet ved beskjedne beløp og de tilfeller hvor «sanksjonens signaleffekt antas viktigere enn selve beløpet, typisk ved manglende innsending av skjema eller feilparkering». Forutberegneligheten vil naturlig nok være større ved bruk av faste satser, samtidig som gebyret enten kan synes for belastende eller av utilstrekkelig pønal karakter.

Det vil være store forskjeller mellom de aktuelle rettssubjektene som kan ilegges overtredelsesgebyr i medhold av lov om medisinsk utstyr § 13. Markedsaktører som produsenter, importører, distributører og autoriserte representanter finnes i alle økonomiske størrelsesordener, fra store internasjonale aktører til norske enkeltpersonforetak. I tillegg er det foreslått at også kravene til meldt organ omfattes av handlingsnormene etter lov om medisinsk utstyr. De enkelte overtredelsene innenfor de enkelte handlingsnormene vil også kunne variere ut fra overtredelsens karakter.

Ileggelse av overtredelsesgebyr på legemiddelområdet, herunder etter legemiddeloven § 28a, apotekloven § 9-6 og folketrykkløven § 25-6 a, vil med virkning fra 1. januar 2022 skje etter individuell utmåling. Legemiddelverket ser det som hensiktsmessig at overtredelsesgebyr som ilegges i medhold av de regelverk som etaten forvalter utmåles etter lignende prinsipper.

På denne bakgrunn ser Legemiddelverket det mest egnet at utmåling av overtredelsesgebyr etter lov om medisinsk utstyr § 13 foretas etter individuell utmåling.

## 5.2 Øvre utmålingsramme

Etter forvaltningsloven § 44 annet ledd må øvre ramme for overtredelsesgebyr lov- eller forskriftsfestet dersom gebyret skal ilegges etter individuell utmåling.

Den øvre utmålingsrammen må være tilstrekkelig til å ramme de mest alvorlige overtredelsene, samtidig som det tas hensyn til varierende betalingsevne både hos foretak og fysiske personer. Andre regelverk baserer seg på fire ulike tilnæringer:

- Øvre utmålingsramme basert på folketrygdens grunnbeløp (G), fra 1. mai 2021 kroner 106 399.
- Øvre utmålingsramme basert på rettsgebyr (R) etter rettsgebyrloven, i 2021 kroner 1 199.
- Øvre utmålingsramme utmålt med bakgrunn i en prosentsats av virksomhetens omsetning.
- Beløpsfestet utmålingsramme med forskriftsfestet fast sats.

Et utvalg av andre regelverk oppstiller til sammenligning følgende øvre utmålingsrammer for overtredelsesgebyr:

- Akvakulturloven setter en øvre ramme på 15 ganger grunnbeløpet (G) for overtredelsesgebyr til foretak.
- Arbeidsmiljøloven setter også en øvre grense på 15 ganger grunnbeløpet (G).
- En egen forskrift for overtredelsesgebyr etter konkurranseloven setter øvre grense på ett prosent av foretakets omsetning, og unntaksvis ti prosent av omsetningen ved brudd på særlig alvorlige handlingsnormer.
- Skipssikkerhetsloven, skipsarbeidsloven og NIS-loven setter den øvre grense for fysiske personer til 0,6 ganger grunnbeløpet (G), og til 15 ganger grunnbeløpet (G) for foretak.
- Dyrevelferdslovens individuelle satser er oppad begrenset til 20 ganger rettsgebyret (R) for fysiske personer, med en minstesats på fire ganger rettsgebyret (R). For virksomheter er den øvre grense satt til 15 ganger grunnbeløpet (G), og minstesatsen er syv ganger rettsgebyret (R).
- Tollovens satser for overtredelsesgebyr baserer seg blant annet på om forholdet er gjentakende, samt om varen var smuglet til personlig bruk eller for videresalg. Den øvre grensen for foretak er satt til 40 ganger rettsgebyret (R).
- Havne- og farvannsloven setter en øvre grense for foretak til ti ganger grunnbeløpet (G), og en øvre grense for privatpersoner til 0,2 ganger grunnbeløpet (G). Privatpersoner som opptrer i næringsvirksomhet kan ilegges gebyr opp til 0,6 ganger grunnbeløpet (G).

Legemiddelverket utredet i 2021 også utmålingsrammene etter legemiddeloven § 28 a, apotekloven § 9-6 og folketrygdloven § 25-6 a. I den aktuelle høringen ble det også sett hen til andre relevante forvaltningsområder. På disse områdene ble øvre utmålingsramme for foretak satt til 15 ganger grunnbeløpet (G), mens for privatpersoner ble grensen satt til to ganger grunnbeløpet (G).

Miljødirektoratet gjennomførte også en høring om overtredelsesgebyr høsten 2021. Høringen gjaldt overtredelsesgebyr etter forurensingsloven og produktkontrollloven. For de individuelle utmålingene ble det foreslått en øvre grense på to ganger grunnbeløpet (G) for privatpersoner, og 15 ganger grunnbeløpet (G) for foretak.

Utmålingsrammene basert på folketrygdens grunnbeløp sikrer etter Legemiddelverkets syn indeksregulering av gebyrets størrelse uten at det er nødvendig med forskriftsendring. Folketrygdens grunnbeløp må dessuten anses som et allment kjent beregningsgrunnlag som det vil være enkelt for aktørene å forholde seg til.

Legemiddelverket foreslår at øvre utmålingsramme settes til 15 ganger grunnbeløpet (G) for foretak, og to ganger grunnbeløpet (G) for privatpersoner for overtredelsesgebyr etter lov om medisinsk utstyr. Utmålingsrammene er basert på en vurdering av tilstøtende regelverk, samt et behov for en enhetlig behandling av overtredelsesgebyrsaker hos Legemiddelverket.

Det ovennevnte forslaget fordrer at det lages retningslinjer for utmåling av overtredelsesgebyr innenfor de forskriftsfestede utmålingsrammene. Legemiddelverket ser det som hensiktsmessig at disse retningslinjene i størst mulig grad er de samme innenfor etatens ansvarsområder, slik at retningslinjer for legemiddeloven, apotekloven, folketrygdloven og lov om medisinsk utstyr vil være like eller tilnærmet like. Legemiddelverket er

av den oppfatning at dette vil sikre et godt beslutnings- og sammenligningsgrunnlag, som igjen vil bidra til lignende saker behandles så likt som mulig.

### 5.3 Oppsummering

Oppsummeringsvis foreslås det at det etter lov om medisinsk utstyr § 13 kan ilegges individuelt utmålt overtredelsesgebyr til fysiske og juridiske personer som bryter med gitte handlingsnormer etter regelverket for medisinsk utstyr. For juridiske personer settes en øvre utmålingsramme på 15 ganger grunnbeløpet (G) for fysiske personer og to ganger grunnbeløpet (G) for fysiske personer. Forslaget forutsetter at det utarbeides retningslinjer for utmåling av overtredelsesgebyr i konkrete tilfeller. Disse retningslinjene utarbeides med henblikk til tilsvarende retningslinjer på Legemiddelverkets øvrige forvaltningsområder.

## 6 Foreldelse, renter og innkreving

### 6.1 Foreldelse

Lov om medisinsk utstyr § 13 femte ledd lyder:

*«Adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om overtredelsesgebyr. Departementet kan gi forskrift om foreldelse, blant annet om unntak fra bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser»*

Det foreslås ingen unntaksbestemmelser fra bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser.

Av Prop L 60 (2017-2018) side 101 fremgår det at bestemmelsen ikke regulerer foreldelse av plikten til å betale overtredelsesgebyr. I denne forbindelse gjelder alminnelige foreldelsesregler i lov av 18. mai 1979 nummer 18 om foreldelse av fordringer (foreldelsesloven). Det foreslås ingen særlige bestemmelser om foreldelse av plikten til å betale ilagt overtredelsesgebyr etter lov om medisinsk utstyr.

### 6.2 Innkreving og renter

Helse- og omsorgsdepartementet fremmet i høring av 26. mai 2017 forslag om at overtredelsesgebyr etter lov om medisinsk utstyr skulle kreves inn gjennom Statens innkrevingsentral:

*«Et godt innkrevingsystem kan være ressursbesparende for forvaltningen og bidra til å sikre likebehandling av aktørene som ilegges sanksjonen. Forvaltningsloven har ingen regler om innkreving, men i Prop. 62 L (2015-2016) kapittel 13.9 nevnes det at Statens innkrevingsentral (SI) kan stå for innkreving av overtredelsesgebyrer på det enkelte området der dette er en praktisk løsning<sup>14</sup>».*

Det foreslås at overtredelsesgebyr etter lov om medisinsk utstyr innkreves gjennom Statens innkrevingsentral. Det tas sikte på å etablere en avtale for innkreving av gebyr.

Det er ikke nødvendig med særskilt hjemmel for at Statens innkrevingsentral skal kunne kreve inn overtredelsesgebyr. Det må imidlertid foretas en forskriftsendring i SI-forskriften<sup>15</sup> § 1 bokstav g, slik at lov om medisinsk utstyr tas inn i oppregningen i bestemmelsen. Denne endringen foretas av Skattedirektoratet etter at det er inngått avtale om innkreving av gebyr.

Da det legges opp til innkreving gjennom Statens innkrevingsentral, vil plikten til å betale forsinkelsesrenter følge av lov om Statens innkrevingsentral § 7 første ledd. Statens legemiddelverk kan derfor ikke se at det er aktuelt å foreslå bestemmelser om forsinkelsesrenter i denne forbindelse.

## 7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Formålet med å innføre overtredelsesgebyr er å oppnå større grad av etterlevelse av regelverket for medisinsk utstyr blant retts- og pliktsubjektene, som igjen vil bidra til sikkert og trygt medisinsk utstyr på markedet.

---

<sup>14</sup> Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 26. mai 2017 om innføring av overtredelsesgebyr mv. Endringer i alkoholloven, atomenergiloven, folkehelseloven, legemiddeloven, matloven, lov om medisinsk utstyr, strålevernloven og tobakkskadeloven kapittel 3.12.3.

<sup>15</sup> <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-06-01-565?q=SI%20forskrift>

Om økonomiske og administrative konsekvenser fremgår følgende av Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 26. mai 2017 om innføring av overtredelsesgebyr i lov om medisinsk utstyr<sup>16</sup>:

*«Helsedirektoratets<sup>17</sup> forslag om innføring av overtredelsesgebyr gir forvaltningsapparatet som helhet et potensial for besparelse. Sanksjonssaken vil kun behandles hos Helsedirektoratet og politiet og påtalemyndigheten får ingen reell befattning med sakene. Man unngår den ressursbruk som etterforskning, påtalebehandling og domstolsbehandling i straffesaker medfører.*

*Rettsikkerhetshensyn tilsier at saksbehandlingen skal være grundig i saker om overtredelsesgebyr og for Helsedirektoratet som skal ilegge overtredelsesgebyr vil arbeidsmengden i de aller fleste tilfeller øke sammenlignet med situasjonen i dag. Beslutning om overtredelsesgebyr er et enkeltvedtak, slik at reglene om forhåndsvarsel, dokumentinnsyn, begrunnelse og klage gjelder. Saksbehandlingen hos Helsedirektoratet kan derfor lett bli omfattende dersom saken fører fram til et sanksjonsvedtak. Eventuelle sivile søksmål om gyldigheten av overtredelsesgebyr kan medføre visse økonomiske og administrative konsekvenser, men om dette vil medføre en økning av ressursbruken i forvaltningen/domstolene vil avhenge av klage-, og søkmålsfrekvensen.*

*Helsedirektoratet må selv forberede saken, utrede den og utferdige sanksjonsvedtak. Medisinsk utstyr blir produsert og omsatt på et felles europeisk marked og fordrer en felles europeisk tilnærming til tilsynssaker, selv om beslutningen fattes på nasjonalt nivå. Det er ofte aktuelt å innhente opplysninger som belyser saken fra andre EU/EFTA-myndigheter eller økonomiske aktører i andre EU/EØS-land, noe som kan medføre en viss arbeidsmengde.*

*Samlet sett vil innføring av overtredelsesgebyr føre til økte arbeidsoppgaver for Helsedirektoratet. Saksforberedelse og klargjøring av faktum vil medføre merarbeid.*

*Med innføring av overtredelsesgebyr får Helsedirektoratet mulighet til å se reaksjons- og sanksjonsmidlene i sammenheng. Tilsynsmyndigheten vil få en effektiv hjemmel til selv å ilegge overtredelsesgebyr og reaksjonen kan komme raskere enn om forfølgning skjer strafferettslig. Avhengig av frekvensen og alvorligheten av slike saker er det grunn til å tro at færre saker i fremtiden vil bli anmeldt til Politiet. For alvorlige overtredelser/ gjentatte lovbrudd vil anmeldelse og alminnelig straffefølgning fra politiet og påtalemyndighetenes side være mer hensiktsmessig.*

*Samlet sett vil det, i tilfeller der det er aktuelt med sanksjoner, kunne være en besparelse i at sakene behandles i én instans (Helsedirektoratet) istedenfor i to, tre eller fire (forvaltning/politi/påtalemyndighet og domstoler) ved straffesaker, som er den sanksjonsmuligheten som finnes i dag».*

## **8 Utkast til forskriftsendringer**

### **8.1 Forskrift om endringer i forskrift om sanksjoner for brudd på lov om medisinsk utstyr mv.**

Forskrift om endringer i forskrift 9. mai 2021 nummer 1477 om sanksjoner for brudd på lov om medisinsk utstyr mv.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x. x 20xx med hjemmel i lov 7. mai 2020 nummer 37 om medisinsk utstyr §§ 13 og 14.

I forskrift 9. mai 2021 nummer 1477 om sanksjoner for brudd på lov om medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde (endringer i kursiv):

#### **§ 1. Formål**

<sup>16</sup> Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 26. mai 2017 om innføring av overtredelsesgebyr mv. Endringer i alkoholloven, atomenergiloven, folkehelseloven, legemiddeloven, matloven, lov om medisinsk utstyr, strålevernloven og tobakkskadeloven kapittel 11.3.

<sup>17</sup> Forvaltningen av regelverket for medisinsk utstyr lå frem til 1. januar 2018 hos Helsedirektoratet. I dag ligger dette ansvaret hos Statens legemiddelverk. Alle referanser til Helsedirektoratet i dette sitatet vil i dag gjelde tilsvarende for Statens legemiddelverk.

Formålet med forskriften er å fastsette hvilke handlingsnormer i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) hvor forsettlig eller uaktsom overtredelse av handlingsnormen kan medføre *overtredelsesgebyr eller straff*.

§ 2 skal lyde (endringer i kursiv):

## § 2. Straff

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene som er nevnt i tabellen nedenfor, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder. *Overtredelse av forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr eller vedtak truffet i medhold av denne kan straffes med bøter eller fengsel i inntil 3 måneder, jf. lov om medisinsk utstyr § 14.*

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 helseilstanden blir eller kunne ha blitt midlertidig eller varig alvorlig forringet, eller om det oppstår en alvorlig trussel mot folkehelsen.

MDR	IVDR	
Artikkel 5	Artikkel 5	Omhandler plassering på markedet og oppfyllelse av de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse i vedlegg I. <i>Bestemmelsen</i> omhandler også særskilte krav til produksjon og bruk internt i helseinstitusjon ( <i>egentilvirket utstyr</i> )
Artikkel 6	Artikkel 6	Omhandler <i>fjernsalg</i>
Artikkel 7	Artikkel 7	Omhandler begrensninger i hvilke påstander som kan gis i merking, informasjon fra produsent og reklame
Artikkel 10	Artikkel 10	Omhandler generelle forpliktelser <i>for produsenter</i>
Artikkel 11	Artikkel 11	Omhandler generelle forpliktelser <i>for autoriserte representanter</i>
Artikkel 13	Artikkel 13	Omhandler generelle forpliktelser <i>for importører</i>
Artikkel 14	Artikkel 14	Omhandler generelle forpliktelser <i>for distributører</i>
Artikkel 15	Artikkel 15	Produsenten skal ha en kvalifisert person internt i organisasjonen som er ansvarlig for å oppfylle myndighetskravene
Artikkel 16	Artikkel 16	Tilfeller hvor importører, distributører eller andre fysiske eller juridiske personer får produsentansvar
Artikkel 17		Omhandler kravene til repressering av medisinsk engangsutstyr



Artikkel 18		Krav til implantatkort og informasjon som skal gis pasienter med implanterbart utstyr
Artikkel 21	Artikkel 19	Krav til utstyr til spesielle formål
Artikkel 22		Omhandler krav til systemer og prosedyreset, og fremgangsmåte for sterilisering
Artikkel 23	Artikkel 20	Omhandler krav til deler og komponenter
Artikkel 25	Artikkel 22	Omhandler krav til sporbarhet i omsetningskjeden
Artikkel 27	Artikkel 24	Omhandler krav til entydig utstyrsidentifikasjon (UDI-systemet)
Artikkel 29	Artikkel 26	Krav til registrering av utstyr
Artikkel 31	Artikkel 28	Krav til registrering av produsenter, autoriserte representanter og importører
Artikkel 32	Artikkel 29	Omhandler sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse
Artikkel 36	Artikkel 32	Krav til meldt organ
Artikkel 37	Artikkel 33	Krav til datterforetak og underleveranser av meldt organ
Artikkel 61	Artikkel 56	MDR artikkel 61 omhandler krav til klinisk evaluering. IVDR artikkel 56 omhandler ytelseevaluering og klinisk dokumentasjon
Artikkel 62	Artikkel 57	<i>MDR artikkel 62 omhandler generelle krav til kliniske utprøvinger. IVDR artikkel 57 omhandler generelle krav til ytelsesstudier</i>
	Artikkel 58	Tilleggskrav til visse ytelsesstudier
Artikkel 63	Artikkel 59	<i>Krav til informert samtykke i forbindelse med kliniske utprøvinger og ytelsesstudier</i>
Artikkel 64	Artikkel 60	<i>Krav til kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på beslutningsudyktige forsøkspersoner</i>
Artikkel 65	Artikkel 61	<i>Krav til kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på mindreårige</i>
Artikkel 66	Artikkel 62	<i>Krav til kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på gravide eller ammende kvinner</i>
Artikkel 68	Artikkel 64	<i>Krav til kliniske utprøvinger og ytelsesstudier i akutsituasjoner</i>

Artikkel 70	Artikkel 66	Krav til søknad om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
Artikkel 72	Artikkel 68	Krav til gjennomføringen av kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
Artikkel 74	Artikkel 70	Sponsorens plikter ved kliniske utprøvinger eller ytelsesstudier på allerede CE-merket utstyr
Artikkel 75	Artikkel 71	Sponsorens plikter ved vesentlige endringer i kliniske utprøvinger eller ytelsesstudier
Artikkel 77	Artikkel 73	Sponsorens informasjonsplikt dersom en klinisk utprøving eller ytelsesstudie avsluttes, ved midlertidig stans eller avslutning før planlagt avslutningstidspunkt
Artikkel 80	Artikkel 76	Krav til registrering og rapportering av uønskede hendelser som inntreffer i forbindelse med kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
Artikkel 82		Omhandler krav til andre kliniske utprøvinger
Artikkel 84	Artikkel 79	Inneholder krav til plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
Artikkel 85	Artikkel 80	Inneholder krav til rapport om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
Artikkel 86	Artikkel 81	Inneholder krav til periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport
Artikkel 89	Artikkel 84	Inneholder krav til analyse av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak

Overskriften i § 3 skal lyde (endringer i kursiv):

### **§ 3. Overtredelsesgebyr**

§ 3 skal lyde (endringer i kursiv):

*Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene som er nevnt i tabellen nedenfor kan ilegges overtredelsesgebyr.*

*Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene i forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr kapittel III, IV og VI kan ilegges overtredelsesgebyr.*

*Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene i forordning (EU) 207/2012 artikkel 3, 4, 5, 6, og 7 eller forordning (EU) 722/2012 artikkel 3 kan ilegges overtredelsesgebyr.*

*Overtredelsesgebyr etter lov om medisinsk utstyr § 13 kan ilegges av Statens legemiddelverk.*

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.

<b>MDR</b>	<b>IVDR</b>	
Artikkel 5	Artikkel 5	Omhandler plassering på markedet og oppfyllelse av de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse i vedlegg I. Bestemmelsen omhandler også særskilte krav til produksjon og bruk internt i helseinstitusjon (egentilvirket utstyr).
Artikkel 6	Artikkel 6	Omhandler fjernsalg
Artikkel 7	Artikkel 7	Omhandler begrensninger i hvilke påstander som kan gis i merking, informasjon fra produsent og reklame
Artikkel 9	Artikkel 9	Produsenter plikter til å overholde felles spesifikasjoner
Artikkel 10	Artikkel 10	Omhandler generelle forpliktelser for produsenter
Artikkel 11	Artikkel 11	Omhandler generelle forpliktelser for autoriserte representanter
Artikkel 13	Artikkel 13	Omhandler generelle forpliktelser for importører
Artikkel 14	Artikkel 14	Omhandler generelle forpliktelser for distributører
Artikkel 15	Artikkel 15	Produsenten skal ha en kvalifisert person internt i organisasjonen som er ansvarlig for å oppfylle myndighetskravene
Artikkel 16	Artikkel 16	Tilfeller hvor importører, distributører eller andre fysiske eller juridiske personer får produsentansvar
Artikkel 17		Omhandler kravene til repressering av medisinsk engangsutstyr
Artikkel 18		Krav til implantatkort og informasjon som skal gis pasienter med implanterbart utstyr
Artikkel 19	Artikkel 17	Krav til EU-samsvarserklæring
Artikkel 20	Artikkel 18	Krav til CE-samsvarsmerking
Artikkel 21	Artikkel 19	Krav til utstyr til spesielle formål
Artikkel 22		Omhandler krav til systemer og prosedyresett, og fremgangsmåte for sterilisering
Artikkel 23	Artikkel 20	Omhandler krav til deler og komponenter
Artikkel 25	Artikkel 22	Omhandler krav til sporbarhet i omsetningskjeden
Artikkel 27	Artikkel 24	Omhandler krav til entydig utstyrsidentifikasjon (UDI-systemet)
Artikkel 29	Artikkel 26	Krav til registrering av utstyr
Artikkel 31	Artikkel 28	Krav til registrering av produsenter, autoriserte representanter og importører

<i>Artikkel 32</i>	<i>Artikkel 29</i>	<i>Omhandler sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse</i>
<i>Artikkel 36</i>	<i>Artikkel 32</i>	<i>Krav til meldt organ</i>
<i>Artikkel 37</i>	<i>Artikkel 33</i>	<i>Krav til datterforetak og underleveranser av meldt organ</i>
<i>Artikkel 52</i>	<i>Artikkel 48</i>	<i>Krav til fremgangsmåter for samsvarsvurdering</i>
<i>Artikkel 55</i>	<i>Artikkel 50</i>	<i>Krav til kontrollmekanismer for samsvarsvurderinger av visse typer utstyr i klasse III og IIb (MDR) og klasse D (IVDR)</i>
<i>Artikkel 56</i>	<i>Artikkel 51</i>	<i>Krav til samsvarsertifikater</i>
<i>Artikkel 59</i>	<i>Artikkel 54</i>	<i>Unntak fra samsvarsvurdering</i>
<i>Artikkel 61</i>	<i>Artikkel 56</i>	<i>MDR artikkel 61 omhandler krav til klinisk evaluering. IVDR artikkel 56 omhandler ytelsesevaluering og klinisk dokumentasjon</i>
<i>Artikkel 62</i>	<i>Artikkel 57</i>	<i>MDR artikkel 62 omhandler generelle krav til kliniske utprøvinger. IVDR artikkel 57 omhandler generelle krav til ytelsesstudier</i>
	<i>Artikkel 58</i>	<i>Tilleggskrav til visse ytelsesstudier</i>
<i>Artikkel 63</i>	<i>Artikkel 59</i>	<i>Krav til informert samtykke i forbindelse med kliniske utprøvinger og ytelsesstudier</i>
<i>Artikkel 64</i>	<i>Artikkel 60</i>	<i>Krav til kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på beslutningsdyktige forsøkspersoner</i>
<i>Artikkel 65</i>	<i>Artikkel 61</i>	<i>Krav til kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på mindreårige</i>
<i>Artikkel 66</i>	<i>Artikkel 62</i>	<i>Krav til kliniske utprøvinger og ytelsesstudier på gravide eller ammende kvinner</i>
<i>Artikkel 68</i>	<i>Artikkel 64</i>	<i>Krav til kliniske utprøvinger og ytelsesstudier i akutsituasjoner</i>
<i>Artikkel 70</i>	<i>Artikkel 66</i>	<i>Krav til søknad om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier</i>
<i>Artikkel 72</i>	<i>Artikkel 68</i>	<i>Krav til gjennomføringen av kliniske utprøvinger og ytelsesstudier</i>
<i>Artikkel 74</i>	<i>Artikkel 70</i>	<i>Sponsorens plikter ved kliniske utprøvinger eller ytelsesstudier på allerede CE-merket utstyr</i>
<i>Artikkel 75</i>	<i>Artikkel 71</i>	<i>Sponsorens plikter ved vesentlige endringer i kliniske utprøvinger eller ytelsesstudier</i>
<i>Artikkel 77</i>	<i>Artikkel 73</i>	<i>Sponsorens informasjonsplikt dersom en klinisk utprøving eller ytelsesstudie avsluttes, ved midlertidig stans eller avslutning før planlagt avslutningstidspunkt</i>
<i>Artikkel 80</i>	<i>Artikkel 76</i>	<i>Krav til registrering og rapportering av uønskede hendelser som inntreffer i forbindelse med kliniske utprøvinger og ytelsesstudier</i>
<i>Artikkel 82</i>		<i>Krav til andre kliniske utprøvinger, jf. også forskrift om medisinsk utstyr § 18</i>

<i>Artikkel 83</i>	<i>Artikkel 78</i>	<i>Krav til produsentenes system for overvåking etter at utstyr er brakt i omsetning</i>
<i>Artikkel 84</i>	<i>Artikkel 79</i>	<i>Krav til overvåkingsplan for utstyr etter at det er brakt i omsetning</i>
<i>Artikkel 85</i>	<i>Artikkel 80</i>	<i>Krav til rapport om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning (MDR klasse I-utstyr og IVDR klasse A- og B-utstyr)</i>
<i>Artikkel 86</i>	<i>Artikkel 81</i>	<i>Krav til periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport</i>
<i>Artikkel 87</i>	<i>Artikkel 82</i>	<i>Krav til rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak</i>
<i>Artikkel 88</i>	<i>Artikkel 83</i>	<i>Krav til produsenter om å rapportere om hendelsestrender som ikke utgjør alvorlige hendelser</i>
<i>Artikkel 89</i>	<i>Artikkel 84</i>	<i>Krav til oppfølging av innrapporterte alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak</i>
<i>Artikkel 95</i>	<i>Artikkel 90</i>	<i>Markedsdeltakeres manglende gjennomføring av korrigerende tiltak</i>
<i>Artikkel 97</i>	<i>Artikkel 92</i>	<i>Manglende oppfyllelse av myndighetenes krav til utbedring i henhold til artikkel 94 (MDR) og artikkel 89 (IVDR)</i>
<i>Artikkel 120</i>	<i>Artikkel 110</i>	<i>Overgangsbestemmelser</i>

Overskriften i § 4 skal lyde (endringer i kursiv):

**§ 4. Ikrafttredelse**

§ 4 skal lyde (endringer i kursiv):

Forskriften trer i kraft 26. mai 2021. Enkelte bestemmelser i §§ 2 og 3 trer i kraft i henhold til ikraftsettelsestidspunkter fastsatt i forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 med endringer.