



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Alle yrkesforeninger
Alle lokalforeninger
Alle fagmedisinske foreninger
Alle regionutvalg
Norsk medisinstudentforening

Deres ref.:

Vår ref.: HSAK201900450

Dato: 17-06-2019

Ny lov om medisinsk utstyr

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har på høring forslag til ny lov og forskrift om medisinsk utstyr (MDR) for å gjennomføre forordning (EU) 2017/745 om medisinsk og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) i norsk rett. HOD foreslår også at regelverket gjøres gjeldene på Svalbard.

MDR erstatter direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr og direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr. IVDR erstatter direktiv 98/79/EF om in vitrodiagnostisk medisinsk utstyr. Forordningene trådte i kraft 26. mai 2017. For medisinsk utstyr er det en overgangsperiode på tre år og for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er det en overgangsperiode på fem år før regelverket får anvendelse. Formålet med de nye forordningene er å sikre at medisinsk utstyr er trygt når det plasseres på markedet samtidig som det nye regelverket skal fremme innovasjon av medisinsk utstyr.

Høringen gjelder implementering av forordning, men innenfor forordningens rammer er det et visst handlingsrom som gir den enkelte medlemsstat valgmuligheter i flere spørsmål. På grunnlag av at dagens medisinske utstyr i stor grad genererer "big data" og bygger på dels avanserte algoritmer som blir styrende for helsehjelpen, blir reglene rundt medisinsk utstyr viktig ut fra det aspektet.

Spesielt å merke seg med denne høringen er et nytt element for foreslås, og som kan være utfordrende for små günderbedrifter, nemlig høye gebyr til Statens Legemiddelverk i forbindelse med søknad om markedstilgang:

§ 10 Avgift og gebyrer

Departementet kan pålegge markedsaktører omfattet av § 7 og tekniske kontrollorgan å betale avgift for å dekke utgifter ved tilsyn og kontroll etter denne loven.

Departementet kan gi forskrift om gebyr for behandling av søknad om klinisk utprøving og ytelseevaluering av medisinsk utstyr.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om beregning, oppkreving og innbetaling av avgift og gebyr.

Les mer på siden til Helse- og omsorgsdepartementet:

https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-om-gjennomforing-av-forordning-2017745-om-medisinsk-utstyr-og-forordning-2017746-om-in-vitro-diagnostisk-medisinsk-utstyr/id2652683/?utm_source=www.regjeringen.no&utm_medium=epost&utm_campaign=nyhetsvarsel%2029.05.2019&utm_content=H%C3%B8yringer&expand=horingsnotater

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen 6. august 2019. 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

Marthe Helene Sandli

Rådgiver