

Høringsnotat – gjennomføring av forordning (EU) 2023/1194

Innledning

Forordning (EU) 2022/2346 gir overgangsregler for produkter uten medisinsk formål.

Overgangsreglene gjelder for produkter

- hvor det må gjennomføres klinisk utprøving,
- hvor fremgangsmåten for samsvarsvurdering krever medvirkning fra et meldt organ,
- som er omfattet av et sertifikat i samsvar med direktiv 93/42/EØF (MDD).

Forordning (EU) 2023/1194 utvider disse overgangsreglene. Formålet med forordningen er å tilpasse overgangsreglene for produkter uten medisinsk formål til endringene i forordning (EU) 2023/607, som utvider overgangsreglene i forordning (EU) 2017/745 (MDR). Forordningen skal sikre klarhet i regelverket, samt redusere overlapping av samsvarsvurderingen for medisinsk utstyr og produkter uten medisinsk formål.

Utvidede overgangsregler for produkter hvor det må gjennomføres klinisk utprøving

I henhold til forordning (EU) 2022/2346 artikkel 2 nr. 1 kan et produkt hvor produsenten har til hensikt å utføre, eller er i ferd med å utføre, en klinisk utprøving for å bekrefte samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, og samsvarsvurderingen krever involvering av et meldt organ, bringes i omsetning eller tas i bruk frem til 22. juni 2028. **Denne datoen utvides nå til 31. desember 2029.**

Overgangsregelen forutsetter at

- produktet er lovlig omsatt i EU/EØS før 22. juni 2023 og fortsetter å oppfylle kravene som gjaldt for produktet før 22. juni 2023, og
- produktets design og tiltenkte formål ikke er vesentlig endret

Formålet med overgangsregelen er å gi produsentene tilstrekkelig tid til å utføre de nødvendige kliniske utprøvingene, samt utføre en samsvarsvurdering. Av denne grunn vil overgangsregelen opphøre dersom produsentene ikke innen nærmere angitte frister har innledet de kliniske utprøvingene eller startet samsvarsvurderingen:

- Fra 22. juni 2024 til 22. desember 2024 kan produktet bare bringes i omsetning eller tas i bruk dersom sponsoren har mottatt en underretning fra den berørte medlemsstaten i samsvar med MDR artikkel 70 nr. 1 eller 3.
- Fra 23. desember 2024 til 22. juni 2026 kan produktet bare bringes i omsetning eller tas i bruk dersom sponsoren har startet den kliniske utprøvingen. **Denne datoen utvides nå til 31. desember 2027.**
- Fra 23. juni 2026 til 22. juni 2028 kan produktet bare bringes i omsetning eller tas i bruk dersom det meldte organet og produsenten har underskrevet en skriftlig avtale om utføring av samsvarsvurderingen. **Dette tidsintervallet utvides nå til 1. januar 2028 til 31. desember 2029.**

I tillegg presiseres det i forordning (EU) 2023/1194 at den skriftlige avtalen mellom det meldte organet og produsenten skal være i henhold til MDR vedlegg VII nr. 4.3 andre avsnitt.

Utvidede overgangsregler for produkter hvor fremgangsmåten for samsvarsvurdering krever medvirkning fra et meldt organ

I henhold til forordning (EU) 2023/2346 artikkel 2 nr. 2 kan et produkt hvor produsenten ikke har til hensikt å utføre en klinisk utprøving, men der et meldt organ skal medvirke i samsvarsvurderingen,

bringes i omsetning eller tas i bruk frem til 22. juni 2025. **Denne datoen utvides nå til 31. desember 2028.**

Overgangsregelen forutsetter at følgende vilkår er oppfylt:

- Produktet er lovlig omsatt i EU/EØS før 22. juni 2023 og fortsetter å oppfylle kravene som gjaldt for produktet før 22. juni 2023, og
- Produktets design og tiltenkte formål ikke er vesentlig endret

Formålet med overgangsregelen er å gi produsentene tilstrekkelig tid til å utføre samsvarsvurderingen. Av denne grunn vil overgangsregelen opphøre dersom produsenten ikke innen nærmere angitt frist har innledet framgangsmåten for samsvarsvurdering:

- Fra 22. september 2023 til 22. juni 2025 kan produktet bare bringes i omsetning eller tas i bruk dersom det meldte organet og produsenten har underskrevet en skriftlig avtale om utføring av samsvarsvurderingen. **Dette tidsintervallet utvides nå til 1. januar 2027 til 31. desember 2028.**

I tillegg presiseres det at den skriftlige avtalen mellom meldt organ og produsenten skal være i samsvar med MDR vedlegg VII nr. 4.3 andre avsnitt.

Utvidede overgangsregler for produkter med sertifikat utstedt i samsvar med direktiv 93/42/EØF (MDD)

Noen produkter som tidligere har vært brakt i omsetning som et *medisinsk utstyr*, vil nå omfattes av forordning (EU) 2022/2346 og anses som et produkt uten medisinsk formål. For disse produktene vil overgangsreglene i MDR også kunne komme til anvendelse. Overgangsreglene i MDR ble med forordning (EU) 2023/607 utvidet for visse typer medisinsk utstyr, herunder medisinsk utstyr som er omfattet av et sertifikat i samsvar med MDD:

Sertifikater utstedt fra 25. mai 2017 som fortsatt var gyldige 26. mai 2021, og som har utløpt før 20. mars 2023, skal anses som gyldige i henhold til datoene nevnt i artikkel 120 nr. 3a, forutsatt at én av følgende krav er oppfylt:

- Produsent og meldt organ har signert en skriftlig avtale i samsvar med MDR vedlegg VII nr. 4.3 andre avsnitt **før** sertifikatets utløpsdato. Dette gjelder for produktet omfattet av det utgåtte sertifikatet eller et produkt som er ment å erstatte dette produktet.
- Kompetent myndighet i EU/EØS har innvilget et unntak fra samsvarsvurderingsprosedyren i henhold til MDR artikkel 59 nr. 1, eller har påkrevd produsenten å utføre gjeldende samsvarsvurderingsprosedyre i henhold til artikkel 97 nr. 1.

For produkter hvor disse vilkårene **ikke er oppfylt**, introduserer forordning (EU) 2023/1194 egne overgangsregler for produkter uten tiltenkt medisinsk formål:

Et produkt som omfattes av MDD og hvor sertifikatet har utløpt etter 26. mai 2021 men før 20. mars 2023, kan bringes i omsetning eller tas i bruk frem til:

- 31. desember 2027 for produkter i risikoklasse III og for implanterbare produkter i risikoklasse IIb, med unntak av suturer, agraffer, tannfyllingsmidler, tannbøylere, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråder, stifter, klemmer og forbindelsesledd, og
- 31. desember 2028 for produkter i risikoklasse IIb som ikke er nevnt ovenfor, produkter i risikoklasse IIa, samt produkter i risikoklasse I som er brakt i omsetning i steril tilstand eller har en målefunksjon

Overgangsreglene forutsetter at

- produktet fortsetter å oppfylle kravene i MDD,

- produktets design og tiltenkte formål ikke er vesentlig endret,
- produktet ikke utgjør en uakseptabel helse- og sikkerhetsrisiko for brukere, eller andre aspekter av vernet av folkehelsen,
- produsenten innen 24. mai 2024 har et kvalitetssystem i samsvar med MDR artikkel 10 nr. 9,
- produsenten eller den autoriserte representanten innen 26. mai 2024 har sendt en formell søknad til et meldt organ i samsvar med MDR vedlegg VII nr. 4.3 første avsnitt, og
- produsenten og det meldte organet innen 26. september 2024 har signert en skriftlig avtale i samsvar med MDR vedlegg II, nr. 4.3 andre avsnitt.

Kravene i MDR til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, markedstilsyn, sikkerhetsovervåking, registrering av markedsdeltakere og utstyr får anvendelse i stedet for de tilsvarende kravene i MDD. Det meldte organet som har utstedt sertifikatet skal fortsette å være ansvarlig for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, med mindre produsenten har inngått avtale om slik overvåking av utstyret med et meldt organ utpekt etter MDR.

Senest 26. september 2024 skal det meldte organet produsenten har signert en skriftlig avtale med være ansvarlig for overvåking av utstyret omfattet av denne avtalen.

Ordningene for overføring av overvåking fra det meldte organet som utstedte sertifikatet til det meldte organet utpekt i samsvar med artikkel 42, skal være klart definert i en avtale mellom produsenten og det meldte organet utpekt i samsvar med artikkel 42, og der det er praktisk mulig, det meldte organet som utstedte sertifikatet. Det meldte organet utpekt i samsvar med artikkel 42 skal ikke være ansvarlig for samsvarsvurderingsaktiviteter utført av det meldte organet som utstedte sertifikatet.

Ikraftttredelse

Rettsakten trådte i kraft i EU 20. juni 2023, og fikk anvendelse i fra 22. juni 2023. Prosessen med innlemmelse i EØS-avtalen er igangsatt.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene som rettsakten introduserer vil redusere belastningen på meldte organer, samt gjøre at meldte organers tilgjengelige kapasitet kan brukes på samsvarsvurdering av medisinsk utstyr som må migrere fra MDD til MDR. Dette vil også redusere risikoen for mangel på medisinsk utstyr.

Utover denne medfører rettsakten ingen økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

Gjennomføring av rettsakten

Rettsakten endrer overgangsbestemmelsene i forordning (EU) 2022/2346, som er implementert i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr § 1f. Rettsakten medfører derfor endringer i forskrift om medisinsk utstyr § 1f.

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:

§ 1f første ledd skal lyde (endringer i kursiv):

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX nr. 11d (forordning (EU) 2022/2346 som endret ved forordning (EU) 2023/1194) 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.