

Statens Legemiddelverk  
Postboks 240 Skøyen,  
0213 Oslo

[medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no](mailto:medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no)

Saksreferanse: 22/23368

Vår dato: 23.01.2023

### **HØRINGSSVAR – endringer i forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr**

Etikkomiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU), viser til utsendelse av Høringsbrev – utkast til endring i forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr datert 19.12.2022. Vi takker for muligheten til å komme med innspill.

#### **Innledning**

REK KULMU har en landsdekkende funksjon og er administrativt lagt til De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst i Oslo.

Det fremgår av forordningene EU 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og EU 2017/746 om in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) at REK KULMU skal foreta en etisk vurdering av kliniske utprøvinger i henhold til nasjonal rett og avgi en uttalelse, jf. MDR artikkel 62 nr. 4 bokstav b samt IVDR artikkel 58 nr. 3. Tilsvarende gjelder ved gjennomføringen av vesentlige endringer av kliniske utprøvinger, jf. MDR artikkel 75 nr. 2 og IVDR artikkel 71 nr. 2. og IVDR artikkel 71. nr. 2.

REK KULMUs vurdering av en studie er obligatorisk for at kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr og in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr kan gjennomføres i regi av en norsk forskningsansvarlig institusjon.

#### **Høringssvar fra REK KULMU ved REK sør-øst**

Vi støtter i all hovedsak innholdet i utkast til endring i forskrift om medisinsk utstyr.

Vi stiller oss positive til den eksplisitte tydeliggjøringen i §§ 25 og 26 hvor det fremgår at det må foreligge en «positiv uttalelse» fra etikkmyndighetene før en studie kan igangsettes i Norge, og ikke bare fraværet av en negativ uttalelse slik det er formulert i forordningene MDR og IVDR.

REK KULMU etterlyser imidlertid en klarere beskrivelse av etikkomiteenes rolle i vurdering av kliniske utprøvinger tilsvarende innholdet inntatt i forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, kapittel 3. Det vil i slik regulering av etikkomiteens rolle være ønskelig med en nærmere presisering av hvilke tidsfrister som skal gjelde for REK KULMUs saksbehandling av søknader som faller inn under MDR og IVDR.

Med vennlig hilsen

Jacob C. Hølen  
leder  
REK sør-øst

Elin Westerheim  
avdelingsleder  
REK KULMU

Sofie Rindal  
rådgiver  
REK KULMU