

## Utkast til forskrift om medisinsk utstyr

**Hjemmel:** Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet **xx** med hjemmel i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd, § 4, § 6, § 7, § 11, § 15 og § 16, lov 16. juni 1994 nr. 20 om meldt organ som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar § 7 og lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) § 13 fjerde ledd.

Tilføyd hjemmel: Delegeringsvedtak 26. oktober 2001 nr. 1221

**EØS-henvisninger:** EØS-avtalen vedlegg II kap. XXX nr. 11 (forordning (EU) nr. 2017/745), nr. 12 (forordning (EU) nr. 2017/746), nr. 9 (forordning (EU) nr. 207/2012), nr. 5a forordning (EU) nr. 722/2012, nr. 10 (forordning (EU) nr. 920/2013), nr. **xx** forordning (EU) 2017/2185)

### Kapittel I. Gjennomføring av forordninger

#### § 1 Elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX nr. 9 (forordning (EU) nr. 207/2012) om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr gjelder som forskrift med de endringer og tillegg som følger av vedlegg II kapittel XXX, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

#### § 2 Medisinsk utstyr framstilt av animalsk vev

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX nr. 5a (forordning (EU) nr. 722/2012) om særskilte krav til kriteriene fastsatt i rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og medisinsk utstyr som er framstilt av animalsk vev gjelder som forskrift med de endringer og tillegg som følger av vedlegg II kapittel XXX, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

#### § 3 Utpeking og tilsyn med meldt organ

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX, nr. 10 (forordning (EU) nr. 920/2013 om utpeking og kontroll med meldt organ i henhold til rådsdirektiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX, nr. **XX** (forordning (EU) 2017/2185 om liste over koder og utstyr for utpeking av meldt organ etter Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

## **Kapittel II. Utfyllende nasjonale bestemmelser om myndigheter**

### **§ 4 *Kompetent myndighet***

Statens legemiddelverk er etter lov om medisinsk utstyr § 11 første ledd kompetent myndighet, jf. forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746.

### **§ 5 *Myndighet til å avgjøre om et produkt er medisinsk utstyr***

I tvilstilfeller avgjør Statens legemiddelverk om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr.

### **§ 6 *Ansvarlig myndighet for meldt organ***

Statens legemiddelverk peker ut og fører tilsyn med meldt organ etter lov 16. juni 1994 nr. 20 om meldt organ som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger og forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 35 og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 31.

### **§ 7 *Søknad om utpeking av ekspertlaboratorier og EU-referanselaboratorier***

Statens legemiddelverk kan på vegne av norske laboratorier søke Kommisjonen om utpeking som ekspertlaboratorium eller EU-referanselaboratorium jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 106 punkt 7 og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 100 punkt 1.

## **Kapittel III. Utfyllende nasjonale bestemmelser om språk**

### **§ 8 *Merking og bruksanvisning***

Opplysninger på etiketten og i bruksanvisningen til medisinsk utstyr skal gis på norsk, jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 10 punkt 11.

### **§ 9 *Samsvarsvurdering***

Dokumentasjon som benyttes i prosedyrene for samsvarsvurdering, jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 52 punkt 1 til 7 og punkt 9 til 11, herunder teknisk dokumentasjon, audit, vurdering og inspeksjonsrapporter, skal gis på engelsk, jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 52 punkt 12.

### **§ 10 *Samsvarserklæring***

Opplysninger i samsvarserklæring skal gis på engelsk eller norsk, jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 19 punkt 1.

## **§ 11 Sertifikat**

Sertifikater som er utstedt av meldt organ etablert i Norge, jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr vedlegg IX, X og XI, skal gis på engelsk eller et språk som meldt organ aksepterer, jf. forordning (EU) nr. 2017/745 artikkel 56.

## **§ 12 Dokumentasjon fra produsent og autorisert representant**

Produsent og autorisert representant skal på anmodning fra Statens legemiddelverk fremlegge all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at utstyret er i samsvar med kravene på norsk eller engelsk, jf. forordning (EU) nr. 2017/745 artikkel 10 punkt 14 og artikkel 11 punkt 3 d).

## **§ 13 Søknad om utpeking av og tilsyn med meldt organ**

Opplysningene i søknad om utpeking av meldt organ og dokumentene som vurderes ved tilsyn skal gis på engelsk, jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 41 og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 37.

## **§ 14 Sikkerhetsmelding til brukere**

Sikkerhetsmelding fra produsenter til brukere av medisinsk utstyr skal gis på norsk, jf. forordning (EU) nr. 2017/745 artikkel 89 punkt 8.

## **§ 15 Informasjon til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr**

Informasjon som gis til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr og som skal følges av et implantatkort, skal gis på norsk, jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 18.

## **§ 16 Sammendrag for den kliniske utprøvingen**

Det generelle sammendraget for den kliniske utprøvingen, jf. forordning (EU) nr. 2017/745 vedlegg XV punkt 3.1.5, skal gis på norsk og engelsk.

## **§ 17 Unntak**

Dersom trygg og korrekt bruk er sikret kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra kravet om norsk språk i § 8.

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra språkravene i § 9 til § 16.

## **Kapittel IV. Øvrige utfyllende nasjonale bestemmelser**

### ***§ 18 Krav til øvrige kliniske utprøvinger***

Kliniske utprøvinger, som ikke gjennomføres etter formålene angitt i forordning (EU) nr. 2017/745 artikkel 62 nr. 1, skal oppfylle kravene i artikkel 62.

### ***§ 19 Reprosessering av medisinsk engangsutstyr***

Virksomhet som reprosesserer medisinsk engangsutstyr anses for å være produsent i henhold til forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 17 punkt 2, jf. punkt 1.

## **Kapittel V. Administrative bestemmelser**

### ***§ 20 Tilsyn og vedtak***

Statens legemiddelverk fører tilsyn og fatter enkeltvedtak i samsvar med lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 11 første ledd, jf. § 4.

### ***§ 21 Straff***

Overtredelse av denne forskriften eller vedtak truffet i medhold av denne kan straffes etter bestemmelsene i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 14.

### ***§ 22 Dispensasjon***

Statens legemiddelverk kan i særlige tilfeller dispensere fra bestemmelsene gitt i eller i medhold av lov 7. mai 2020 nr. 37, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

## **Kapittel VI. Overgangsbestemmelser og ikrafttredelse**

### ***§ 23 Overgangsbestemmelser for meldt organ***

Fra og med 26. mai 2021 skal enhver offentliggjøring om utpeking av et meldt organ i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, være ugyldig.

Som unntak fra direktiv 98/79/EF kan meldt organ som oppfyller kravene i forordning (EU) nr. 2017/746, utpekes og notifiseres før 26. mai 2022. Meldte organer som er blitt utpekt og notifisert i samsvar med i forordning (EU) nr. 2017/746, kan bruke prosedyrene for samsvarsvurdering og utstede sertifikater i samsvar med nevnte forordning før 26. mai 2022.

## **§ 24 Overgangsbestemmelser for sertifikater**

Sertifikater utstedt av meldt organ i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før 25. mai 2017 skal fortsatt være gyldige fram til utløpet av perioden angitt på sertifikatet. Unntatt er sertifikater utstedt i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. vedlegg 4 til direktiv 90/385/EØF eller vedlegg IV til direktiv 93/42/EØF som blir ugyldige senest 27. mai 2022.

Sertifikater utstedt av meldt organ i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, fra 25. mai 2017 skal fortsatt være gyldige fram til utløpet av perioden angitt på sertifikatet, som ikke skal overstige fem år fra utstedelsen av sertifikatet. De blir imidlertid ugyldige senest 27. mai 2024.

## **§ 25 Overgangsbestemmelser for utstyr**

Forutsatt at konstruksjonen og tiltenkt formål til et medisinsk utstyr ikke er vesentlig endret og det fra 26. mai 2021 fortsatt er i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF kan følgende utstyr bringes i omsetning eller tas i bruk til 26. mai 2024:

a) utstyr som tilhører klasse I, jf. forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr og direktiv 93/42/EØF, hvor samsvarserklæring ble utstedt før 26. mai 2021 og prosedyren for samsvarsvurdering etter forordning (EU) nr. 2017/745 forutsetter involvering av et meldt organ.

b) utstyr med et sertifikat utstedt i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF og som er gyldig i henhold til § 24.

Kravene i forordning (EU) nr. 2017/745 om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, markedstilsyn, sikkerhetsovervåking, registrering av markedsdeltakere og utstyr får imidlertid anvendelse i stedet for de tilsvarende kravene i nevnte direktiver.

Med forbehold av forordning (EU) nr. 2017/745 kapittel IV og § 23 første ledd, skal det meldte organet som har utstedt sertifikatet nevnt i første ledd, fortsatt være ansvarlig for egnet overvåking med hensyn til alle gjeldende krav knyttet til utstyret det har sertifisert.

Medisinsk utstyr som lovlig er brakt i omsetning i henhold til forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før 26. mai 2021, og utstyr som er brakt i omsetning fra 26. mai 2021 på grunnlag av et sertifikat som nevnt i fjerde ledd, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk fram til 26. mai 2025.

## **§ 26 Overgangsbestemmelser for registrering**

Kravene om registrering av utstyr, markedsaktører og sertifikater, jf. forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. artikkel 10a og artikkel 10b nr. 1 bokstav a) og artikkel 11 nr. 5 i direktiv 90/385/EØF og artikkel 14 nr. 1 og 2 og artikkel 14a nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 16 nr. 5 i direktiv 93/42/EØF gjelder frem til den dag som tilsvarer 24 måneder etter publisering av EUDAMED sin funksjonalitet etter forordning (EU) nr. 2017/745 artikkel 123 nr. 3 bokstav d).

## **§ 27 Overgangsbestemmelser for klinisk utprøving**

Kliniske utprøvinger påbegynt i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. artikkel 10 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 15 i direktiv 93/42/EØF før 26. mai 2021 kan fortsette. Fra og med 26. mai 2021 skal rapportering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret imidlertid skje i samsvar med forordning (EU) nr. 2017/745.

## **§ 28 Overgangsbestemmelse for unntak fra samsvars vurdering**

Unntak fra samsvars vurdering gitt av Statens legemiddelverk i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 jf. artikkel 9 nr. 9 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 11 nr. 13 i direktiv 93/42/EØF skal være gyldige til tidspunkt angitt i unntaket.

## **§ 29 Overgangsbestemmelse for utstyr framstilt av transplantater, vev eller celler fra mennesker**

Utstyr som omfattes av forordning (EU) nr. 2017/745 i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav g), og som lovlig er brakt i omsetning eller tatt i bruk i samsvar med forskrift om medisinsk utstyr før 26. mai 2021, kan fortsatt bringes i omsetning og tas i bruk.

## **§ 30 Ikrafttredelse**

Forskriften trer i kraft 26. mai 2021. Fra samme tidspunkt trer lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1 første ledd i kraft. Unntatt er følgende bestemmelser:

- a) artikkel 27 nr. 4 som trer i kraft fra 26. mai 2023 for utstyr i klasse IIa og IIb
- b) artikkel 27 nr. 4 som trer i kraft fra 26. mai 2025 for utstyr i klasse I får artikkel 27 nr. 4.
- c) artikkel 27 nr. 4 som for gjenbrukbart utstyr som skal være utstyrt med en UDI-bærer på selve utstyret trer ikraft:
  - 1. 26. mai 2023 for implanterbart utstyr og utstyr i klasse III
  - 2. 26. mai 2025 for utstyr i klasse IIa og IIb
  - 3. 26. mai 2027 for utstyr i klasse I.

Artikkel 78 trer i kraft 26. mai 2027

Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1 annet ledd om forordning (EU) 2017/746 artikkel 113 punkt 3 bokstav b) gjelder straks. Fra 26. november 2017 til 26. mai 2022 gjelder kravene til meldte organer i artikkel 31 til 46 kun for de meldte organer som inngir en søknad om utpeking i samsvar med forordning (EU) 2017/746 artikkel 34.

Kravene som gjelder EUDAMED trer i kraft fra den datoen som svarer til seks måneder etter offentliggjøring av meldingen i forordning (EU) nr. 2017/745 artikkel 34 nr. 3.

Fram til EUDAMED er fullt ut funksjonell, gjelder de tilsvarende bestemmelsene i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF når det gjelder utveksling av informasjon, herunder informasjon om sikkerhetsovervåkingsrapportering, kliniske utprøvinger, registrering av utstyr og markedsdeltakere og sertifikatmeldinger.

Artikkel 29 nr. 4 og artikkel 56 nr. 5 gjelder fra 18 måneder etter den seneste av datoene nevnt i annet ledd.

UTKAST