



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Høringsinstansene jf. vedlagte liste

Deres ref

Vår ref

Dato

21/1115-

9. mars 2021

Vedtak om forkortet høringsfrist

Det vises til vedlagte høringssak om ny forskrift om medisinsk utstyr og endringer i øvrige forskrifter.

Forskriftens hjemmel er lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr. Ny lov om medisinsk utstyr vil forsåvidt gjelde forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr tre i kraft 26. mai 2021. Forordningene skal tre i kraft i Norge samtidig som i EU-området. For in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, forordning (EU) nr. 746/2017, vil ikrafttredelse være 26. mai 2022.

I henhold til utredningsinstruksen punkt 3-3 skal høringsfristen normalt være tre måneder, og ikke mindre enn seks uker. Det følger av utredningsinstruksen punkt 1-4 at reglene i instruksen bare kan fravikes når spesielle forhold gjør det nødvendig. En slik beslutning skal treffes av øverste leder i det ansvarlige forvaltningsorganet. Beslutningen skal være skriftlig og følge saken.

Ny forskrift om medisinsk utstyr og øvrige endringer må tre i kraft samtidig med lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr.

Helse- og omsorgsdepartementet beslutter derfor at utredningsinstruksen fravikes, og at det

gis frist frem til 9. april 2021 for å gi Legemiddelverket tilbakemelding på forskriftsutkastet.

Med hilsen

A handwritten signature in blue ink that reads "Bent Høie". The signature is written in a cursive, flowing style.

Bent Høie