

Høring – endring i forskrift om medisinsk utstyr

1 Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på høring forslag til gjennomføring i norsk rett av [Kommisjonens gjennomføringsforordning \(EU\) 2023/2713](#) av 5. desember 2023 om utpeking av EU-referanselaboratorier på området for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Forordningen foreslås gjennomført i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr.

2 Gjeldende rett

Forordning (EU) 2017/746 (IVDR) inneholder bestemmelser om EU-referanselaboratorier. EU-referanselaboratorier har som oppgave å kontrollere ytelsen til in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i klasse D i samsvar med de felles spesifikasjoner eller andre løsninger som produsenten har valgt. Laboratoriene skal også gjennomføre nødvendig testing av utstyr i klasse D. Kriteriene som referanselaboratoriene skal oppfylle fremgår av artikkel 100 punkt 4 og gjennomføringsforordning (EU) 2022/944.

Fra 29. august 2022 til 10. januar 2023 var det mulig for norske aktører å søke om å bli utpekt som EU-referanselaboratorium. Ingen norske aktører meldte sin interesse.

3 Forordning (EU) 2023/2713 om utpeking av EUs referanselaboratorier

I samsvar med IVDR artikkel 100 nr. 1 lanserte kommisjonen i juli 2022 en utlysning om utpeking av EU-referanselaboratorier på åtte områder, jf. artikkel 1 nr. 1 i gjennomføringsforordning (EU) 2022/944. Som svar på utlysningen sendte medlemsstatene innen 31. mars 2023 inn søknader om utpeking, som ble evaluert av en utvelgelseskomité nedsatt av Kommisjonen. Denne gjennomføringsforordningen utpeker EU-referanselaboratorier og angir rammene for utpekingen.

Av artikkel 1 fremgår det at de EU-referanselaboratoriene som er angitt i forordningens vedlegg utpekes for det spesifikke utstyr eller den spesifikke kategori eller gruppe av utstyr, eller for spesifikke farer i forbindelse med en kategori eller gruppe av utstyr, som angitt i vedlegget.

Gjennomføringsforordningen angir at utvelgelseskomitéen har tatt hensyn til kriteriene for EUs referanselaboratorier som fremgår av IVDR artikkel 100 nr. 4 og av gjennomføringsforordning (EU) 2022/944 artikkel 1-9. For å sikre at EU-referanselaboratorienes tjeneste er tilstrekkelig til å kunne utføre ytelsesverifisering og batchtesting for utstyr i klasse D, har komitéen også tatt hensyn til kandidatlaboratoriernes totalkapasitet for ytelsesverifisering og batchtesting.

I henhold til IVDR artikkel 100 nr. 5 skal EU-referanselaboratoriene opprette et nettverk for å koordinere og samordne deres arbeidsmetoder for testing og vurdering. Videre skal produsenter og meldte organer tilpasse deres eksisterende prosesser for samsvarsvurdering av utstyr som følge av utpekingen av EU-referanselaboratorier og deres involvering i samsvarsvurderingen. For å gi de nylig utpekte EU-

referanselaboratoriene tilstrekkelig tid til å opprette nettverk og koordinere og samordne deres arbeidsmetoder, samt gi produsenter og meldte organer tilstrekkelig tid til å tilpasse deres prosesser, er anvendelsen av utpekingen med hensyn til de oppgaver som er omfattet av IVDR artikkel 100 nr. 2, utsatt til en senere dato.

Forordning (EU) 2023/2713 trådte i kraft i EU den 9. desember 2023, jf. artikkel 2. For EU-referanselaboratoriens oppgaver angitt i IVDR artikkel 100 nr. 2 får forordningen anvendelse fra 1. oktober 2024. Fra denne datoen skal EU-referanselaboratoriene kun utføre de oppgaver som er fastsatt i IVDR artikkel 100 nr. 2 bokstav a, dersom det er innsendt søknad i samsvar med IVDR vedlegg VII pkt. 4.3 første avsnitt.

4 DMPs vurdering

EU-referanselaboratoriene skal blant annet kontrollere ytelsen av in vitro-diagnostisk (IVD)-utstyr i høyeste risikoklasse, og er et viktig ledd i å sikre at IVD-utstyr på markedet er sikkert, trygt og effektivt. Direktoratet for medisinske produkter er derfor positive til at rettsakten gjennomføres i norsk rett, og foreslår å gjennomføre rettsakten ved inkorporasjon (henvisning) i forskrift om medisinsk utstyr. Forskriftens § 1e første og andre ledd gjennomfører forordning (EU) 2022/944 om oppgaver og kriterier for EU-referanselaboratorier og forordning (EU) 2022/945 om avgifter som pålegges av EU-referanselaboratorier. DMP foreslår derfor at forordning (EU) 2023/2713 om utpeking av EUs referanselaboratorier gjennomføres ved å legge til et nytt § 1e tredje ledd. Prosessen med innlemmelse i EØS-avtalen er igangsatt.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Direktoratet for medisinske produkter kan ikke se at rettsakten har noen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

6 Forslag til forskriftsendringer

I

Forslag til endring i forskrift om medisinsk utstyr

I forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 gjøres følgende endringer:

§ 1e nytt tredje ledd skal lyde:

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX nr. XX (forordning (EU) 2023/2713 av 5. desember 2023 om utpeking av EU-referanselaboratorier på området for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.