



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Deres ref

Vår ref

Dato

19/2421-

28. mai 2019

Høringsbrev - ny lov og forskrift om medisinsk utstyr

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til ny lov og forskrift om medisinsk utstyr for å gjennomføre forordning (EU) 2017/745 om medisinsk og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i norsk rett. Det foreslås også at regelverket gjøres gjeldende på Svalbard.

Forordning (EU) 2017/745 erstatter direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr og direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr. Forordning (EU) 2017/746 erstatter direktiv 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Produktregelverket for medisinsk utstyr er totalharmonisert innenfor EØS-området.

Forordningene trådte i kraft 26. mai 2017. For medisinsk utstyr er det en overgangsperiode på tre år og for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er det en overgangsperiode på fem år før regelverket får anvendelse. Formålet med de nye forordningene er å sikre at medisinsk utstyr er trygt når det plasseres på markedet samtidig som det nye regelverket skal fremme innovasjon av medisinsk utstyr. Det nye regelverket vil styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk i hele EØS-området.

Dagens direktiver er del av EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX om medisinsk utstyr og forordningene anses derfor være EØS-relevante. Prosessen med å innlemme forordningene i EØS-avtalen er igangsatt. Det tas sikte på samme frist for anvendelse i Norge som i EU. Det vil si 26. mai 2020 for forordning (EU) 2017/745 og 26. mai 2022 for forordning (EU) 2017/746.

Vedlagt høringsnotatet følger uoffisiell oversettelse av de to forordningene. Disse vil det fortsatt arbeides med slik at fagterminologi blir korrekt ved innlemmelse i EØS-avtalen.

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Saksbehandler
Katrine S.
Edvardsen
Espantaleón
22 24 84 51

Forordningene i ulike språkversjoner er å finne her:

Forordning 2017/745: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1559064391910&uri=CELEX:32017R0745>

Forordning 2017/746: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1559064391910&uri=CELEX:32017R0746>

Departementet ber om merknader innen **23. august 2019**.

Høringsuttalelsene sendes fortrinnsvis digitalt gjennom departementets side for høringer: <https://www.regjeringen.no>

Det er mulig å registrere seg, mellomlagre svaret og laste opp vedlegg. Det er også anledning til å sende høringsssvar uten å registrere seg. Alle kan avgi høringsuttalelser.

Høringsinstansene bes om å vurdere om høringsnotatet bør sendes til underliggende etater eller virksomheter, tilknyttede virksomheter, medlemmer e.l.

Med hilsen

Jan Berg (e.f.)
avdelingsdirektør

Katrine S. Edvardsen Espantaleón
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer