



Nye forordninger om medisinsk utstyr

Katrine S. Edvardsen Espantaleón

Høringsmøte - Legemiddelverket, 14. august 2019

EØS-regelverk om medisinsk utstyr

- Tre mordirektiver med mange endringsrettsakter.
- Totalharmonisert produktregelverk.
- Implementert i norsk rett gjennom lov og forskrift om medisinsk utstyr.



Bakgrunnen for de nye forordningene

- Prosess for å revidere regelverket pågått siden 2008.
- Eksiterende direktiver fra 1990-tallet.
- Teknologisk og vitenskapelig utvikling.
- Svakheter og mangler.



Nye forordninger om medisinsk utstyr

- To nye hovedforordninger vedtatt våren 2017.
- Skal erstatte de tre direktivene.
- Formål: Styrke pasientsikkerhet, innovasjon og sørge for lik anvendelse av regelverket i EU/EØS.

Hvilke endringer følger av forordningene?

- Behov for innstramminger og revisjon.
- Utvidet virkeområde.
- Strengere krav til produkter.
- Strengere krav til aktører.
- Styrket regelverk for myndighetene for å håndheve regelverk.

Høringsforslaget



- Ny lov skal fastsette rammene for de nasjonale reglene hvor forordningen ikke inneholder særlige bestemmelser eller det åpnes for nasjonale tilpasninger.
- Ny lov skal gi nødvendige fullmakter for å gi detaljerte bestemmelser i forskrift hvor forordningene åpner for det.
- Generell hjemmel for å ta inn i norsk regelverk alle gjennomføringsrettsaktene som hovedforordningene åpner for.



Prosess videre for norske myndigheter

- To parallelle prosesser:
 1. Arbeider for at de nye forordningene skal innlemmes i EØS-avtalen.
 2. Forslag til lov- og forskriftsendringer slik at regelverket blir del av norsk rett.





Helse- og
omsorgsdepartementet