

Veileder til forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr

Forskriften supplerer lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr, som gjennomfører forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk (MDR). Nødvendige forskriftsendringer for å gjennomføre IVDR fra 26. mai 2022 vil medføre endringer og tilpasninger i denne forskriften. Visse tilpasninger om videreføring av kravene til søknad om utpeking av meldt organ etter IVDR og utpeking av referanselaboratorier, som gjelder før 2022, følger imidlertid av forskriften.

Forskriften inneholder krav til:

1) Ansvarlige myndigheter:

- Kompetent myndighet etter MDR, ansvarlig myndighet for meldt organ, og prosesskrav til søknad om utpeking av ekspertlaboratorier/EU-referanselaboratorier.

2) Språkkrav til:

- Merking og bruksanvisning
- Samsvarsvurdering
- Samsvarserklæring
- Sertifikat
- Dokumentasjon fra produsent og autorisert representant
- Sikkerhetsmelding til brukere
- Informasjon til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr
- Sammendrag for den kliniske utprøvingen

Forskriften regulerer også unntak fra språkkravene.

3) Øvrige kliniske utprøvinger, jf. MDR artikkel 82

4) Overgangsbestemmelser for:

- Meldt organ
- Sertifikater
- Medisinsk utstyr
- Registrering
- Klinisk utprøving
- Unntak CE-merking/samsvarsvurdering
- Utstyr framstilt av transplantater, vev eller celler fra mennesker

5) Videreføring av visse gjennomføringsrettsakter (§ 1 til § 3).

Kapittel I Gjennomføring av forordninger (§ 1 til § 3)

Forskriften kapittel I viderefører gjennomføringsrettsaktene:

- 1) **Elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr**
Forordning (EU) nr. 207/2012 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr.
- 2) **Medisinsk utstyr framstilt av animalsk vev**
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.
- 3) **Utpeking og tilsyn med meldt organ**
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.
- 4) **Liste over koder og utstyr for utpeking av meldt organ**
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.

Kapittel II. Utfyllende nasjonale bestemmelser

I flere bestemmelser i MDR legges det opp til nasjonale valg (nasjonalt handlingsrom). Regelen gjengis i forskriften når forordningen inneholder et visst skjønn, som norske myndigheter har valgt å benytte seg av. Forskriften regulerer det nasjonale handlingsrommet for MDR som trer i kraft 26. mai 2021. Det nasjonale handlingsrommet som omfattes av IVDR, som gjelder fra 26. mai 2022, vil bli behandlet i en separat høring. Enkelte ikrafttreddesbestemmelser tilsier at det nasjonale handlingsrommet for IVDR gjelder i denne forskriften. Eksempelvis IVDR artikkel 100 om søknad om utpeking av EU-referanselaboratorier, som gjaldt fra 25. november 2020.

Utfyllende nasjonale bestemmelser for myndighetene:

§ 4 Kompetent myndighet

Etter lov om medisinsk utstyr § 11 første ledd fastsetter departementet hvem som er kompetent myndighet etter MDR artikkel 101 og IVDR artikkel 96. Denne myndigheten fører tilsyn med etterlevelsen av de kravene som følger av lovens § 1.

Statens legemiddelverk er utpekt som kompetent myndighet etter forordningene.

§ 6 Ansvarlig myndighet for meldt organ

MDR artikkel 35 og IVDR artikkel 31 stiller krav om at medlemsstatene skal utpeke en ansvarlig myndighet for meldt organ etter de nye forordningene. I forskriften § 6 er det inntatt en egen bestemmelse om at Statens Legemiddelverk er ansvarlig myndighet for meldt organ.

Ansvarlig myndighet for meldt organ har blant annet ansvaret for behandling av søknad om utpeking av meldt organ, utpekingsprosedyren inkludert vedtak om utpeking, notifikasjon til EU-kommisjonen/øvrige medlemsstater, og tilsyn med meldt organ. Kompetent myndighet kan eventuelt også suspendere og begrense utpekingen til et meldt organ. For kompetent myndighet stilles det krav til blant annet uavhengighet, organisering, kompetanse og personelle ressurser.

§ 7 Søknad om utpeking av ekspertlaboratorier og EU-referanselaboratorier

MDR artikkel 106 punkt 7 og IVDR artikkel 100 punkt 1 inneholder bestemmelser om at medlemsstaten eller Joint Research Centre kan sende inn en søknad til Kommisjonen om utpeking av ekspertlaboratorium eller EU-referanselaboratorium.

For utpeking av ekspertlaboratorier (MDR), på vegne av norske laboratorier, er det nødvendig å peke på hvilken myndighet i Norge som eventuelt sender inn søknaden for et laboratorium til Kommisjonen. Det samme gjelder for EU-referanselaboratorier (IVDR). Myndigheten tillegges medlemsstaten. I praksis betyr dette Helse- og omsorgsdepartementet eller myndigheten departementet bestemmer. I forskriften § 7 er myndigheten delegert til Statens legemiddelverk.

Kapittel III Utfyllende nasjonale bestemmelser om språk

§ 9 Samsvarsvurdering

Før et medisinsk utstyr kan markedsføres må produsenten gjennomføre en samsvarsvurdering. Dette betyr hovedsakelig å fremskaffe tilstrekkelig dokumentasjon for at produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i regelverket. Omfanget av samsvarsvurderingen avhenger blant annet av hvilken risikoklasse det medisinske utstyret tilhører.

Legemiddelverket fører tilsyn med bestemmelsene om samsvarsvurdering ovenfor produsenter og meldt organ. Dokumentasjonen om samsvarsvurdering skal gis på engelsk.

§§ 10 og 11 Samsvarserklæring og sertifikat

Produsenten skal utarbeide en samsvarserklæring etter MDR vedlegg IV, som skriftlig erklærer at produktet er i samsvar med regelverket. Samsvarserklæringen skal gis på engelsk eller norsk.

For sertifikatene som utstedes av meldt organ i samsvar med MDR vedlegg IX, X og XI, skal de være formulert på:

- et av Unionens offisielle språk fastsatt av medlemsstaten der meldt organ er etablert, **eller** på
- et av Unionens offisielle språk som det meldte organet godtar.

Sertifikatene skal minst inneholde informasjonen angitt i MDR vedlegg XII.

Sertifikater som er utstedt av meldt organ etablert i Norge skal gis på engelsk eller et språk som meldt organ aksepterer.

§ 12 Dokumentasjon fra produsent og autorisert representant

Legemiddelverket fører tilsyn med medisinsk utstyr og produsenter på markedet, og forvalter produktregelverket som gjelder for medisinsk utstyr. Ved tilsyn ber Legemiddelverket i første

omgang om å få tilsendt den dokumentasjonen markedsaktøren plikter å ha på plass etter regelverket.

Produsent og autorisert representant skal, på anmodning fra Legemiddelverket, fremlegge informasjon og dokumentasjon for å vise at utstyret er i samsvar med kravene på norsk eller engelsk. Det nasjonale handlingsrommet følger av MDR artikkel 10 punkt 14 og artikkel 11 punkt 3 bokstav 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.

§ 14 Sikkerhetsmelding til brukere

Produsenten skal sikre at opplysninger om det sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak til medisinsk utstyr¹ straks blir sendt til brukere av utstyr med en sikkerhetsmelding². Etter § 14 er utgangspunktet at sikkerhetsmeldingen (FSN) skal være på norsk. Begrunnelsen er at FSN inneholder viktig informasjon fra produsenten til brukeren om sikker og trygg bruk.

Produsentens informasjon til brukeren med en FSN vil innlemmes i en oppdatert bruksanvisningen etter hvert. Som tidligere vist til følger det et norsk språkkrav knyttet til bruksanvisning for medisinsk utstyr, og det er de samme hensynene som ligger til grunn for utstedelse av FSN på norsk språk til norske brukere.

Samtidig må det norske språkkravet ikke være til hinder for at sikkerhetsmeldinger kommer raskest mulig frem til brukeren. Det er gitt et unntak i annet ledd om at sikkerhetsmelding kan gis på engelsk inntil norsk oversettelse foreligger.

§ 16 Sammendrag for den kliniske utprøvingen

For utstyr til klinisk utprøving skal sponsor sende inn søknad etter MDR art. 70. Søknaden skal bl.a. inneholde det generelle sammendraget for den kliniske utprøvingen (synopsis), jf. MDR vedlegg XV punkt 3.1.5. MDR gir adgang til at det generelle sammendraget kan gis på et språk bestemt av medlemsstaten. Det følger av MDR art. 62 punkt 3 at minst én lekmann skal delta i den etiske gjennomgangen.

Sammendraget skal være på norsk og engelsk.

§ 17 Unntak fra språkkravene

Det norske språkkravet for merking og bruksanvisning av medisinsk utstyr følger av § 8. Adgangen til å søke om unntak fra det norske språkkravet, forutsatt at trygg og korrekt bruk er ivarettatt, følger av § 17 første ledd. I annet ledd er det tatt inn hjemmel for å kunne gjøre unntak fra øvrige språkkrav knyttet til:

- samsvarsvurdering
- samsvarserklæring

¹ field safety corrective action (FSCA)

² field safety notice (FSN).

- sertifikat
- dokumentasjon fra produsent og autorisert representant
- søknad om utpeking og tilsyn med meldt organ
- sikkerhetsmelding til brukere
- informasjon til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr
- sammendraget for den kliniske utprøvingen

§ 18 Krav til øvrige kliniske utprøvinger

Det er nytt at det stilles krav til kliniske utprøvinger som ikke utføres med formål om samsvarsvurdering, jf. MDR artikkel 82. Slike utprøvinger er underlagt følgende av de generelle kravene i MDR artikkel 62:

- utprøvingen skal utformes slik at forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet, verdighet er ivaretatt over andre hensyn,
- etisk komite ikke har gitt en negativ uttalelse,
- sponsor, juridisk representant, eller kontaktperson skal være etablert i unionen,
- sårbare personer skal beskyttes iht. artikkel 64-68,
- samtykke skal innhentes,
- utstyret skal oppfyller relevante GSPR, unntatt for de aspekter som skal prøves ut, og
- utprøvingen skal utføres av kvalifisert personell

Medlemsstatene kan definere tilleggskrav for å sikre at forsøkspersonen i slike kliniske utprøvinger ivaretas.

Eksempler på kliniske utprøvinger som faller inn under artikkel 82 er utprøvinger av utstyr som helseinstitusjonen selv utvikler innenfor det såkalte «in-house»-unntaket.

Andre eksempler kan være utprøvinger i tidlig fase hvor det fortsatt er usikkert om utstyret skal bli til et medisinsk utstyr som følger prosedyren for samsvarsvurdering. Videre kan kliniske utprøvinger av individuelt tilpasset utstyr som ikke skal CE-merkes etter regelverket falle inn under artikkel 82.

Risikoen er den samme for pasienten, uavhengig av om en klinisk utprøving faller inn under artikkel 62 (klinisk utprøving med formål om samsvarsvurdering) eller artikkel 82 (øvrige kliniske utprøvinger).

Etter § 18 skal kliniske utprøvinger som omfattes av artikkel 82 i MDR oppfylle alle kravene i MDR artikkel 62. Unntatt fra § 18 er imidlertid kliniske utprøvinger av utstyr som er CE-merket og brukes innenfor sin tiltenkte bruk, det vil si såkalte 'post-market' kliniske utprøvinger. Dersom 'post-market' kliniske utprøvinger innebærer tilleggsprosedyrer som er invasive eller medfører ekstra byrde for forsøkspersonene slik som beskrevet i artikkel 74.1, vil de være underlagt artikkel 74.1.

Legemiddelverket vil saksbehandle kliniske utprøvinger som omfattes av § 18 etter de kravene som gjelder for artikkel 62-utprøvinger. Omfanget av saksbehandlingen vil avhenge av om utstyret har en høy eller lav risikoprofil, slik som beskrevet i MDR artikkel 70 nr. 7

bokstav a) og b). Det betyr at kliniske utprøvinger av utstyr med høy risikoprofil må ha en autorisasjon fra Legemiddelverket i tråd med artikkel 71, mens søknader om utprøving av utstyr med lav risikoprofil skal valideres i tråd med artikkel 70. Ved en validering gjennomgås søknaden for kontroll av om den er fullstendig og om den kliniske utprøvingen er omfattet av regelverket.

§ 21 Dispensasjon

Statens legemiddelverk kan, i særlige tilfeller, gi dispensasjon fra bestemmelsene gitt i eller i medhold av lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr. Forutsetningen er at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

En dispensasjon innebærer et snevert unntak fra å følge en eller flere bestemte lovbestemmelser. For å vurdere enkelttilfeller særskilt kan myndighetene ved individuelle tillatelser fravike generelle forbud. Når det unntaksvis skal gis slike tillatelser/spesielle fritak, kalles dette gjerne for dispensasjon. For å kunne dispensere fra regler i lov eller i medhold av lov om medisinsk utstyr, må det foreligge et særskilt tilfelle og dispensasjonen må ikke stride mot internasjonale forpliktelser Norge har inngått.

Med begrepet særskilt tilfelle menes at det må foreligge et kvalifisert og objektivt grunnlag for å kunne fritas for oppfyllelse av regelen. Fritaket skal tolkes strengt og kun brukes i helt spesielle tilfeller. Begrepet internasjonale forpliktelser skal forstås som de forpliktelser Norge har påtatt seg gjennom EØS-avtalen. MDR/IVDR setter med sin forordningsform skranke for dispensasjonsadgangen.

Kapittel VI (overgangsbestemmelser)

Overgangsbestemmelser

Overgangsreglene som følger av MDR artikkel 120 er omfattende og kompliserte. De er tilpasset til det norske regelverket i forskriftens kapittel VI. Overgangsreglene for IVDR vil bli behandlet i egen høring før ikrafttredelse 26. mai 2022. Nettverket for de europeiske kompetente myndigheter³ har utarbeidet veiledning med «spørsmål og svar»⁴ og EU-kommisjonen har en skjematisk veiledning om overgangsordningene.⁵ De mest sentrale overgangsbestemmelsene behandles nedenfor.

§ 22 *Overgangsbestemmelse for utpeking av meldt organ etter IVDR*

I forskriften er det gitt en overgangsbestemmelse for utpeking av meldt organ etter IVDR artikkel 110 nr. 6. Det følger av denne bestemmelsen, at som unntak fra direktiv 98/79/EF, kan meldt organ som oppfyller kravene i IVDR, utpekes og notifiseres før 26. mai 2022. Meldte organer som er blitt utpekt og meldt i samsvar med IVDR, kan bruke prosedyrene for samsvarsvurdering fastsatt i denne forordning og utstede sertifikater i samsvar med IVDR før 26. mai 2022.

³ CAMD

⁴ https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

⁵ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34907>

§ 23 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. Disse sertifikatene blir ugyldige senest 27. mai 2024. Etter denne datoen vil ikke sertifikater etter direktivene lenger kunne brukes. For MDR gjelder at alle nye sertifikater skal utstedes fra 26. mai 2021.

§ 24 Overgangsbestemmelser for utstyr

Etter overgangsreglene er det fremdeles mulig å markedsføre og omsette utstyr som oppfyller kravene i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF fram til 26. mai 2024. Dette forutsetter at eksisterende sertifikater er gyldige og at utstyrets tiltenkte formål og bruk ikke endres. De som markedsfører og omsetter må imidlertid oppfylle kravene som MDR stiller til registrering av utstyr og aktører, samt markeds og sikkerhetsovervåking. I desember 2019 ble det vedtatt at overgangsordningen for klasse I utstyr utvides til 26. mai 2024, med en korleksjon av forordningsteksten. Kommisjonen har kommet med ytterligere veiledning.⁶

MDR setter frister for hvor lenge utstyr etter direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan være på markedet, den såkalte «*sell off*»-bestemmelsen. Ethvert utstyr som fremdeles er i forsyningskjeden og som ikke har nådd fram til sluttbruker, f.eks. til et sykehus innen 27. mai 2025, skal ikke lenger omsettes og må trekkes tilbake.

Utstyr som er på lager i helseinstitusjoner og på sykehus kan fremdeles brukes etter 2025, inntil utstyrets eventuelle utløpsdato. Det er viktig å merke seg at forordningene ikke regulerer videresalg av utstyr etter at det er gjort tilgjengelig og tatt i bruk, for eksempel salg av brukt utstyr.

§ 25 Overgangsbestemmelse for registrering

Det legges til rette for overgangsbestemmelser om at midlertidig forskrift om medisinsk utstyr vil fortsette å gjelde for registrering av utstyr, markedsaktører, og for sertifikater frem til den dag, som tilsvarer 24 måneder etter kunngjøring av EUDAMED sin funksjonalitet.

⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_transitional-provisions-art-3-and-4_en.pdf