

Innholdsfortegnelse

1. Innledning	2
2. Gjeldende rett	2
3. Forordning (EU) 2025/2526	2
3.1 Innledning	2
3.2 Korrigering av tidligere utpeking	2
3.3 Utpeking av nye EU-referanselaboratorier	2
4. DMPs vurdering	3
5. Økonomiske og administrative konsekvenser	3
6. Forslag til endringsforskrift	3

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) 2025/2526 av 16. desember 2025. Forordningen endrer gjennomføringsforordning (EU) 2023/2713 ved å korrigere en tidligere utpeking av et EU-referanselaboratorium, i tillegg til å utpeke nye EU-referanselaboratorier.

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. Innenfor sitt utpekte fagområde skal EU-referanselaboratoriene blant annet verifisere ytelsen til in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD-utstyr) i klasse D, og kontrollere samsvar med de felles spesifikasjoner eller andre løsninger som produsenten har valgt. Laboratoriene skal også gjennomføre nødvendig batchtesting av utstyr i klasse D.

Kriteriene som referanselaboratoriene skal oppfylle fremgår av IVDR artikkel 100 nr. 4 og gjennomføringsforordning (EU) 2022/944. Forordning (EU) 2023/2713 utpeker EU-referanselaboratorier og angir rammene for utpekingen.

3. Forordning (EU) 2025/2526

3.1 Innledning

Forordning (EU) 2025/2526 endrer forordning (EU) 2023/2713 ved å korrigere utpekingen av et EU-referanselaboratorium, og utpeker nye EU-referanselaboratorier for IVD-utstyr. De nye referanselaboratoriene utpekes innen to nye områder, for påvisning eller kvantifisering av markører for parasittinfeksjoner, og påvisning av blodgruppemarkører.

3.2 Korrigering av tidligere utpeking

Den tidligere utpekingen av konsortiet ledet av Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) korrigeres for å inkludere tilknyttede stiftelser.

3.3 Utpeking av nye EU-referanselaboratorier

I februar 2025 iverksatte Kommisjonen en utlysning for søknader om utpeking av EU-referanselaboratorier innen flere områder. Når et EU-referanselaboratorium er utpekt for et fagområde, må utstyr i klasse D gjennomgå ytelsesverifisering og batchtesting ved EU-referanselaboratoriet. For å sikre tilstrekkelig tilgjengelighet av slike tjenester, tok derfor utvelgelsen også hensyn til kandidatlaboratoriernes kapasitet til slik ytelsesverifisering og batchtesting. Forordningen utpeker fem nye EU-referanselaboratorier, lokalisert i Spania, Tyskland og Sverige.

De nye laboratoriene skal begynne med sine oppgaver i henhold til IVDR artikkel 100 nr. 2 fra 1. mai 2026. Ytelsesverifisering etter IVDR artikkel 100 nr. 2 bokstav a skal bare foretas for utstyr hvor produsenten eller den autoriserte representanten inngir en formell søknad om samsvarsvurdering til meldt organ fra 1. mai 2026. Samsvarsvurdering er vurderingen av om et medisinsk utstyr oppfyller kravene i regelverket for medisinsk utstyr. Avhengig av risikoklassen til utstyret, skal samsvarsvurderingen enten utføres av produsenten alene eller med involvering av et meldt organ.

Meldt organ er en uavhengig tredjepart som vurderer om medisinsk utstyr oppfyller kravene i regelverket.

For å harmonisere test- og vurderingsmetoder vil de nye laboratoriene bli integrert i nettverket av eksisterende EU-referanselaboratorier.

4. DMPs vurdering

Overordnet bidrar forordningen til økt sikkerhet og pålitelighet for IVD-utstyr i EU/EØS. EU-referanselaboratoriene skal blant annet kontrollere ytelsen av IVD-utstyr i høyeste risikoklasse, noe som er et viktig ledd i å sikre at IVD-utstyr på markedet er sikkert, trygt og effektivt. DMP støtter innholdet i rettsakten, og foreslår å gjennomføre forordningen ved inkorporasjon (henvisning) i forskrift om medisinsk utstyr.

Forskriftens § 1f tredje ledd gjennomfører forordning (EU) 2023/2713 om utpeking av EU-referanselaboratorier på området for IVD-utstyr. DMP foreslår derfor at forordning (EU) 2025/2526 om endring av forordning (EU) 2023/2713 gjennomføres i § 1f tredje ledd. Som følge av oppdatert [veiledning for gjennomføring av forordninger i norsk rett](#), foreslår DMP også å oppdatere § 1f første og andre ledd. Endringene i § 1f første og andre ledd er av rent lovteknisk karakter.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

I 2025 ble DNV Product Assurance AS (DNV) utpekt som meldt organ etter IVDR. For utstyr i klasse D vil samsvarsvurderingen involvere meldt organ. DMP fører tilsyn med meldte organ i Norge, men er ikke involvert i samsvarsvurderingsprosessen. Det kan være aktuelt for DMP å føre tilsyn med DNVs vurderinger for utstyr som krever involvering av EU-referanselaboratorier. DMP mener likevel at dette ikke vil medføre noe ekstra arbeid eller nye arbeidsoppgaver, og dermed ikke noen økonomiske og administrative konsekvenser for DMP.

For produsenter og meldt organ vil forordningen føre til at begge aktørene må tilpasse prosessene i samsvarsvurderingen i henhold til de nye laboratorienes oppgaver. Dette inkluderer ytelsesverifisering og batchtesting av utstyr i klasse D.

Forordningen utpeker nye EU-referanselaboratorier for påvisning eller kvantifisering av markører for parasittinfeksjoner og påvisning av blodgruppemarkører. Det har tidligere ikke vært utpekt EU-referanselaboratorier for dette. Hvorvidt dette får noen økonomiske og administrative konsekvenser for DNV avhenger av om DNV får kunder som produserer utstyr for påvisning eller kvantifisering av markører for parasittinfeksjoner og påvisning av blodgruppemarkører. DMP er ikke kjent med at det finnes noen norske produsenter av dette. Det er derfor ikke på nåværende tidspunkt mulig å fastslå om rettsakten får noen økonomiske og administrative konsekvenser for DNV eller norske produsenter.

6. Forslag til endringsforskrift

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet den x.x.2026 med hjemmel i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1.

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

§ 1f skal lyde:

Forordning (EU) 2022/944 om oppgaver og kriterier for EU-referanselaboratorier på området in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. 12b, gjelder som forskrift. Forordningen gjelder med tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Forordning (EU) 2022/945 om avgifter som pålegges av EU-referanselaboratorier på området in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX nr. 12c, gjelder som forskrift. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Forordning (EU) 2023/2713 om utpeking av EU-referanselaboratorier på området for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX nr. 12d, gjelder som forskrift. Forordningen gjelder med tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av forordning (EU) 2025/2526.