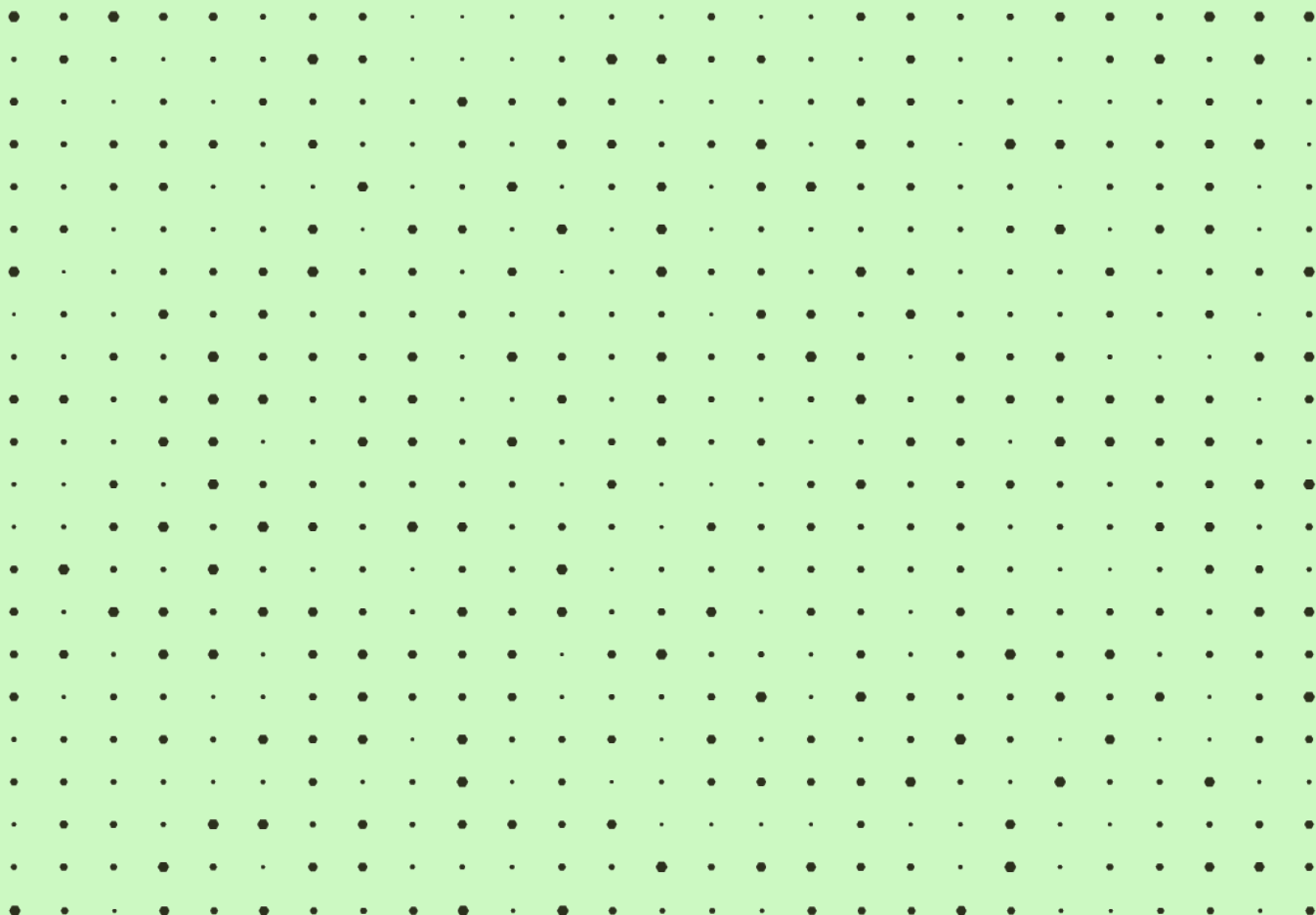


Høringsnotat

Forslag til endring av forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr

Høringsfrist: 9. desember 2026



Innholdsfortegnelse

1. Innledning	2
2. Bakgrunn	2
3. Gjeldende rett	3
3.1 MDR og IVDR i norsk rett	3
3.2 Meldte organer	3
4. Nærmere om forordning (EU) 2026/977	4
4.1 Formål og virkeområde	4
4.2 Pristilbud fra meldt organ til produsenter	4
4.3 Maksimale tidsfrister for samsvarsvurdering	5
4.4 Avbrudd i tidsfrister	5
4.5 Overvåking av varighet og kostnader	6
4.6 Resertifisering	6
4.7 Ikrafttredelse og overgangsbestemmelser	6
5. Vurdering og forslag fra DMP	7
6. Økonomiske og administrative konsekvenser	8
6.1 Konsekvenser for produsenter	8
6.2 Konsekvenser for meldte organer	8
6.3 Konsekvenser for DMP og andre myndigheter	8
6.4 Konsekvenser for pasienter og helsetjenesten	8
7. Forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr	9

1. Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter (DMP) med dette på høring forslag til endring i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr.

Forslaget gjelder gjennomføring i norsk rett av følgende forordning:

- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2026/977 av 4. mai 2026 om fastsettelse av visse ensartede krav til kvalitetsstyring og prosedyrer for samsvarsvurderingsaktiviteter utført av et meldt organ utpekt i henhold til europaparlaments- og rådsforordningene (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.

Forordningene (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) er gjennomført i norsk rett ved lov av 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr. Forordning (EU) 2026/977 utfyller krav som allerede følger av MDR og IVDR, særlig reglene i forordningenes vedlegg VII om krav til tekniske kontrollorgan (i MDR/IVDR betegnet som *meldt organ* eller *notified body*¹).

Formålet med forslaget er å gjennomføre Norges forpliktelser etter EØS-avtalen, jf. EØS-avtalen art. 7 bokstav a², ved å innlemme forordningen i norsk rett. Det foreslås at rettsakten gjennomføres ved inkorporasjon i forskrift om medisinsk utstyr.

Selve innholdet i forordningen er vedtatt i EU og ligger i hovedsak fast, jf. EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a, men høringen gjelder særlig:

- den foreslåtte gjennomføringsmåten i forskrift om medisinsk utstyr
- utredning av de administrative og økonomiske konsekvensene av forordningen for norske aktører i markedet i Norge og i EU
- avdekking av eventuelle særnorske forhold som kan få betydning for innlemmelsen i EØS.

2. Bakgrunn

MDR og IVDR etablerer et felles europeisk regelverk for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, og er en del av EUs «New Legislative framework» ([New legislative framework - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs](#)).

Produsenter av medisinsk utstyr har selv ansvar for at utstyret oppfyller regelverket, og utstyr som oppfyller kravene skal CE-merkes og kan fritt omsettes i EØS-området. For visse risikoklasser av medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr kreves samsvarsvurdering fra et uavhengig meldt organ, se punkt 3 nedenfor, for at utstyret kan CE-merkes og plasseres på markedet.

¹ Et meldt organ/notified body er et uavhengig, utpekt teknisk kontrollorgan som vurderer om medisinsk utstyr oppfyller kravene i MDR/IVDR og utsteder nødvendige sertifikater som grunnlag for CE-merking og lovlig markedsadgang i EØS/EU.

² Rettsakter som er omhandlet i eller inntatt i vedlegg til denne avtale eller i EØS-komiteens vedtak, skal være bindende for avtalepartene og skal være eller gjøres til del av deres interne rettsorden som følger:

a. en rettsakt som tilsvarer en EØF-forordning, skal som sådan gjøres til del av avtalepartenes interne rettsorden

I forordning (EU) 2026/977 viser Kommisjonen i fortalen punkt 3-5 til at de ulike meldte organene har vist ulik og til dels inkonsekvent praktisering av reglene for samsvarsvurderinger. Dette gjelder særlig pristilbud til produsenter, tidsfrister for fullføring av samsvarsvurderinger og resertifisering. Ulik praksis kan gi produsenter mindre forutsigbare prosesser og ulike konkurransevilkår i det indre markedet. Dette kan igjen ha betydning for innovasjon, markedstilgang og forsyning av medisinsk utstyr for pasienter og helsetjenesten.

Forordningens formål er å harmonisere praktiseringen av kravene til meldte organer som i all hovedsak allerede følger av MDR og IVDR. En forutsetning for at EU og EØS-avtalens formål realiseres er nettopp «... *like konkurransevilkår og overholdelse av de samme regler* ...», jf. EØS-avtalens artikkel 1. Forordningen er også et tiltak for å styrke forutsigbarhet og effektivitet i samsvarsprosedyrene som meldt organ gjennomfører, samtidig som kravene til helse- og pasientsikkerhet opprettholdes.

3. Gjeldende rett

3.1 MDR og IVDR i norsk rett

Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1 fastsetter at MDR og IVDR gjelder som norsk lov, med de tilpasninger som følger av EØS-avtalen. Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr supplerer loven og inneholder blant annet bestemmelser om ansvarlig myndighet, språkkrav, krav til kliniske utprøvinger, tilsyn, straff, overtredelsesgebyr, overgangsbestemmelser og gjennomføring av utfyllende rettsakter.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføring og utfylling av MDR og IVDR, jf. lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd første punktum. Gjennomføringsrettsakter³ for MDR og IVDR gjennomføres normalt i forskrift om medisinsk utstyr.

3.2 Meldte organer

Meldte organer utfører samsvarsvurderinger av medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr når det er krav om dette i MDR eller IVDR. Det meldte organets vurdering kan omfatte blant annet produsentens kvalitetsstyringssystem, teknisk dokumentasjon, klinisk dokumentasjon eller ytelsesdokumentasjon og annen dokumentasjon som er nødvendig etter den aktuelle samsvarsvurderingsprosedyren.

MDR og IVDR klassifiserer ulike typer utstyr etter risikoen ved utstyret.⁴

Etter MDR artikkel 52 krever medisinsk utstyr i klasse IIa, IIb og III involvering av meldt organ i samsvarsvurderingen før CE-merking. Klasse I-utstyr kan som hovedregel CE-merkes av produsenten selv, men meldt organ skal involveres for sterilt klasse I-utstyr, klasse I-utstyr med målefunksjon og gjenbrukbare kirurgiske instrumenter i klasse I, begrenset til de relevante aspektene.

Tilsvarende regler finnes i IVDR artikkel 48, men med noe annerledes klassifisering. IVDR har unntak fra krav om samsvarsvurdering hos meldt organ for klasse A-utstyr som ikke er sterilt. For dette utstyret kan produsenten selv utstede EU-samsvarserklæring etter å ha utarbeidet teknisk dokumentasjon. For klasse A sterilt utstyr kreves meldt organ, men bare for sterilitet. For klasse B, C og D kreves samsvarsvurdering av meldt organ.

³ Se definisjon her: [Europalovs ordliste over EU- og EØS-ord og -uttrykk | europalov](#)

⁴ MDR klassifiserer medisinsk utstyr i klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III, mens IVDR skiller mellom klasse A, B, C eller D.

DMP er ansvarlig myndighet for utpeking av og tilsyn med meldte organer i Norge. DMP har utpekt DNV Product Assurance AS som meldt organ etter MDR og IVDR i Norge. Utpeking og tilsyn med meldte organer skjer etter kravene i MDR og IVDR, inkludert vedlegg VII, og i samarbeid med andre europeiske myndigheter og Kommisjonen.

4. Nærmere om forordning (EU) 2026/977

4.1 Formål og virkeområde

Forordningen fastsetter ensartede krav til kvalitetsstyring og prosedyrer for samsvarsvurderingsaktiviteter som utføres av meldte organer utpekt etter MDR og IVDR. Den gjelder meldte organers egne prosedyrer og kvalitetssystemer, og forholdet mellom meldte organer og produsenter i forbindelse med:

1. pristilbud fra meldt organ til produsenter (art. 1)
2. maksimale tidsfrister for samsvarsvurdering (art. 2)
3. avbrudd i tidsfrister (art. 3)
4. kostnadsovervåking og rapportering (art. 4)
5. resertifisering (art. 5-7)

Formålet med forordningen er å bidra til mer ensartet praksis blant meldte organer, økt forutsigbarhet og bedre transparens ved samsvarsvurderinger.

4.2 Pristilbud fra meldt organ til produsenter

Artikkel 1(1) stiller krav til at meldte organer skal ha dokumenterte prosedyrer for å utstede tilbud til produsenter. Meldt organ skal bare gi tilbud når produsenten har gitt nærmere angitte opplysninger, blant annet om produsentens navn og adresse, størrelse, produksjonssteder, leverandører og underleverandører, utstyrets tiltenkte formål, risikoklasse og ønsket samsvarsvurderingsprosedyre. Formålet er at tilbudene skal bygge på tilstrekkelig informasjon og gi produsenten et mer pålitelig grunnlag for forventede kostnader og tidslinjer.

Tilbudet skal minst inneholde estimerte samlede kostnader, spesifisert for vurdering av kvalitetsstyringssystem og teknisk dokumentasjon der dette er relevant, typiske kostnader for overvåkingsaktiviteter og uanmeldte revisjoner, estimerte ekstra kostnader og estimerte tidsfrister. Dersom kostnadene øker med mer enn 10 prosent sammenlignet med estimatet, skal produsenten informeres på forhånd og få en begrunnelse, jf. art. 1(4).

Kommisjonen viser i fortalens punkt 6 til at produsenter av medisinsk utstyr bør gi meldt organ opplysninger som gjør det mulig for det å konkludere med om en produsent skal defineres som et mikroforetak, liten eller mellomstor bedrift i henhold til definisjonen av dette i kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF⁵, såkalt SME-status (SMB på norsk). Dette er gjennomført som et krav i art. 1(1)(b).

Kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF har som formål å etablere en felles definisjon av mikroforetak, små foretak og mellomstore foretak, slik at tiltak rettet mot slike foretak kan anvendes ensartet i det indre markedet. Definisjonen legger til rette for at EU og medlemsstatene kan utforme målrettede støtteordninger, finansiering, gebyrlettelser eller andre tilpassede tiltak mot foretak som på grunn av størrelse og økonomiske ressurser er særlig sårbare og kan ha særlige behov, dersom de skal ha mulighet til å vokse og utvikle seg i konkurranse med større og veletablerte selskaper. Rekommandasjonen gir imidlertid ikke i seg selv lempeligere materielle krav; slike virkninger må følge av det regelverket eller den ordningen som viser til SME-definisjonen.

⁵ [SMB-definisjon | europolov](#)

I relasjon til forordning (EU) 2026/977 vil ikke produsentens eventuelle SMB-status påvirke kravene til selve samsvarsvurderingen som meldt organ skal gjøre. Den praktiske betydningen er først og fremst administrativ og økonomisk, da informasjonen vil gi meldt organ bedre grunnlag for tilbudsprosessen, herunder et realistisk estimat over kostnader og tidsfrister. Forordningen pålegger ikke meldte organer å gi reduserte gebyrer eller prioritert behandling til slike foretak, men opplysningene kan inngå i det meldte organets vurdering av tilbudets innretning og kostnadsestimat.

4.3 Maksimale tidsfrister for samsvarsvurdering

Artikkel 2 fastsetter at meldte organer skal ha dokumenterte prosedyrer som sikrer at kortest mulig tidsfrist avtales med produsenten, under hensyn til blant annet type utstyr, risikoklasse, utstyrets særlige egenskaper og hvilke samsvarsvurderingsaktiviteter som skal utføres.

Tabell med oversikt over tidsfristene i art. 2:

Aktivitet	Maksimal tidsfrist/antall avbrudd	Artikkel	Kort beskrivelse
Søknadsgjennomgang og kontrakt	30 dager/en gang	2(2)(a)	Fra fullstendig søknad er mottatt til kontrakt med produsenten er undertegnet.
Revisjon av kvalitetsstyringssystem	120 dager/fire ganger	2(2)(b)	Fra revisjonsprogrammets første aktivitet til endelig gjennomgåelse er fullført.
Produktverifisering / teknisk dokumentasjon	90 dager/fire ganger	2(2)(c)	Fra vurdering av teknisk dokumentasjon starter til endelig gjennomgåelse er fullført.
Beslutning og sertifikatutstedelse	20 dager/en gang	2(2)(d)	Fra relevant endelig gjennomgåelse er fullført til sertifikater er utstedt og registrert i Eudamed.
Planlagt vesentlig endring – innledende vurdering	30 dager/fem ganger*	2(3)(a)	Fra fullstendig dokumentasjon om endringen er mottatt til produsenten underrettes om videre vurdering eller godkjenning.
Planlagt vesentlig endring – ytterligere vurdering av samsvar	90 dager/fem ganger*	2(3)(b)	For eventuelle ytterligere samsvarsvurderingsaktiviteter knyttet til endringen.
Tillegg til sertifikat	20 dager/en gang	2(3)(c)	Fra godkjenning av planlagt endring til tillegg er utstedt og registrert i Eudamed.

*Fem ganger **til sammen** for fasene nevnt i artikkel 2 nr. 3 bokstav a) og b).

Forordningen presiserer også i art. 2(4) at utløpet av en maksimal tidsfrist eller bruk av maksimalt antall avbrudd ikke i seg selv er tilstrekkelig grunnlag for å nekte å utstede sertifikat eller nekte å godkjenne en endring.

4.4 Avbrudd i tidsfrister

Artikkel 3 regulerer når og hvor ofte meldte organer kan avbryte tidsfrister. Tidsfristene kan avbrytes dersom produsenten må håndtere avvik eller svare på begrunnede spørsmål og anmodninger som er nødvendige for vurderingen. Det fastsettes maksimalt antall avbrudd for de ulike fasene av samsvarsvurderingen, se oversikt i tabellen over.

I tillegg kan meldt organ og produsent avtale såkalt «rolling review»/løpende vurdering av den tekniske dokumentasjonen, hvor det kan avtales adgang til ytterligere avbrudd utover det som følger av art. 3(1) bokstav (b) og (c). Dette skal gi større fleksibilitet i samsvarsvurderingsprosessen.

Tidsfristen skal også avbrytes når vurderingen avhenger av bidrag fra Det europeiske legemiddelbyrået (EMA), en reguleringsmyndighet, et ekspertpanel eller et EU-referanselaboratorium, jf. art. 3(3). Slike avbrudd skal ikke telle med i de ordinære avbruddene. Meldt organ skal informere produsenten skriftlig om årsaken til avbruddet og forventet varighet.

4.5 Overvåking av varighet og kostnader

Artikkel 4 pålegger meldte organer å etablere, dokumentere og gjennomføre et system for å overvåke varighet og kostnader ved samsvarsvurderinger. Overvåkingssystemet skal blant annet gi opplysninger om andel samsvarsvurderinger som er fullført innen maksimalfristene, median varighet fra søknadsdato til sertifiseringsdato og median samlet kostnad for fullførte samsvarsvurderinger.

Innen 30. april hvert år skal meldt organ utarbeide en årsrapport om tidsfrister og kostnader for samsvarsvurderingsaktiviteter som ble fullført foregående år. Art. 4(3) spesifiserer konkret hvilke aktiviteter meldt organ skal overvåke og rapportere på. Rapporten skal offentliggjøres på det meldte organets nettsted, og myndigheten med ansvar for det meldte organet (som i Norge er DMP) og Kommisjonen skal informeres.

4.6 Resertifisering

Artiklene 5 til 7 regulerer resertifisering av produktsertifikater (art. 5) og sertifikater for kvalitetsstyringssystem (art. 6) og beslutning om resertifisering (art. 7).

Formålet er å gjøre resertifisering mer forutsigbar og unngå unødig gjentakelse av vurderinger som allerede er gjort ved første sertifisering. Praksis hos meldte organer i forbindelse med resertifisering har vist seg å sprike betydelig. Forordningen skal derfor legge til rette for en mer likeartet praksis, og vektlegger særlig at meldte organer skal begrenses til vurdering av relevant dokumentasjon.

For produktsertifikater skal produsenten blant annet fremlegge liste over endringer i utstyret, oppdatert periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport, oppdatert risikoanalyse, oppdatert klinisk evalueringsrapport (MDR) eller ytelseevalueringsrapport (IVDR) og opplysninger om endringer som følge av regulatoriske krav, felles spesifikasjoner, vitenskapelige funn eller nye standarder. Meldt organ skal som hovedregel vurdere dokumentasjonen innen 90 dager.

For sertifikater for kvalitetsstyringssystem skal meldt organ blant annet kontrollere at relevante krav til revisjoner er vurdert i sertifiseringssyklusen, at overvåking er gjennomført og vurdert, at revisjonsprogram og utvalgsplan er oppdatert, og at avvik er lukket eller fulgt opp gjennom aksepterte korrigerende og forebyggende tiltak.

Beslutning om resertifisering og utstedelse av fornyede sertifikater skal skje innen 20 dager etter at endelig gjennomgåelse er fullført, med enkelte særregler der beslutningen treffes tidligere enn tre måneder før sertifikatets utløpsdato.

4.7 Ikrafttredelse og overgangsbestemmelser

Forordningen trådte i kraft i EU den tjuende dagen etter publisering i Official Journal. Den får anvendelse i EU fra 25. februar 2027. Artikkel 4(4) om årlig rapportering får likevel anvendelse først fra 1. januar 2028.

Overgangsbestemmelsene innebærer blant annet at artiklene 1, 2 og 3 ikke får anvendelse på samsvarsvurderingsprosedyrer der meldt organ og produsent har undertegnet skriftlig avtale før 25. februar 2027. Videre får artikkel 4(1)-(3) om overvåking av varighet og kostnader bare anvendelse på samsvarsvurderingsprosedyrer der slik avtale er inngått etter 25. mai 2027. Reglene om resertifisering i artiklene 5, 6 og 7 får ikke anvendelse på resertifisering av sertifikater som utløper før 25. november 2027.

5. Vurdering og forslag fra DMP

DMP vurderer at forordning (EU) 2026/977 vil kunne føre til bedre forutsigbarhet for produsenter, og fremstår som et positivt tiltak som DMP stiller seg bak. Det vises til at forordningen vil kunne bidra til mer ensartet, transparent og forutsigbar praksis hos meldte organer under MDR og IVDR. Som det fremgår av forordningens fortale, så har erfaringene med gjennomføringen av MDR og IVDR vist at det er betydelige forskjeller mellom meldte organer når det gjelder tilbudsprosesser, kostnadsestimater, tidsløp, håndtering av avbrudd i vurderingen og resertifisering. Dette kan skape uforutsigbarhet i markedet, særlig for produsenter, og da særlig små og mellomstore virksomheter.

Forordningen fastsetter ikke nye materielle krav til selve utstyret, og innebærer heller ikke en lemping av kravene etter MDR og IVDR. Forordningen regulerer i stedet nærmere hvordan meldte organer skal organisere og gjennomføre bestemte deler av samsvarsvurderingsprosessen, og pålegger meldte organer en plikt til årlig rapportering på tidsbruk og kostnader. DMP vurderer derfor at forordningen først og fremst har prosessuell karakter, men at den likevel kan få praktisk betydning for produsenter og meldte organer ved å gi klarere forventninger til informasjonsgrunnlag, tidsfrister, kostnadsestimering og resertifisering.

Et sentralt formål med forordningen er å styrke forutsigbarheten for produsenter av medisinsk utstyr ved at meldte organer bare skal utstede tilbud når de har mottatt nærmere angitte minimumsopplysninger fra produsenten. Meldt organ skal også innhente opplysninger som gjør det mulig å vurdere om produsenten er et mikroforetak, lite foretak eller mellomstort foretak etter kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF. DMP legger til grunn at dette ikke innebærer at produsenter med slik status gis lempeligere materielle krav i samsvarsvurderingen, men at betydningen først og fremst medfører at meldt organ får et bedre datagrunnlag for tilbudsprosessen, og at dette vil bidra til mer transparente og sammenlignbare kostnads- og tidsestimater mellom meldte organer som produsentene vil kunne dra konkurransemessig nytte av.

Klare frister for ulike samsvarsvurderingsaktiviteter kan, etter DMPs vurdering, gi produsentene bedre forutsetninger for å planlegge utvikling, produksjon og markedsadgang. Videre vil årlig rapportering av tidsbruk og kostnader for meldte organer kunne bidra til å styrke konkurransen mellom de meldte organene hos produsentene. Dette er særlig viktig i et marked der uforutsigbare samsvarsvurderingsløp har vært fremhevet som utfordrende.

DMP viser til at forordningen uttrykkelig fastslår at utløpet av maksimalfristene eller bruk av maksimalt antall avbrudd ikke i seg selv er tilstrekkelig grunn til å nekte å utstede sertifikat eller nekte å godkjenne en endring. Dette er, slik DMP vurderer det, viktig for å unngå at fristreglene får utilsiktede virkninger for produsenten. Det meldte organet skal fortsette samsvarsvurderingen frem til det er truffet en realitetsbeslutning.

Når det gjelder resertifisering, vurderer DMP at forordningen kan bidra til en mer målrettet og livsløpsbasert vurdering. Forordningen legger opp til at resertifiseringen ikke skal innebære en full gjentakelse av førstegangssertifiseringen, men konsentreres om relevante opplysninger fra sertifiseringsperioden. DMP vurderer dette som en hensiktsmessig tilnærming som kan redusere unødvendig dobbeltarbeid, samtidig som meldt organ fortsatt skal vurdere forhold som er sentrale for sikkerhet, ytelse og fortsatt samsvar.

DMP legger til grunn at forordningens nye krav til overvåking og årlig rapportering av tidsbruk og kostnader hos meldte organer vil kunne gi bedre innsyn i hvordan de faktisk gjennomfører samsvarsvurderinger. Dette kan bidra til økt transparens for produsenter og gi ansvarlige myndigheter et bedre grunnlag for oppfølging av og tilsyn med meldte organer. DMP bemerker at tallene i rapportene kan påvirkes av flere ulike omstendigheter som for eksempel utstyrstype, risikoklasse,

teknologisk kompleksitet, behov for ekstern ekspertise, antall produksjonssteder, kvaliteten på produsentens dokumentasjon og hvor raskt produsenten besvarer spørsmål fra meldt organ.

DMP vurderer samlet sett at forordningen vil kunne bidra til mer harmonisert og forutsigbar praksis hos meldte organer, uten å endre de materielle kravene etter MDR og IVDR. DMP kan ikke se at rettsakten krever særskilte nasjonale tilpasninger. Eventuelle praktiske utfordringer ved gjennomføringen, særlig knyttet til kapasitet hos meldte organer, tolkning av fristreglene, bruk av avbrudd og sammenlignbarhet av rapporterte kostnads- og tidsdata, bør etter DMPs vurdering følges opp gjennom europeisk samarbeid, veiledning og tilsyn med meldte organer.

Rettsakten gjelder utfyllende regler til MDR og IVDR, som allerede er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. DMP vurderer på denne bakgrunn at rettsakten er EØS-relevant og akseptabel. Ettersom forordningen er en gjennomføringsforordning for MDR og IVDR, vurderer DMP at det ikke er behov for lovendring, jf. lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd. DMP foreslår at forordningen gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon i forskrift om medisinsk utstyr, se forslag til endringsforskrift nedenfor i punkt 7.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser

6.1 Konsekvenser for produsenter

For produsenter som benytter meldte organer i EU/EØS, kan rettsakten gi mer forutsigbare samsvarsvurderingsprosesser, tydeligere kostnadsestimater og bedre oversikt over forventet tidsbruk. Produsentene må samtidig gi meldte organer de opplysningene som kreves for at tilbud og tidslinjer kan fastsettes, men det forventes ikke at forordningen vil gi økte økonomiske eller administrative byrder for produsenter.

6.2 Konsekvenser for meldte organer

For meldte organer innebærer rettsakten krav om oppdaterte dokumenterte prosedyrer, systemer for måling av tidsbruk og kostnader og årlig offentlig rapportering. Den vil medføre behov for å justere interne kvalitetssystemer, rutiner og prosedyrer. Dette vil mest sannsynlig medføre administrative tilpasningskostnader innledningsvis, samt noe vedvarende økte administrasjonskostnader til vedlikehold og oppdatering av prosedyrer, ettersom forordningen utvider omfanget av dokumenterte prosedyrer og stiller mer omfattende krav til overvåking og rapportering.

6.3 Konsekvenser for DMP og andre myndigheter

For DMP, som ansvarlig myndighet for utpeking, vurdering av og tilsyn med meldte organer i Norge, vil rettsakten medføre noe økt behov for å følge opp at meldt organ i Norge innretter sine kvalitetssystemer og prosedyrer i samsvar med de nye kravene. Det vil bli nødvendig å utrede og vurdere hvordan kravene skal følges opp i tilsyn med meldte organer, og hvordan årlige rapporter om tidsbruk og kostnader skal håndteres. Konsekvensene vurderes samlet sett som begrensede, men det kan ikke utelukkes noe økt administrativt arbeid både i innføringsfasen og i det videre tilsynet med meldt organ, ettersom tilsynet vil bli utvidet med flere kontrollpunkter.

For øvrige myndigheter vurderes forslaget ikke å ha vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

6.4 Konsekvenser for pasienter og helsetjenesten

Forordningen endrer ikke de materielle kravene til sikkerhet og ytelse for medisinsk utstyr. Den kan likevel indirekte ha positive konsekvenser for pasienter og helsetjenesten ved å bidra til mer forutsigbar og effektiv sertifisering, og dermed bedre forutsetningene for tilgang til trygt medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i EØS-markedet.

I den offentlige meningsutvekslingen om Kommisjonens utkast ble det pekt på at for korte og lite fleksible tidsfrister kan skape risiko for at samsvarsvurderingsaktivitetene ikke får tilstrekkelig rom til å håndtere komplekst eller høyrisikopreget utstyr, særlig der vurderingen av teknisk dokumentasjon krever flere spesialiserte fagpersoner. Som følge av dette ble enkelte av tidsfristene utvidet noe sammenlignet med Kommisjonens opprinnelige forslag. Den endelige forordningen fremstår derfor å balansere hensynet til effektivitet og forutsigbarhet med hensynet til kvalitet, blant annet ved at tidsfristene skal fastsettes under hensyn til utstyrets type, særtrekk, teknologi og risikoklasse.

7. Forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet [sett inn korrekt dato] med hjemmel i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd.

I

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

Ny § 1j skal lyde:

§ 1j. *Krav til meldte organers samsvarsvurderinger*

Forordning (EU) 2026/977 om ensartede krav til kvalitetsstyring og prosedyrer for samsvarsvurderingsaktiviteter utført av meldte organer, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. x, gjelder som forskrift. Forordningen gjelder med tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

II

Forskriften trer i kraft fra den tid departementet bestemmer.