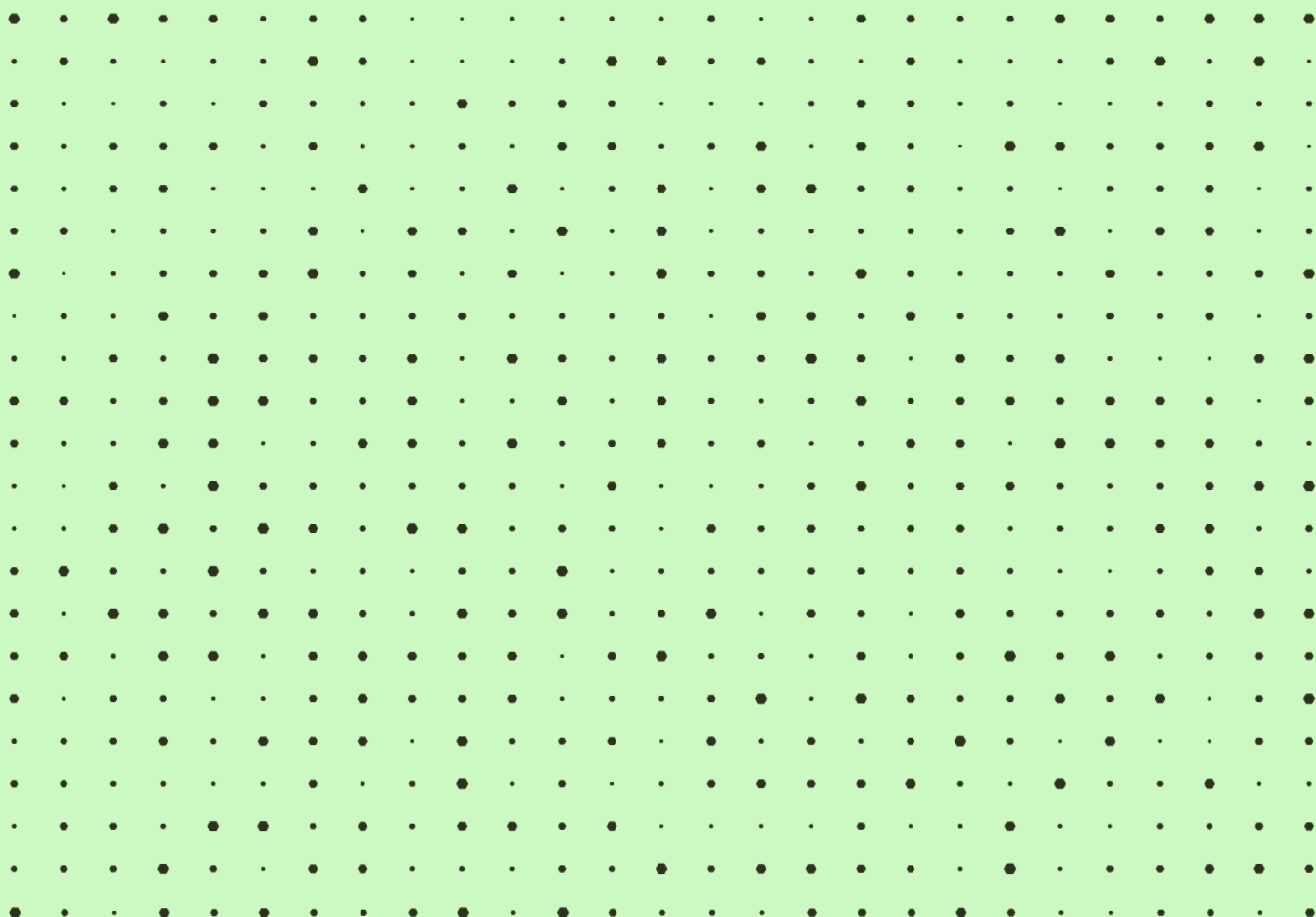


Høringsnotat

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

Høringsfrist: Seks uker



Innholdsfortegnelse

1. Innledning	2
2. Bakgrunn og gjeldende rett	2
3. Nærmere om forordningene	3
3.1 Forordning (EU) 2026/1451: Endring i MDR artikkel 61(6) bokstav b – unntak fra krav om kliniske utprøvinger for WET-utstyr.....	3
3.2 Forordning (EU) 2026/1359: Endring i MDR artikkel 52(4) – unntak fra vurdering av teknisk dokumentasjon for hvert utstyr i samsvarsvurderingsprosedyren for WET-utstyr ..	4
4. Vurdering og forslag fra DMP	4
5. Økonomiske og administrative konsekvenser	5
6. Forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr	6

1. Innledning

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

Forslaget gjelder gjennomføring i norsk rett av to delegerte kommisjonsforordninger:

1. Delegert kommisjonsforordning (EU) 2026/1451 av 20. mars 2026 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til listen over implanterbare enheter og enheter i klasse III som er unntatt fra plikten til å utføre kliniske undersøkelser.
2. Delegert kommisjonsforordning (EU) 2026/1359 av 20. mars 2026 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til listen over implanterbare enheter i klasse IIb som er unntatt fra plikten til å utføre en vurdering av den tekniske dokumentasjonen for hvert utstyr.

Forordningene endrer europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR), og gjelder såkalte «veletablerte teknologier», på engelsk «well-established technologies» (WET).

De to forordningene høres samlet fordi de gjelder samme type medisinsk utstyr og bygger på samme regulatoriske formål: å forenkle enkelte MDR-prosedyrer for utstyrstyper hvor teknologien og den kliniske bruken er godt etablert.

Forordningene er vedtatt i EU, og innholdet ligger fast. Ved innlemmelse i EØS-avtalen skal forordningene gjennomføres i norsk rett som sådan, jf. EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a. Høringen gjelder derfor særlig:

- den foreslåtte gjennomføringsmåten i forskrift om medisinsk utstyr
- utredning av de administrative og økonomiske konsekvensene av forordningene 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 og gjeldende rett

MDR er gjennomført i norsk rett ved lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1 første ledd. Forordningen gjelder som norsk lov med de tilpasningene som følger av EØS-avtalen.

MDR stiller krav til klinisk evaluering, klinisk utprøving og samsvarsvurdering før medisinsk utstyr kan bringes i omsetning eller tas i bruk. For visse typer utstyr er kravene til dokumentasjon og vurdering mer omfattende, blant annet for implanterbart utstyr og utstyr i høyere risikoklasser.

MDR inneholder samtidig forenklinger for utstyrstyper som anses som veletablerte teknologier, (WET). Utstyr som defineres som WET etter MDR kjennetegnes ved at de har:

- enkelt, velkjent og stabil design
- god og dokumentert sikkerhet uten vesentlige sikkerhetsproblemer
- kjent og dokumentert klinisk ytelse

- lang historikk på markedet i EU/EØS
- vært brukt som del av standardbehandling («standard of care») med liten grad av utvikling over tid

Kriterier for å identifisere WET-utstyr er fastsatt i veiledning fra Medical Device Coordination Group (MDCG 2020-6: [Guidance on Sufficient Clinical Evidence for Legacy Devices](#)).

Kommisjonen har myndighet til å endre listene over slikt utstyr. Etter MDR artikkel 52(5) kan Kommisjonen endre listen i artikkel 52(4) annet ledd over klasse IIb implanterbart utstyr som er unntatt fra krav om vurdering av teknisk dokumentasjon for hvert enkelt utstyr. Etter MDR artikkel 61(8) kan Kommisjonen endre listen i artikkel 61 nr. 6 bokstav b over utstyrstyper som, når øvrige vilkår er oppfylt, kan unntas fra plikten til å gjennomføre kliniske utprøvinger.

De to forordningene (EU) 2026/1451 og (EU) 2026/1359 gjør endringer i disse listene. Forordningene bygger på vurderinger av hvilke utstyrstyper som har tilstrekkelig veletablert teknologi og klinisk bruk til å omfattes av slike forenklinger. Den nye og utvidede listen over WET-utstyr er utarbeidet gjennom konsultasjon med relevante aktører og representanter for medlemsstatenes kompetente myndigheter i regi av Medical Device Coordination Group (MDCG).

3. Nærmere om forordningene

3.1 Forordning (EU) 2026/1451: Endring i MDR artikkel 61(6) bokstav b – unntak fra krav om kliniske utprøvinger for WET-utstyr

Den første forordningen gjør endringer i listen i MDR artikkel 61(6) bokstav b over implanterbart utstyr og klasse III-utstyr som, på nærmere vilkår, er unntatt fra produsentens plikt til å gjennomføre kliniske utprøvinger for å underbygge den kliniske evalueringen.

Etter bestemmelsen må den kliniske evalueringen være basert på tilstrekkelige kliniske data og være i samsvar med relevante produktspesifikke felles spesifikasjoner der slike finnes.

Forordningen utvider listen over unntatt utstyr med flere typer medisinsk utstyr, og forslaget vil medføre at nåværende tekst i MDR art. 61 (6) bokstav b erstattes av følgende:

(b) der den kliniske evalueringen er basert på tilstrekkelige kliniske data og er i samsvar med relevante produktspesifikke felles spesifikasjoner/ «common specifications» (CS), der slike foreligger, og som omfattes av en av følgende kategorier:

a) suturer, stifter, tannfyllingsmaterialer, ortodontisk apparatur, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråder, pinner, klips og koblingskomponenter

b) kraniale perforatorer, kranieblader, kateterførere, kirurgiske kompresser, magneter til implanterbare pulsgeneratorer, portplugg, stileter og tilhørende føringssystemer, nåler, nåleholdere, pinsetter, kanyler, ballongkatetre for atriioseptostomi, katetre belagt med antikoagulerende middel, blodposer tilsatt antikoagulerende middel, portkatetre, introduksjonssystemer (introducere), dilatatorer, ventrikkeldren, ernæringssonder, suturforsterkningsputer (pledgets), suturhylser, suturknapper, gastrostomiknapper, benfester, benvoks, benfyllmaterialer, benerstatningsmaterialer, sentralisatorer for protesestammer, diafysære obturatorer, røntgenmarkører, fiberligaturer,

ekstraluminale tubeligaturinstrumenter, transpalatale distraktorer, margnagler, ankre, posterior spinal fiksasjonsutstyr, tekstile flettestrukturer, tannimplantater, ortodontisk utstyr, dentale barrierer, dentale fasetter, suspensjonsfiksasjoner og strammeløkker, gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fjærer for kranieutvidelse, guidewirer, trykkmålingstråder, pacemakerledninger og elektroder, slynger, elektrodehetter, fikserings- og koblingsverktøy, endovaskulære emboliseringsspiraler, emboliseringspartikler, kabler, shunter og interne defibrilleringselektroder.

Selv om produsenter er unntatt fra plikten til å gjennomføre kliniske utprøvinger for de typene implanterbart utstyr og utstyr i klasse III som er oppført i denne forordningen, er de likevel pålagt å planlegge, gjennomføre og dokumentere en klinisk evaluering i samsvar med MDR artikkel 61 for slikt utstyr.

3.2 Forordning (EU) 2026/1359: Endring i MDR artikkel 52(4) – unntak fra vurdering av teknisk dokumentasjon for hvert utstyr i samsvarsvurderingsprosedyren for WET-utstyr

Den andre forordningen endrer listen i MDR artikkel 52(4) annet ledd over klasse IIb implanterbart utstyr som, som ledd i samsvarsvurderingen, er unntatt fra plikten til vurdering av teknisk dokumentasjon for hvert enkelt utstyr.

Endringen innebærer at listen over utstyrstyper som er unntatt vurderingskravet utvides, slik at flere typer implanterbart utstyr legges til i listen over unntatt utstyr. Formålet er å legge til rette for en mer forholdsmessig samsvarsvurdering for utstyrstyper der teknologien er veletablert, og hvor individuell vurdering av teknisk dokumentasjon for hvert enkelt utstyr ikke anses nødvendig på samme måte som for mer komplekst eller mindre etablert utstyr.

Forslaget vil medføre at nåværende tekst i MDR art. 52(4) annet ledd erstattes av følgende:

- a) suturer, stifter, tannfyllinger, tannregulering (tannbøyler), tannkroner, skruer, kiler, plater, tråd, nåler, klemmer og forbindelsesledd,
- b) kanyler, katetre, sonder, suturkompresser, suturhylser, suturknapper, gastrostomiknapper, benvoks, benfyllmaterialer, benestatninger, sentreringsanordninger for protesestammer (stem centralisers), diafyseobturatorer, røntgenmarkører, fiberligaturer, transpalatale distraktorer, margnagler, ankre, systemer for bakre spinalfiksering (spinal posterior fixation), tekstile fletninger (tostile braids), tannimplantater, ortodontisk utstyr, tannbarrierer, opphengsfikseringer (suspensory fixations) og utstyr for anleggelse av sirkulær sutur (cinch).¹

4. Vurdering og forslag fra DMP

Når det gjelder endringen i MDR artikkel 52(4) annet ledd, vurderer DMP at utvidelsen av listen over utstyr som er unntatt (klasse IIb implanterbart utstyr) kan bidra til en samsvarsvurderingsprosess som er mer forholdsmessig, ettersom utstyr i kategorien «veletablerte teknologier» har kjent og dokumentert sikkerhet og klinisk ytelse. Konkret innebærer forenklingen at meldt organ for de aktuelle utstyrstypene ikke må vurdere den tekniske dokumentasjonen for hvert enkelt utstyr. Samsvarsvurderingen skal fortsatt gjennomføres etter MDRs alminnelige regler og under kontroll av meldt organ. Endringen

¹ Oversettelse av fagtermer er gjort ved hjelp av KI, og bør vurderes kvalitetssikret av fagpersonell.

kan dermed redusere ressursbruk og kostnader i samsvarsvurderingen, uten at det gjøres unntak fra kravet om at utstyret skal oppfylle MDRs materielle krav til sikkerhet og ytelse.

Når det gjelder endringen i MDR artikkel 61(6) b, vurderer DMP at utvidelsen av listen over utstyr som kan unntas fra plikten til å gjennomføre kliniske utprøvinger, er i tråd med MDRs system for klinisk evaluering av «veletablerte teknologier». Unntaket vil kun gjelde der den kliniske evalueringen er basert på tilstrekkelige kliniske data og er i samsvar med relevante utstyrsspesifikke felles spesifikasjoner, såkalte Common Specifications (CS), dersom slik spesifikasjon foreligger for aktuelt utstyr. Etter DMPs vurdering er det derfor viktig å understreke at rettsakten ikke innebærer et generelt fritak fra klinisk dokumentasjon, men et avgrenset unntak fra plikten til å gjennomføre kliniske utprøvinger for bestemte typer utstyr. Produsenten må fremdeles planlegge, gjennomføre og dokumentere klinisk evaluering i tråd med MDR art. 61.

DMP vurderer at rettsaktene er EØS-relevante og akseptable. Rettsaktene er delegerte kommisjonsforordninger som endrer MDR. Når forordningene innlemmes i EØS-avtalen, skal de gjennomføres som sådan i norsk rett.

Etter lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd kan departementet gi forskrift om gjennomføring av endringer i MDR som vedtas av EU-kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen. Slike rettsakter gjennomføres normalt ved endring i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr § 1. De delegerte kommisjonsforordningene foreslås derfor gjennomført ved en endring i forskrift om medisinsk utstyr § 1, slik at endringsrettsaktene omfattes av den norske inkorporeringen av MDR, se forslag under punkt 6 nedenfor. Ikrafttredelsestidspunktet må fastsettes i lys av EØS-prosessen og tidspunktet rettsaktene får virkning i EØS-avtalen.

Det foreslås ikke nasjonale overgangsregler. Rettsaktene endrer eksisterende bestemmelser i MDR og gir ikke grunnlag for særskilte nasjonale overgangsordninger utover det som eventuelt følger av rettsaktene selv eller EØS-komiteens beslutning.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget antas å kunne gi økonomiske og administrative lettelser for produsenter av de aktuelle utstyrstypene. For utstyr som omfattes av endringen i MDR artikkel 52(4), vil plikten til vurdering av teknisk dokumentasjon for hvert enkelt utstyr ikke gjelde på samme måte. Dette kan redusere dokumentasjons- og sertifiseringskostnader for produsenter og bidra til mer effektiv ressursbruk hos meldte organer.

For utstyr som omfattes av endringen i MDR artikkel 61(6) bokstav b, kan produsenten på nærmere vilkår basere den kliniske evalueringen på tilstrekkelige kliniske data uten å gjennomføre klinisk utprøving. Dette kan gi besparelser og redusere behovet for kliniske utprøvinger der kunnskapsgrunnlaget allerede er tilstrekkelig.

Endringene fritar ikke produsentene fra de grunnleggende kravene i MDR. Produsentene må fortsatt dokumentere at utstyret oppfyller relevante krav til sikkerhet og ytelse, og meldte organer må fortsatt utføre samsvarsvurdering i tråd med MDR.

Forslaget antas ikke å ha vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for norske myndigheter. Det kan være behov for mindre administrative tiltak, herunder oppdatering av veilednings- og informasjonsmateriell.

Forordningene gjelder avgrensede forenklinger for utstyrstyper der teknologien er vurdert som veletablert. De alminnelige kravene til sikkerhet, ytelse, klinisk evaluering, markedsovervåking og oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, gjelder fortsatt. Endringene kan indirekte bidra til mer effektiv tilgang til visse typer etablert medisinsk utstyr, ved å redusere unødvendig ressursbruk i samsvarsvurderingsprosessen.

6. Forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr

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

I

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

§ 1 skal lyde:

Forordning om medisinsk utstyr, jf. lov om medisinsk utstyr § 1 første ledd, gjelder med endringene som følger av

- forordning (EU) 2020/561
- forordning (EU) 2023/502
- forordning (EU) 2023/607
- forordning (EU) 2023/2197
- forordning (EU) 2024/1860
- forordning (EU) 2025/788
- forordning (EU) 2025/1920
- forordning (EU) 2026/1359
- forordning (EU) 2026/1451.