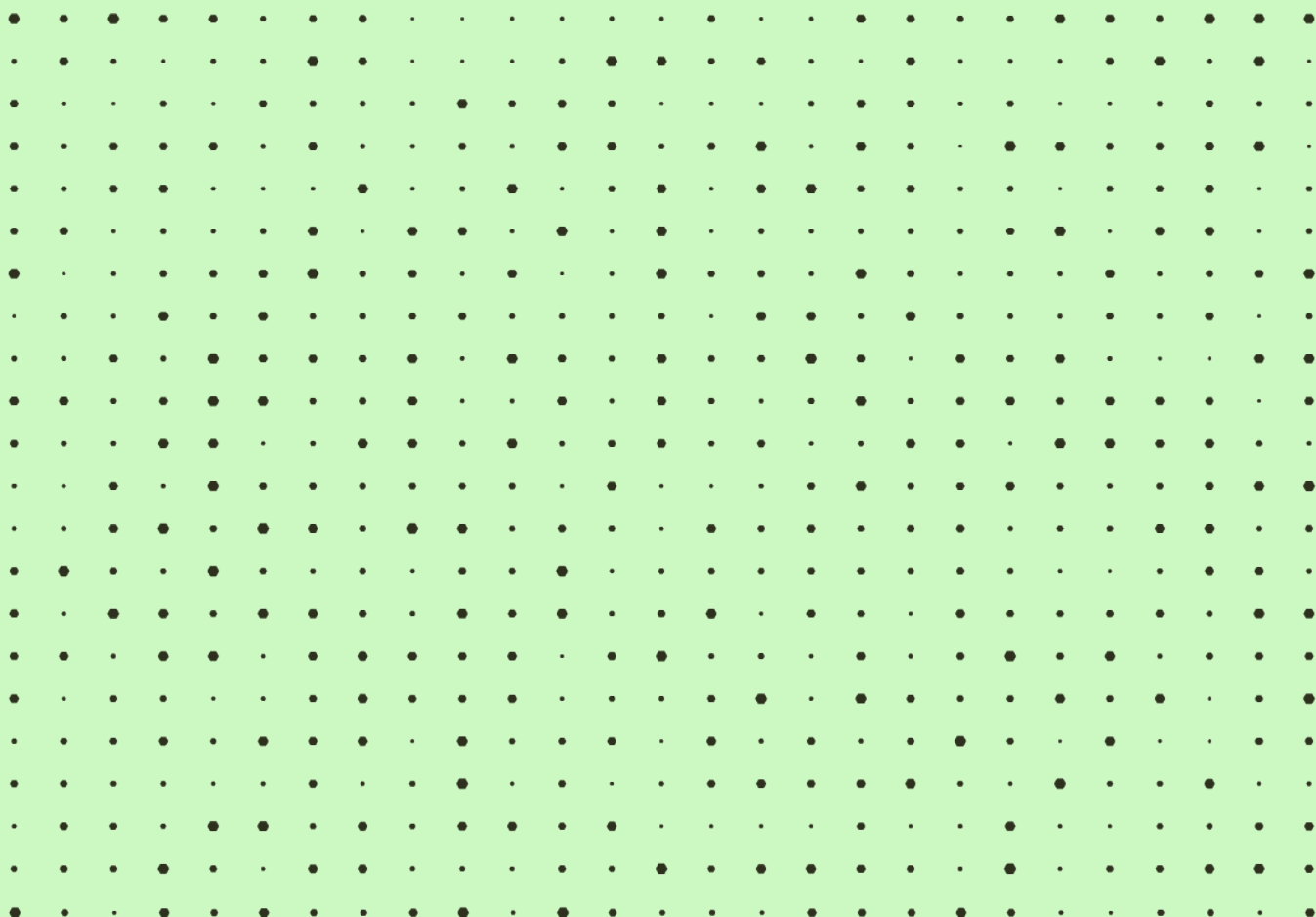


Høringsnotat

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

Høringsfrist: Seks uker



Innholdsfortegnelse

1. Innledning	2
2. Bakgrunn: Innføring av obligatorisk registrering i Den Europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) fra og med 28. mai i år	2
3. Utstysregisteret.....	3
4. Sertifikatmeldinger	4
5. Økonomiske og administrative konsekvenser	4
5.1 Innføring av de fire første modulene i Eudamed	4
5.2 Opphevelse av §§ 24 og 25 i forskrift om medisinsk utstyr.....	5
6. Vurdering og forslag: Opphevelse av §§ 24 og 25 i forskrift om medisinsk utstyr.....	5
7. Forslag til forskriftsendringer	5

1. Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på høring forslag til oppheving av §§ 24 og 25 i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr:

§ 24. Registrering i offentlig utstysregister

Enhver med forretningsadresse i Norge, som produserer og i eget navn markedsfører medisinsk utstyr, eller markedsfører utstyret som systemer eller prosedyreset, skal føre inn sitt firmanavn, organisasjonsnummer, forretningsadresse, samt data som gjør det mulig å entydig identifisere utstyret, i et offentlig utstysregister.

Produsent som ikke har forretningsadresse innenfor EØS-området, men som i eget navn markedsfører utstyr i EØS-området, skal før markedsføringen utpeke en ansvarlig representant etablert innenfor EØS-området. Ansvarlig representant med norsk forretningsadresse skal registrere opplysninger om sitt firma og det aktuelle utstyret i samsvar med bestemmelsen i første ledd.

Direktoratet for medisinske produkter kan gi nærmere retningslinjer om gjennomføring av registreringsplikten, herunder bestemmelser om at opplysninger om utstyret skal gis ved bruk av gjeldende nomenklatur for medisinsk utstyr

§ 25. Sertifikatmeldinger

Meldte organer¹ skal underrette Direktoratet for medisinske produkter om alle sertifikater som er utstedt, endret, utvidet, suspendert, tilbakekalt eller avslått, og øvrige meldte organer som er utpekt for samme direktiver om suspenderte, tilbakekalte eller avslåtte sertifikater, og på anmodning om sertifikater som er utstedt. Meldte organer skal også på anmodning stille all relevant tilleggsinformasjon til rådighet.

Direktoratet for medisinske produkter kan fastsette retningslinjer for hvordan opplysninger som nevnt i denne bestemmelsen skal rapporteres

2. Bakgrunn: Innføring av obligatorisk registrering i Den Europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) fra og med 28. mai i år

Eudamed er en felleseuropeisk database og gir en oversikt over aktører og medisinsk utstyr på markedet i EU/EØS. Hensikten med databasen er å øke åpenheten, blant annet ved å gi bedre tilgang til informasjon for allmennheten og helsepersonell, samt forbedre samhandling mellom myndigheter og markedsaktører.

Reglene om Eudamed gjelder for både MDR (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr) og IVDR (forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk).

¹ Et meldt organ 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.

Eudamed består av seks ulike moduler:

1. Aktørregisteret
2. Utstysregistrering og unik utstysidentifikasjon (UDI)
3. Meldte organer og sertifikater
4. Markedstilsyn
5. Sikkerhetsovervåking/Vigilance
6. Kliniske utprøvinger og ytelsesstudier

I henhold til MDR art. 33 (1) og IVDR art. 30 (1) skal Kommisjonen opprette, vedlikeholde og forvalte Eudamed. Da MDR og IVDR trådte i kraft var imidlertid ikke Eudamed ferdig utviklet, og det ble derfor besluttet å implementere databasen gradvis jf. [forordning \(EU\) 2024/1860](#).

Etter hvert som databasens ulike moduler ferdigstilles og funksjonaliteten er oppe, skal Kommisjonen ved hjelp av uavhengig revisjon, informere MDCG (Medical Device Coordination Group), om ferdigstillelsen og deretter, etter konsultasjon med MDCG, publisere en melding om dette i *Den europeiske unions tidende*, jf. MDR art. 34 og IVDR art. 30 (1).

MDR art. 123 (3) bokstav d og IVDR art. 113 (3) bokstav f, fastslår at kravene som gjelder Eudamed, trer i kraft seks måneder etter at Kommisjonen har publisert en melding om dette i *Den europeiske unions tidende*, jf. MDR art. 34 (3).

Med grunnlag i en uavhengig revisjonsrapport av 18. juni 2025, utarbeidet etter anmodning fra Kommisjonen jf. MDR art. 34 (2), har Kommisjonen i [beslutning \(EU\) 2025/2371](#), verifisert at følgende fire moduler i Eudamed er funksjonelle og oppfyller de relevante funksjonelle spesifikasjonene utarbeidet i henhold til MDR artikkel 34 (1):

1. Aktørregisteret
2. Utstysregistrering og unik utstysidentifikasjon (UDI)
3. Meldte organer og sertifikater
4. Markedstilsyn

Beslutningen ble publisert i *Den europeiske unions tidende* 26. november 2025 og innebærer da at bestemmelsene tilknyttet de fire modulene i Eudamed trådte i kraft og ble obligatorisk å bruke fra og med 28. mai 2026, jf. MDR art. 123 (3) bokstav d og IVDR art. 113 (3) bokstav f. Beslutningen etablerer med andre ord ikke nye materielle forpliktelser, men aktiverer eksisterende plikter etter forordningene som er betinget av at Eudamed er funksjonell.

Ikrafttreddelsen medfører at det som reguleres i forskrift om medisinsk utstyr §§ 24 og 25 nå reguleres av tilsvarende regler i MDR og IVDR.

3. Utstysregisteret

Produsenter og ansvarlig representant for produsent² med norsk forretningsadresse, har frem til nå vært pliktige å registrere sitt firmanavn, organisasjonsnummer, forretningsadresse, samt data som gjør det mulig å entydig identifisere utstyret, i et offentlig utstysregister, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 24.

² MDR art 2 (32)/IVDR art. 2 (25): «autorisert representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått og har akseptert en skriftlig fullmakt fra en produsent plassert utenfor Unionen, til å utføre bestemte oppgaver på dennes vegne med hensyn til dennes forpliktelser i henhold til denne forordning.

Pliktene til å registrere seg i utstysregisteret foreslås å bli opphevet og erstattes av plikten til å registrere seg i Eudamed. Plikten til registrering av markedsdeltakere vil deretter følge av MDR art. 31 og IVDR art. 28.

Følgende aktører skal registrere seg i Eudamed:

- Produsenter
- Autoriserte representanter
- Importører
- Sammensettere av systemer og prosedyreset

4. Sertifikatmeldinger

Meldte organer skal underrette DMP om alle sertifikater som er utstedt, endret, utvidet, suspendert, tilbakekalt eller avslått, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 25.

Plikten til slik underretting erstattes av plikten etter MDR og IVDR for meldt organ til å registrere informasjon om sertifikater i Eudamed.

Registreringsplikten, som omfatter utstedelse, endringer og tillegg til sertifikater, og om sertifikater som er blitt midlertidig opphevet, på nytt er blitt gyldige, trukket tilbake, avvist eller begrenset, reguleres i MDR art. 56 (5) og IVDR art. 51 (5).

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

5.1 Innføring av de fire første modulene i Eudamed

Innføringen av Eudamed vil medføre både administrative og økonomiske konsekvenser for kompetente myndigheter, markedsaktører og øvrige berørte.

For kompetente myndigheter innebærer Eudamed et sentralt verktøy for markedsovervåking, informasjonsutveksling og oppfølging av regelverket på europeisk nivå. Samtidig medfører implementeringen behov for tilpasninger i nasjonale IT-systemer, etablering av nye arbeidsprosesser og økt ressursbruk knyttet til datainnhenting fra Eudamed og oppfølging av registrerte opplysninger.

For markedsaktørene innebærer Eudamed plikt til registrering og løpende vedlikehold av opplysninger om aktører, utstyr og sertifikater. Dette medfører økt administrativ byrde, særlig i en innføringsfase preget av systemtilpasning, opplæring og datamigrering. På lengre sikt forventes systemet å bidra til mer harmonisert etterlevelse og redusert behov for parallelle nasjonale løsninger.

For øvrige berørte, herunder helsepersonell og allmennheten, legger Eudamed til rette for økt transparens og bedre tilgang til informasjon om medisinsk utstyr.

Samlet sett vurderes innføringen av Eudamed å innebære økte administrative og økonomiske belastninger på kort sikt, men med forventede gevinster i form av mer effektiv regelverksetterlevelse, forbedret markedsovervåking, styrket informasjonsflyt på tvers av medlemsstatene og økt transparens på lengre sikt.

Det er bevilget midler til DMP i statsbudsjettet for å etablere datafangst fra Eudamed.

5.2 Opphevelse av §§ 24 og 25 i forskrift om medisinsk utstyr

Opphevelsen av registreringsplikten i §§ 24 og 25 i forskrift om medisinsk utstyr, må ses i sammenheng med innføringen av obligatorisk bruk av Eudamed, jf. punkt 5.1.

Bestemmelsene i §§ 24 og 25 etablerer nasjonale plikter til henholdsvis registrering av aktører og utstyr, samt melding om sertifikater til DMP. Tilsvarende funksjoner ivaretas etter MDR/IVDR gjennom Eudamed, herunder moduler for aktørregistrering (SRN), UDI-/utstysregistrering og registrering av sertifikater utstedt av meldte organer.

Opphevelsen av de nasjonale bestemmelsene innebærer en overgang fra et nasjonalt rapporterings- og registreringsordning til et harmonisert europeisk system. Dette medfører at:

- Administrative kostnader knyttet til vedlikehold av nasjonalt utstysregister bortfaller,
- informasjonsflyten i større grad skjer direkte mellom markedsaktører, meldte organer og Eudamed, fremfor via nasjonale myndigheter,
- DMPs rolle forskyves fra mottak av informasjon fra produsenter og autorisert representant og forvaltning av nasjonale registre til tilsyn, kontroll og bruk av data tilgjengelig i Eudamed.

For markedsaktørene innebærer dette en forenkling ved at én felles registreringskanal erstatter ulike nasjonale ordninger. Samtidig kan overgangen medføre midlertidige tilpasningskostnader knyttet til nye krav til registrering, datakvalitet og systembruk i Eudamed.

For kompetent myndighet kan opphevelsen redusere behovet for drift og vedlikehold av nasjonale registre, men samtidig øke behovet for kontroll med at registreringspliktene faktisk oppfylles i Eudamed, samt for tilgang til og utnyttelse av data fra systemet.

Samlet sett fremstår opphevelsen av §§ 24 og 25 som en nødvendig tilpasning til et fullt harmonisert regelverk, hvor nasjonale rapporteringsplikter erstattes av direkte forpliktelser etter MDR og IVDR.

6. Vurdering og forslag: Opphevelse av §§ 24 og 25 i forskrift om medisinsk utstyr

MDR og IVDR tilhører EU-regelverk som er tilnærmet totalharmoniserte, og foruten de eksplisitte tilfellene der forordningene legger opp til nasjonalt handlingsrom, innebærer det at Norge ikke kan innføre nasjonale regler eller krav på områder som er dekket av forordningenes virkeområde. Utgangspunktet i EU er at reglene skal være identiske og praktiseres likt i alle medlemsstatene. Dette anses som et fundamentalt prinsipp for å bidra til like forutsetninger for konkurranse på markedet og fjerne handelshindringer. For å sikre oppfyllelse av EØS-avtalen og en effektiv gjennomføring av den gradvise innføringen av Eudamed jf. [forordning \(EU\) 2024/1860](#) og [beslutning \(EU\) 2025/2371](#) i Norge, må derfor §§ 24 og 25 i forskrift om medisinsk utstyr oppheves.

7. 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:

§§ 24 og 25 oppheves.