

Vår saksbehandler
Truls Petersen 97088101

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo
Norge

Vår dato	Vår ref.
2022-03-11	Reference
Deres dato	Deres ref.
2022-01-28	21/24073

Høringsvar: Endringer i Forskrift om medisinsk utstyr med tilhørende forskrifter.

Statens legemiddelverk har på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sendt på høring forslag til forskriftsendringer nødvendige for å gjennomføre EU-forordning 2017/46 om *in vitro* medisinsk utstyr i norsk lov.

Standard Norge ønsker å knytte noen merknader til standarders økende betydning for utvikling og bruk av medisinsk utstyr i årene fremover.

Standard Norge har ansvar for standardiseringsoppgaver på mange områder som angår medisinsk utstyr. Standard Norge representerer Norge i den europeiske standardiseringsorganisasjonen CEN og i den internasjonale standardiseringsorganisasjonen ISO. De utvikler standarder med kvalitetskrav til produksjon og forbrukersikkerhet av medisinsk utstyr.

Bruk av standarder er økende i EU. I EU-kommisjonens tillegg til sin årlige rapport om standardisering fra februar i år, er medisinsk utstyr pekt ut som et område der Kommisjonen forventer økt behov for standarder (*ANNEX to the Commission Notice. The 2022 annual Union work programme for European standardisation*, s. 25). Både Forordningen om medisinsk utstyr (MDR) og IVDR-forordningen er nevnt eksplisitt.

Kommisjonen peker på at standarder kan bidra til kvalitets- og sikkerhetskrav som vil bidra til et velfungerende marked for medisinsk utstyr. Det er behov både for å revidere nåværende harmoniserte standarder og utvikle nye. Standardene bidrar til å sikre kvalitet, risikohåndtering samt klinisk nytte og evaluering.

Standarder er et verktøy som supplerer lovregulering og forskrifter. I en rapport fra Menon economics om effekten av standarder i de nordiske økonomiene fra 2018, svarer 89 prosent av respondentene innen helsesektoren at standarder hjelper dem med å etterleve regulatoriske krav (Menon publication no. 31/2018, s. 5).

Standard Norge fasiliterer norske deltakelse i fagkomiteer som er aktuelle innen medisinsk utstyr. Dette er et område der Norge er god representert i mange komiteer, inkludert CENs Advisory Board for Healthcare Standards.

Standard Norge bidrar gjerne inn i fremtidige diskusjoner om bruk av standarder innen områder som er regulert av Forskrift om medisinsk utstyr.

Vennlig hilsen,
Åse Lunde
Direktør Samfunn, energi, bærekraft og helse

Postadresse
Standard Norge
Postboks 242
1326 Lysaker

E-post
info@standard.no
Telefon
67 83 86 00

Organisasjonsnummer
985 942 897

www.standard.no