

## Offentlig sammendrag av resultater

MDR artikkel 93(8) / IVDR artikkel 88(8):

Medlemsstatene skal gjennomgå og vurdere hvordan deres markedstilsynsaktiviteter fungerer. Slike gjennomganger og vurderinger skal foretas minst hvert fjerde år, og resultatene av dette arbeidet skal oversendes til de andre medlemsstatene og Kommisjonen. Hver medlemsstat skal gjøre et sammendrag av resultatene tilgjengelig for allmennheten ved hjelp av det elektroniske systemet som er omtalt i artikkel 100 MDR/artikkel 95 IVDR.

### **Tittel:**

Sammendrag av resultatene fra medlemsstatenes vurdering og gjennomgang av hvordan markedsovervåkingsaktiviteter fungerer i henhold til artikkel 93(8) i forordning (EU) 2017/745 og artikkel 88(8) i forordning (EU) 2017/746 for perioden 2022-2025.

### **Rapporterende myndighet**

Direktoratet for medisinske produkter (DMP).  
Merknad: DMP het Statens Legemiddelverk fram til slutten av 2023.

### **Nøkkelresultater på nasjonalt nivå**

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har i perioden 2022-2025 blant annet hatt fokus på:

- Produsenter, importører og distributører med medisinsk utstyr relatert til Covid-19
- Produsenter av individuelt tilpasset utstyr
- Produkter som benyttes i kosmetiske klinikker
- Store importører og distributører
- Programvare som er medisinsk utstyr

#### Produsenter, importører og distributører med medisinsk utstyr relatert til Covid-19

Under covid-19 perioden 2020-2021 dukket det opp mange nye markedsdeltagere med medisinsk utstyr innen smittevern og til påvisning av covid-19. Perioden var preget av mange nasjonale unntak fra regelverket og mye utstyr som ikke oppfylte kravene i regelverket. I slutten av 2021 til 2023 var derfor ett av fokusområdene å føre tilsyn med produsenter, importører og distributører som fortsatt produserte eller omsatte smittevernutstyr og covid-tester. Tilsynene avdekket en del avvik som måtte rettes, men bekreftet også at en stor del av de nye markedsdeltagerne som oppsto i 2020-2021 ikke lenger omsatte medisinsk utstyr.

### Produsenter av individuelt tilpasset utstyr

DMP har i perioden ført tilsyn med flere produsenter av individuelt tilpasset utstyr. Fokuset har vært på

- tanntekniske laboratorier, det vil si produsenter av for eksempel tannkroner, broer og gebiss.
- ortopediske verksteder, det vil si produsenter av proteser for armer og bein.

Tilsynene hos tanntekniske laboratorier i 2022 avdekket alvorlige mangler og resulterte i at flere produsenter ble ilagt overtredelsesgebyr. Nye tilsyn i 2025 viste at sektoren har forbedret seg, men at det fortsatt er rom for forbedringer. Tilsyn av ortopediske verksteder ble gjennomført i 2024. Tilsynene avdekket en del avvik som måtte rettes, men nivået var generelt høyere enn hos tanntekniske laboratorier.

### Produkter som benyttes i kosmetiske klinikker

Regelverket for medisinsk utstyr dekker også enkelte produkter uten medisinsk formål, men der utstyrets funksjon og risikoprofil er tilsvarende som medisinsk utstyr. I den forbindelse har DMP hatt fokus på fillere til utfylling og tråder til ansiktsløft som brukes i kosmetiske klinikker i Norge. Tilsynsaktivitetene har omfattet inspeksjoner av importører, distributører og kosmetiske klinikker, tilsyn av markedsføring og gjennomgang av produktinformasjon. DMP har i samarbeid med Tolletaten også hatt et fokus på å stanse innførsel av ulovlig medisinsk utstyr til bruk i kosmetiske klinikker i Norge. DMP har sammen med Helsetilsynet og Forbrukertilsynet gjennomført «Aksjon Injeksjon» i 2023 og 2024 (se avsnittet «Koordinering og samarbeid om markedstilsyn» for mer informasjon).

Tilsynsaktivitetene på dette området har generelt avdekket store brudd på regelverket og DMP har brukt tiltak som destruksjon av utstyr, omsetningsforbud, pålegg om sikkerhetskorrigerende tiltak og pålegg om retting. Selv om tiltakene har hatt effekt, er det fortsatt mange regelverksbrudd innen dette området.

### Store importører og distributører

DMP har i perioden prioritert tilsyn av importører og distributører som er leverandører av store mengder medisinsk utstyr til kommunene, apotekgrossister og de store dagligvarekjedene. Tilsynene avdekket lignende mangler som hos andre distributører og importører, men viste også at de store leverandørene har gode rutiner på enkelte områder. Dette gjelder for eksempel dagligvarebransjens og apotekgrossistenes kontroll av transportbetingelser.

### Programvare som er medisinsk utstyr

De siste årene har utvikling og tilgjengelighet av programvare som er medisinsk utstyr skutt fart og en stor del av programvaren har også avansert teknologi som kunstig intelligens. DMP har ved hjelp av et spørreskjema sendt til 82 produsenter samlet inn informasjon om ca. 220 ulike programvarer, med og uten kunstig intelligens, som kan være medisinsk utstyr. Svarene har dannet grunnlaget for tilsynsaktivitetene rettet mot programvare. Gjennomgang av dokumentasjon og inspeksjoner har avdekket at mange produsenter ikke er klar over at programvaren deres er medisinsk utstyr eller bevisst prøver å omgå regelverket. Det er også utfordringer knyttet til at produsentene har klassifisert programvaren for lavt for å unngå kravet om sertifisering fra uavhengig kontrollorgan.

## **Koordinering og samarbeid om markedstilsyn**

### Aksjon Injeksjon

«Aksjon injeksjon» er en felles tilsynsaksjon der Legemiddelverket (nå DMP), Helsetilsynet og Forbrukertilsynet gikk sammen for å slå ned på ulovlig markedsføring av kosmetiske injeksjonsbehandlinger. Målet var å sikre at klinikker følger regelverket og ikke markedsfører behandlinger og produkter på en måte som villeder forbrukere eller utgjør risiko. Aksjonen ble første gang gjennomført i 2023 og gjentatt i 2024. Som en del av samarbeidet utarbeidet etatene felles veiledningsdokumenter og samarbeidet om et webinar for kosmetiske klinikker. Resultater fra aksjonene viste at bransjen har omfattende utfordringer med overholdelse av regelverket.

### EU-prosjektet JAMS 2.0

DMP deltar som en av 21 medlemstater i prosjektet JAMS 2.0 (Joint Action on Reinforced Market Surveillance of Medical Devices and *In Vitro* Medical Devices). Et av målene for prosjektet er å etablere et rammeverk for felleseuropeiske inspeksjoner av produsenter, autoriserte representanter, importører og distributører. Prosjektet omfatter blant annet 60 felles inspeksjoner i 15 forskjellige land, hvorav fire har vært gjennomført i Norge. Mer informasjon er tilgjengelig på prosjektets nettside: <https://www.camd-europe.eu/joint-action-projects/jams-2-0/>

### Joint Actions on Compliance of Products (JACOP 2024)

JACOP 2024 er et EU-prosjekt som samler markedstilsynsmyndigheter fra hele Europa for å gjennomføre felles testing av produkter fra 17 ulike produktgrupper. DMP har deltatt i aktivitetene for å teste hyaluronsyre fillere og tannimplantater. Fra Norge ble det samlet inn produktprøver for å teste to fillere og to tannimplantater. Mer informasjon og resultater finnes på prosjektets nettside: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance\\_en#joint-actions](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance_en#joint-actions)

## **Ytterligere informasjon**

Ytterligere informasjon om DMP og tilsynsaktivitetene våre kan du finne i årsrapportene for 2022-2025:

- [DMPs årsrapport for 2025](#)
- [DMPs årsrapport for 2024](#)
- [Legemiddelverkets årsrapport for 2023](#)
- [Legemiddelverkets årsrapport for 2022](#)

## Public summary of results

Article 93(8) MDR/Article 88(8) IVDR:

*The Member States shall review and assess the functioning of their market surveillance activities. Such reviews and assessments shall be carried out at least every four years and the results thereof shall be communicated to the other Member States and the Commission. Each Member State shall make a summary of the results accessible to the public by means of the electronic system referred to in Article 100 MDR/ Article 95 IVDR.*

### **Title:**

Summary of the results of Member States' assessment and review of the functioning of market surveillance activities according to Article 93(8) of Regulation (EU) 2017/745 and Article 88(8) of Regulation (EU) 2017/746 for the period 2022-2025

### **Reporting authority**

Norwegian Medical Products Agency (NOMA)

Note: NOMA was named Norwegian Medicines Agency until the end of 2023.

### **Key Achievements at National Level**

The Norwegian Medical Products Agency (NOMA) has focused on the following areas during the period 2022–2025:

- Manufacturers, importers, and distributors of medical devices related to COVID-19.
- Manufacturers of custom-made devices.
- Products used in cosmetic clinics.
- Major importers and distributors.
- Software classified as medical devices.

#### Manufacturers, importers, and distributors of medical devices related to COVID-19

During the COVID-19 period (2020–2021), many new economic operators emerged, offering medical devices for infection control and COVID-19 detection. This period was characterized by numerous national exemptions from regulations and a significant amount of non-compliant devices. From late 2021 to 2023, one of the focus areas was inspection of manufacturers, importers, and distributors who continued to produce or sell devices for infection control and COVID-19 tests. The inspections revealed some discrepancies that needed correction but also confirmed that many of the new economic operators from 2020–2021 were no longer selling medical devices.

### Manufacturers of custom-made devices

NOMA conducted inspections of several manufacturers of custom-made devices during the reporting period, focusing on:

- Dental laboratories (e.g., manufacturers of dental crowns, dental bridges, and dentures).
- Orthopaedic laboratories (e.g., manufacturers of prosthetics for arms and legs).

Inspections of dental laboratories in 2022 uncovered serious deficiencies, leading to fines for several manufacturers. Follow-up inspections in 2025 showed improvements in the sector but highlighted areas needing further improvement. Inspections of orthopaedic workshops conducted in 2024 revealed some discrepancies requiring correction, although the overall compliance level was higher than in dental laboratories.

### Products used in cosmetic clinics

The regulation for medical devices also covers certain products without medical purposes but with functions and risk profiles similar to medical devices. NOMA focused on dermal fillers for facial enhancement and threads for facelifts used in cosmetic clinics in Norway. The activities included inspections of importers, distributors, and cosmetic clinics, as well as reviews of marketing practices and product information. In collaboration with the Norwegian Customs Authority, NOMA has worked to prevent the importation of illegal medical devices for use in cosmetic clinics. Additionally, NOMA cooperated with the Norwegian Board of Health Supervision and the Norwegian Consumer Authority for "Aksjon Injeksjon" in 2023 and 2024 (see the section "Coordination and Cooperation on Market Surveillance" for more information).

The market surveillance activities revealed major violations of the regulations. Measures such as destruction of devices, sales bans, orders for field safety corrective actions, and orders for rectification. While these measures have been effective, regulatory violations remain prevalent in this sector.

### Major importers and distributors

During the reporting period, NOMA prioritized inspections of importers and distributors supplying large quantities of medical devices to municipalities, pharmacy wholesalers, and major retail chains. Inspections revealed similar deficiencies to those found among other distributors and importers but also highlighted good practices in certain areas, such as the retail and pharmacy sectors' control of transportation conditions.

### Software classified as medical devices

The development and availability of software classified as medical devices have significantly increased in recent years, with many utilizing advanced technologies like artificial intelligence. NOMA has collected information on approximately 220 software products, including AI-based solutions, through questionnaires sent to 82 manufacturers. These data formed the basis for market surveillance activities targeting software. Reviews of documentation and inspections revealed that many manufacturers were unaware their software qualified as medical devices or intentionally sought to circumvent regulations. Challenges were also identified regarding manufacturers under-classifying their software to avoid the requirement of certification by a notified body.

## **Coordination and cooperation on market surveillance**

### “Aksjon Injeksjon” (Operation Injection)

"Aksjon Injeksjon" is a joint enforcement initiative in which NOMA, the Norwegian Board of Health Supervision, and the Norwegian Consumer Authority collaborated to address illegal marketing of cosmetic injection treatments. The goal was to ensure clinics adhere to regulations and avoid misleading consumers or posing risks. The initiative was first conducted in 2023 and repeated in 2024. As part of the collaboration, the authorities developed joint guidance documents and hosted webinars for cosmetic clinics. Results from the initiative revealed widespread compliance challenges within the sector.

### EU Project JAMS 2.0

NOMA is one of 21 Member States participating in the JAMS 2.0 project (Joint Action on Reinforced Market Surveillance of Medical Devices and In Vitro Medical Devices). One of the project's objectives is to establish a framework for pan-European inspections of manufacturers, authorised representatives, importers, and distributors. The project includes 60 joint inspections across 15 countries, four of which were conducted in Norway. More information is available on the project's website: <https://www.camd-europe.eu/joint-action-projects/jams-2-0/>.

### Joint Actions on Compliance of Products (JACOP 2024)

JACOP 2024 is an EU project bringing together market surveillance authorities across Europe to conduct joint testing of products from 17 different categories. NOMA participated in activities to test hyaluronic acid fillers and dental implants. Product samples from Norway included two fillers and two dental implants. More information and results can be found on the project's website: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance\\_en#joint-actions](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance_en#joint-actions).

## **Additional information**

Further information about NOMA and its surveillance activities can be found in the annual reports for 2022–2025:

- [NOMA's Annual Report for 2025](#).
- [NOMA's Annual Report for 2024](#).
- [Norwegian Medicines Agency's Annual Report for 2023](#).
- [Norwegian Medicines Agency's Annual Report for 2022](#).