

Programvare som medisinsk utstyr

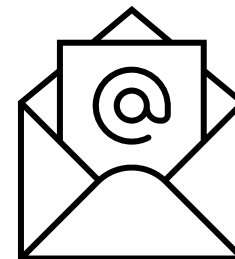
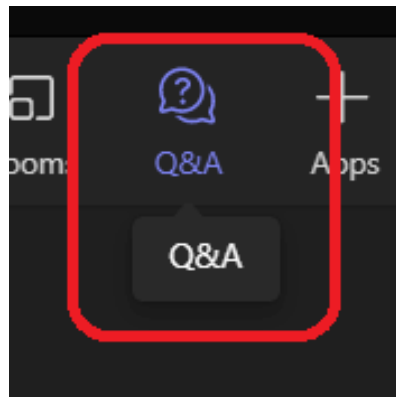
Webinar 05.11.2025

NB: Webinaret reflekterer vår nåværende tolkning av regelverket. Endringer kan forekomme.

Agenda

-  Regelverk og viktige definisjoner
-  Kvalifisering
-  Klassifisering
-  Krav for programvare som medisinsk utstyr
-  Programvare som medisinsk utstyr som benytter kunstig intelligens
-  Veiledning og kilder til informasjon

Still gjerne spørsmål underveis



KKI@dmp.no





Direktoratet for
medisinske produkter



Regelverk og viktige definisjoner

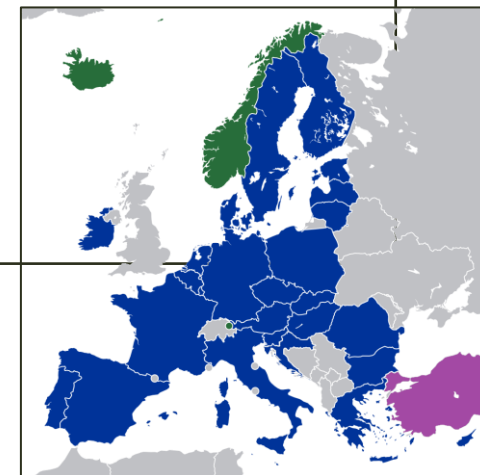
Regelverk for medisinsk utstyr i Norge

Nasjonalt

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr
- Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr

Europeisk

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)



Hva er medisinsk utstyr?

Ethvert instrument, apparat, utstyr, **programvare**, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som **ifølge produsenten** er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, **på mennesker** med henblikk på **ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål**:

- **Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.**
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for **skade eller funksjonshemning.**
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,

og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon [...]

Hva er in vitro diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr?

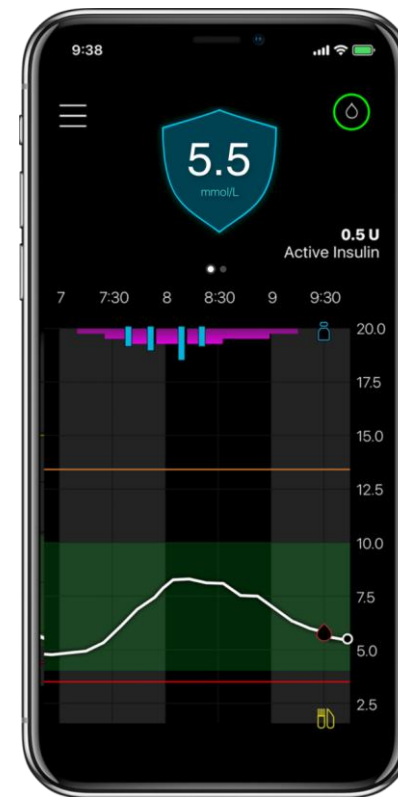
Ethvert medisinsk utstyr som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, et sett (kit), et instrument, et apparat, et utstyr, **en programvare** eller et system brukt alene eller i kombinasjon, og som **ifølge produsenten** er beregnet på bruk **in vitro til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen**, herunder blod- og vevdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig med sikte på å **innhente informasjon om noe av det følgende**:

- Om en **fysiologisk eller patologisk prosess** eller **tilstand**.
- Om medfødte fysiske eller psykiske **funksjonshemninger**.
- Om **predisposisjon** for en medisinsk tilstand eller sykdom.
- For å fastslå **sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere**.
- For å **forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner**.
- For å definere eller overvåke **terapeutiske tiltak** [...]

Hva er tilbehør til medisinsk utstyr?

Et produkt som i seg selv ikke er medisinsk utstyr, men som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt sammen med en eller flere bestemte typer medisinsk utstyr, for særlig å gjøre det mulig å bruke det medisinske utstyret i samsvar med dets tiltenkte formål eller for særlig og direkte å understøtte det medisinske utstyrets medisinske funksjonalitet i henhold til den tiltenkte bruken av det.

- Tilbehør til medisinsk utstyr reguleres på lik måte som medisinsk utstyr, og skal oppfylle kravene i regelverket.



Eks. programvare til insulinpumpe

Tiltenkt formål

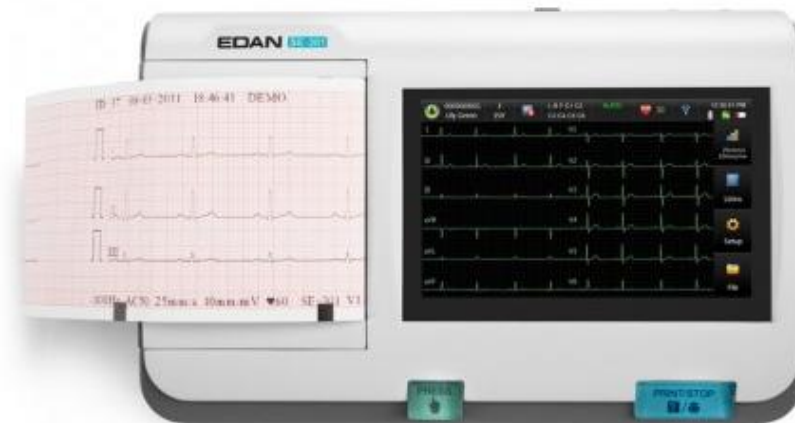
Den **bruken som et utstyr er beregnet på ifølge produsentens opplysninger** i merkingen, i bruksanvisningen eller i markedsførings- eller salgsmateriale eller -uttalelser, og som er angitt av produsenten i den kliniske evalueringen.

- Livsstil/trening/velvære = ikke medisinsk utstyr
- **Medisinsk formål = medisinsk utstyr**

Defineres av produsenten



Apple watch



EDAN EKG



Rettelse:

- Apple watch kan være CE-merket medisinsk utstyr. Programvaren i noen versjoner har bl.a. tiltenkt formål å detektere atrieflimmer. Apple watch er derfor ikke et godt eksempel på et produkt kun ment til livsstil/trening/velvære.

Programvare som medisinsk utstyr

Programvare som medisinsk utstyr er programvare som er ment å brukes enten **alene** eller **i kombinasjon med annet utstyr** til et formål som er spesifisert i **definisjonen av medisinsk utstyr**.

- Et sett instruksjoner som prosesserer input data for å danne output data.
- EU: Medical Device Software (MDSW)
- Risiko for skade er ikke et kriterium for om programvaren kvalifiserer som medisinsk utstyr.



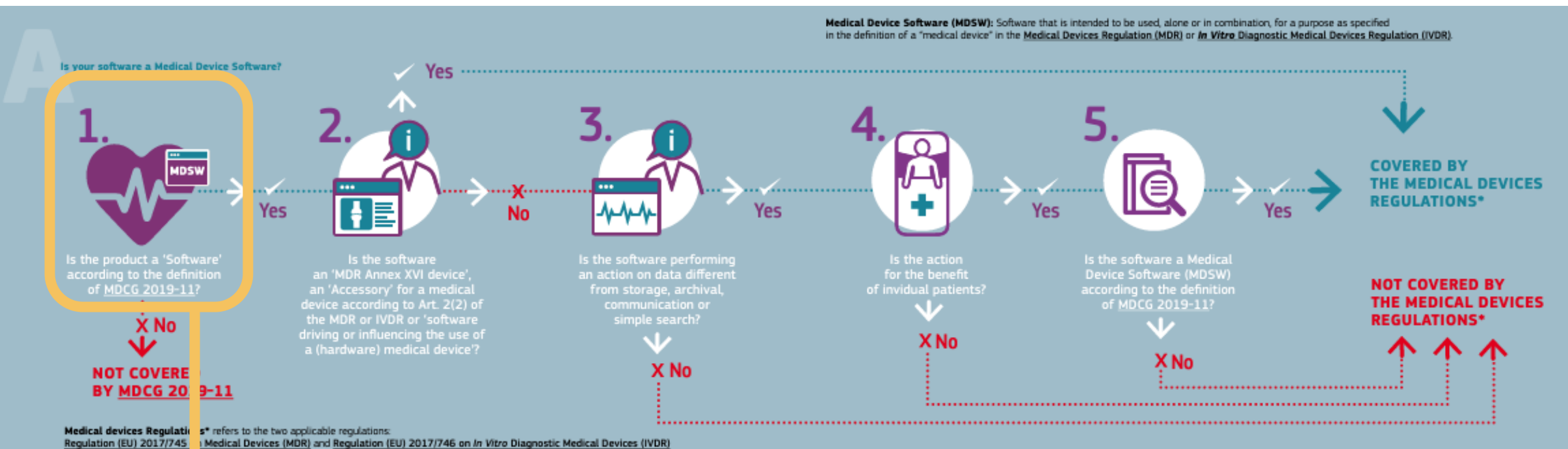


Direktoratet for
medisinske produkter



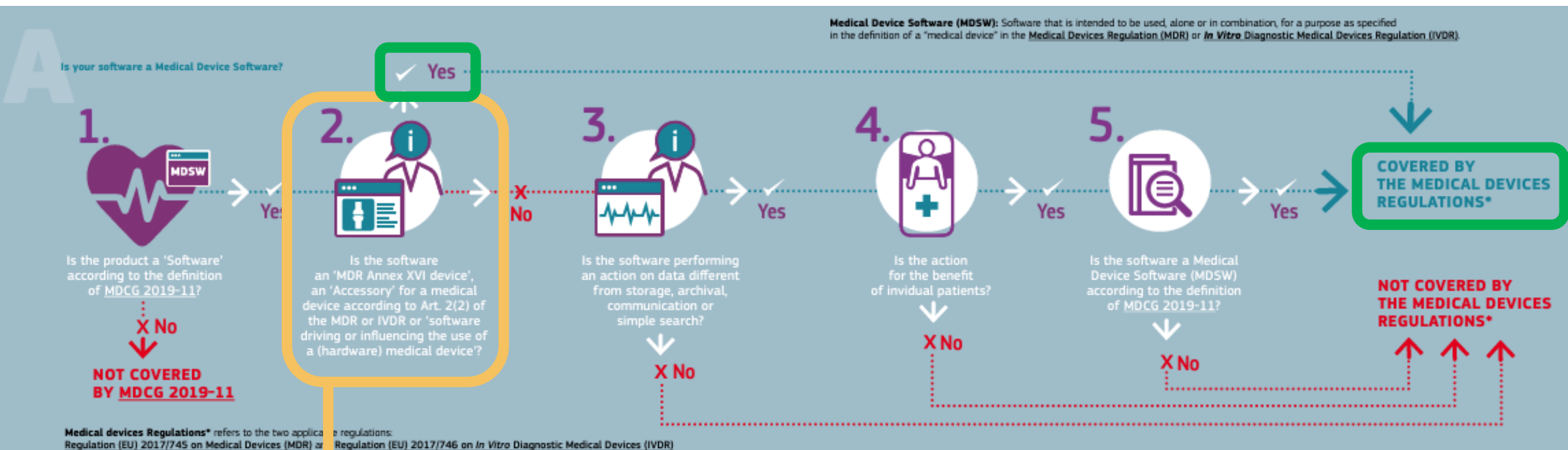
Kvalifisering

Er programvaren medisinsk utstyr?



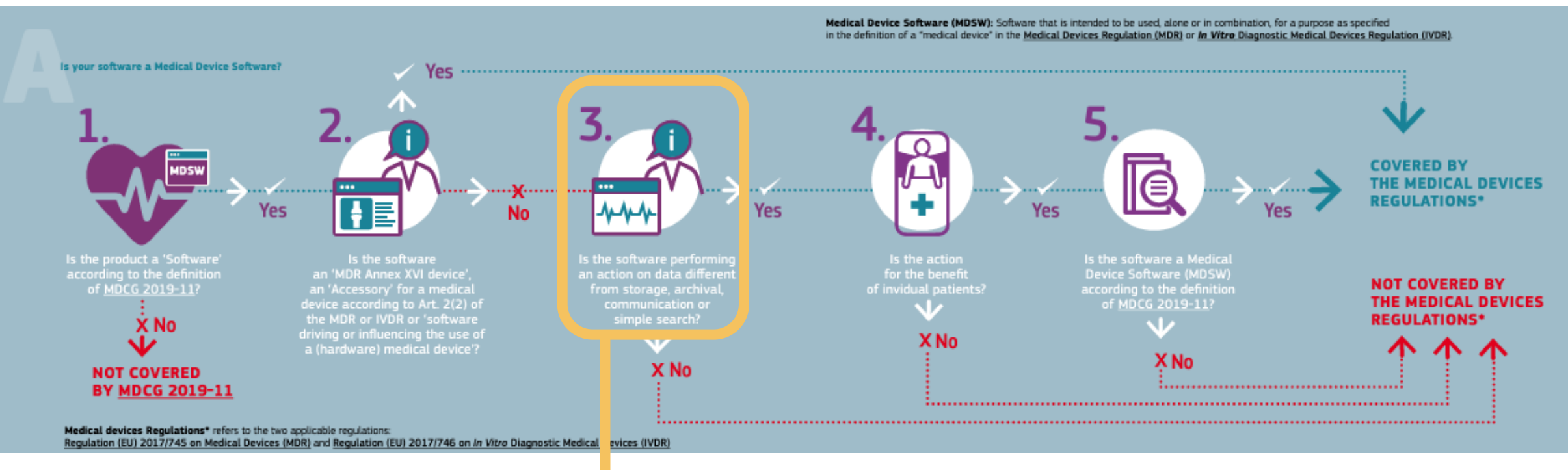
1. Er produktet programvare?

Er programvaren medisinsk utstyr?



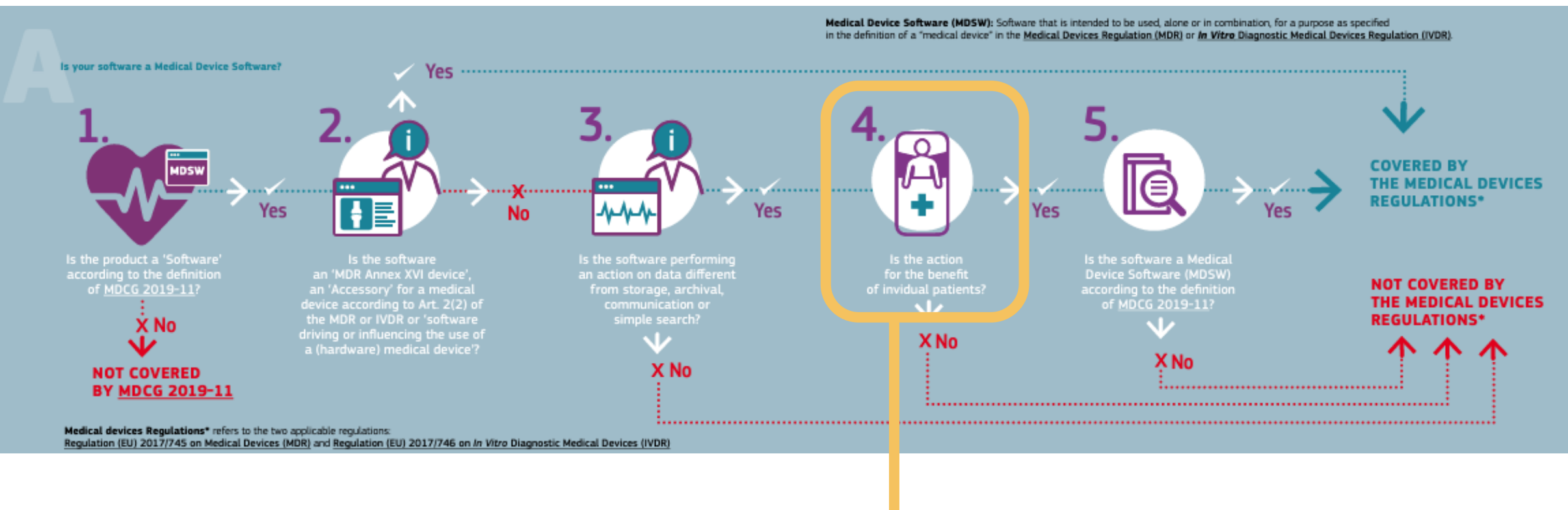
2. Tilbehør til, eller påvirker/styrer et MU?
Er det et vedlegg XVI-produkt?

Er programvaren medisinsk utstyr?



3. Gjør programvaren mer enn lagring, arkivering, kommunikasjon eller enkle søk?

Er programvaren medisinsk utstyr?



4. Hensikt som er til fordel for den enkelte pasient?

Er programvaren medisinsk utstyr?

Hva er medisinsk utstyr?

Ethvert instrument, apparat, utstyr, **programvare**, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som **ifølge produsenten** er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på **mennesker** med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for **skade eller funksjonshemming**.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomen eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,

og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon [...]

MDR artikkel 2 nr. 1

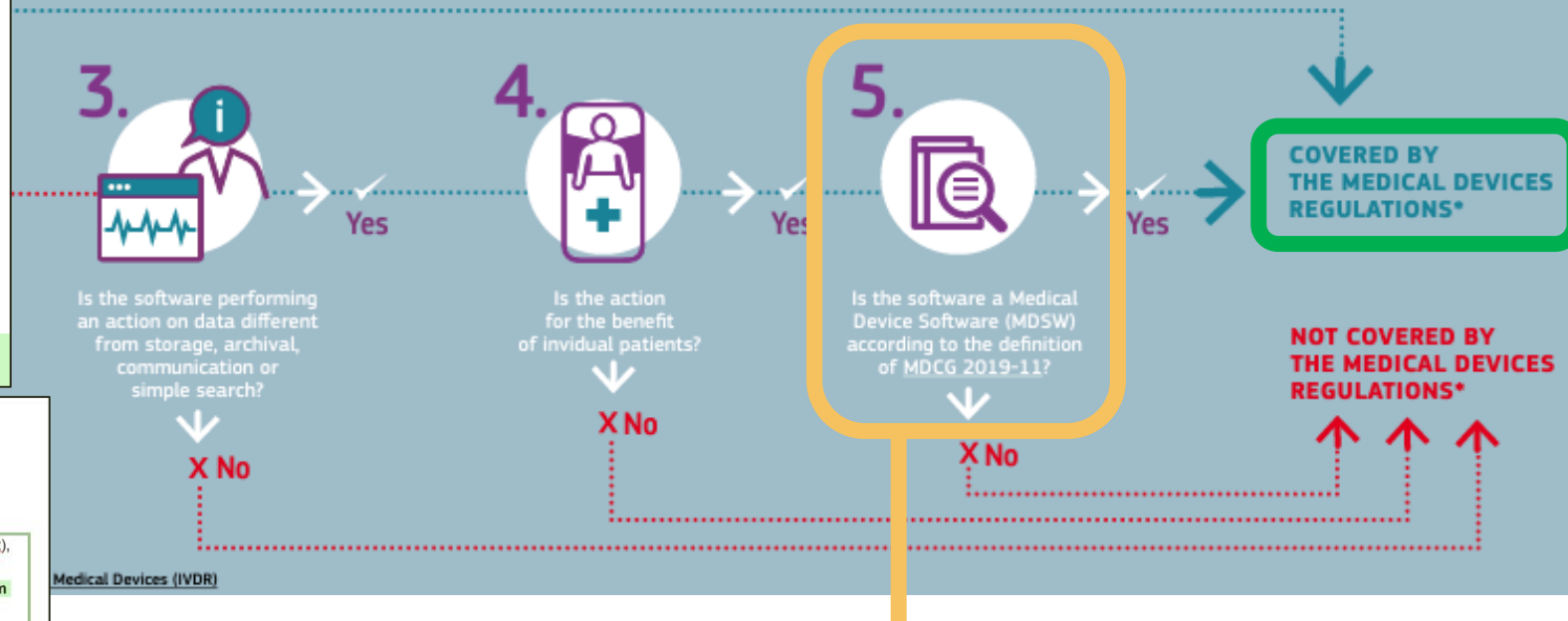
Hva er in vitro diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr?

Ethvert medisinsk utstyr som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, et sett (kit), et instrument, et apparat, et utstyr, **en programvare** eller et system brukt alene eller i kombinasjon, og som **ifølge produsenten** er beregnet på bruk **in vitro** til **undersøkelse av prøver fra menneskekroppen**, herunder blod- og vevdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig med sikte på å **innhente informasjon om noe av det følgende**:

- Om en **fysiologisk eller patologisk prosess** eller tilstand.
- Om medfødte fysiske eller psykiske **funksjonshemminger**.
- Om **predisposisjon** for en medisinsk tilstand eller sykdom.
- For å fastslå **sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere**.
- For å **forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner**.
- For å definere eller overvåke **terapeutiske tiltak** [...]

IVDR artikkel 2 nr. 2

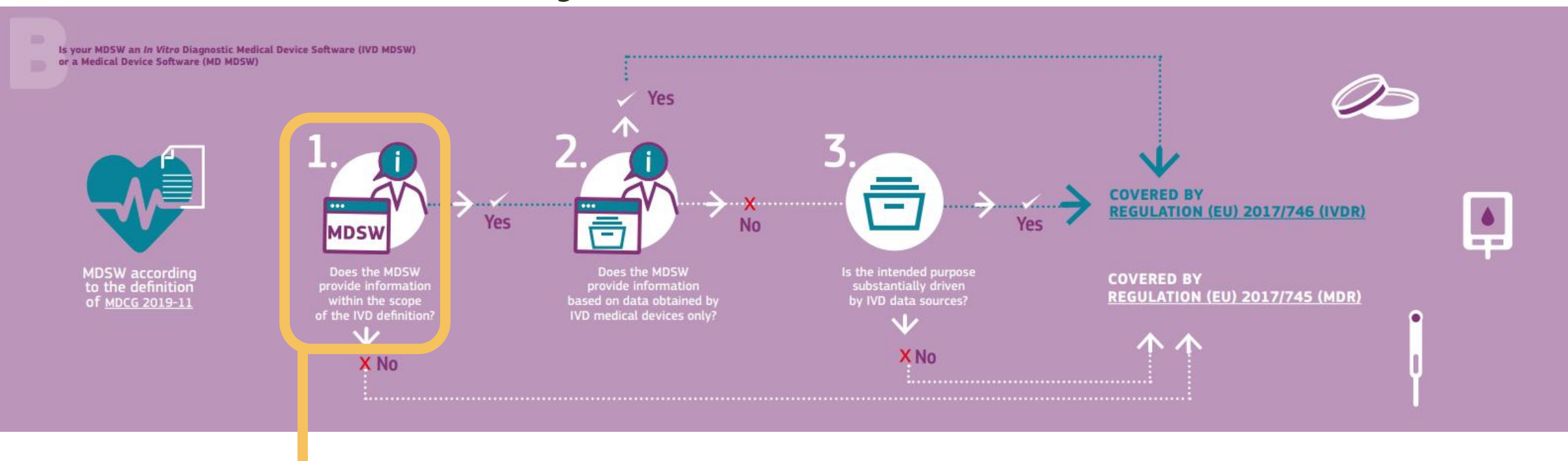
Medical Device Software (MDSW): Software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a "medical device" in the **Medical Devices Regulation (MDR)** or **in Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)**.



5. Har programvaren et formål spesifisert i definisjonen av medisinsk/IVD utstyr?

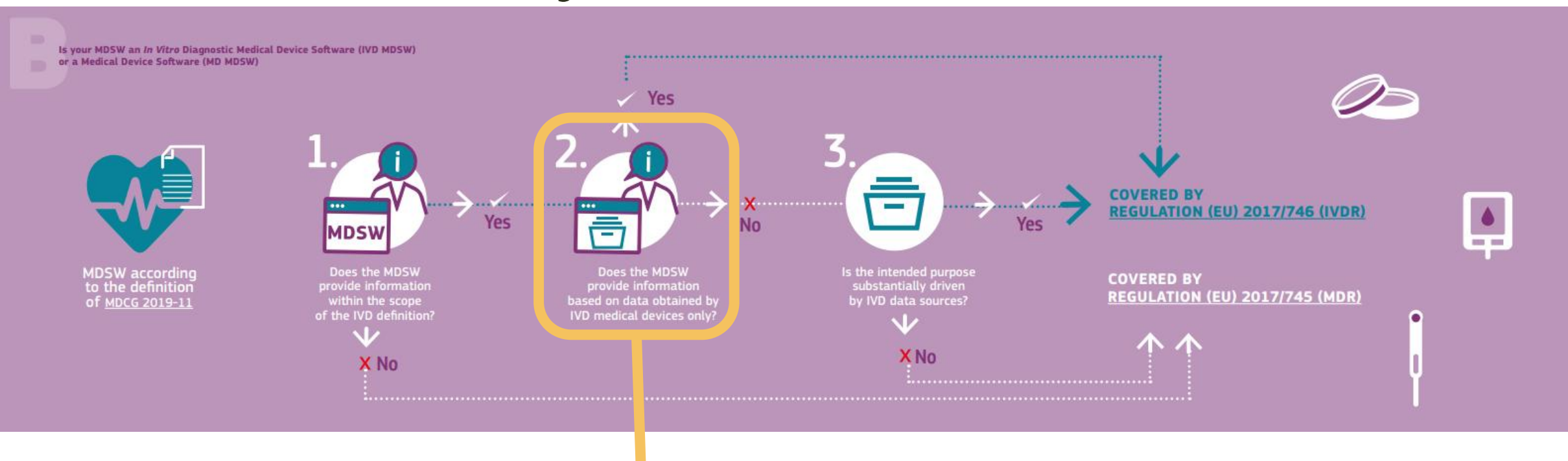
[Infographic: Is your software a medical device?](#)

Er programvaren medisinsk utstyr eller IVD-utstyr?



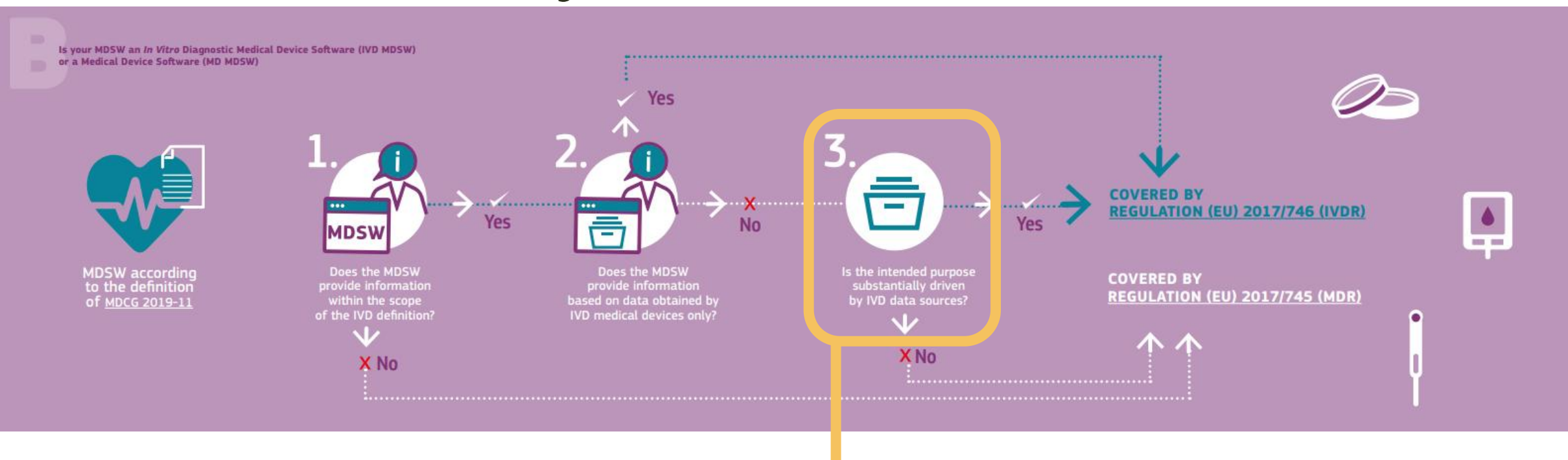
1. Er informasjonen innenfor rammen av IVD-definisjonen?

Er programvaren medisinsk utstyr eller IVD-utstyr?



2. Er informasjonen kun basert på data fra IVD-utstyr?

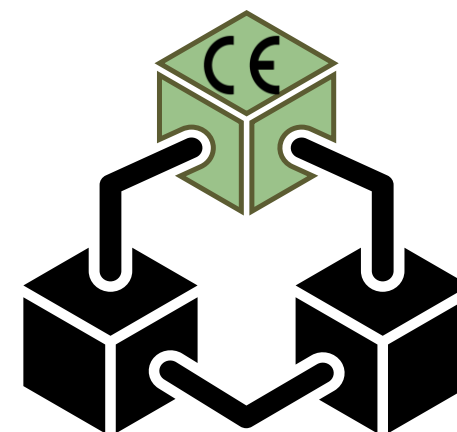
Er programvaren medisinsk utstyr eller IVD-utstyr?



3. Kommer informasjonen i hovedsak fra IVD-utstyr?

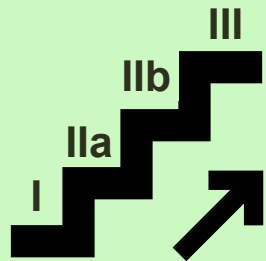
Moduler i programvare

- Programvare kan bestå av flere applikasjoner/moduler, der noen er medisinsk utstyr og andre ikke.
 - Moduler regulert som medisinsk utstyr skal CE-merkes iht. MDR/IVDR og være tydelig merket.
 - Moduler regulert som generell programvare skal ikke CE-merkes. Må ikke påvirke MU-moduler negativt.
- Eksempler på moduler som vanligvis er medisinsk utstyr:
 - Beslutningsstøtteverktøy
 - Moduler som bidrar til diagnostisering, behandling eller oppfølging av pasienter
- Eksempler på moduler som vanligvis ikke er medisinsk utstyr:
 - Samle inn og vedlikeholde administrative pasientdata
 - Koble til trygdesystem for refusjon
 - Koble til systemer for legemiddelresept og utlevering





Direktoratet for
medisinske produkter



Klassifisering

Klassifisering av medisinsk utstyr

- Produsenten er ansvarlig for å fastsette risikoklasse for det medisinske utstyret basert på tiltenkt formål.
- 4 risikoklasser fra lav til høy risiko.
 - Medisinsk utstyr: Klasse I, IIa, IIb og III.
 - IVD-utstyr: Klasse A, B, C, D.
- Programvare som styrer utstyr eller påvirker bruken av utstyr, skal tilhøre samme klasse som utstyret.
- Programvare som er uavhengig av annet utstyr, skal klassifiseres for seg.
- Tilbehør til medisinsk utstyr klassifiseres separat fra hovedutstyret.

Klassifisering av medisinsk utstyr

- 22 klassifiseringsregler i MDR vedlegg VIII.
- 7 klassifiseringsregler i IVDR vedlegg VIII.

MDCG 2021-24

Guidance on classification of medical devices

October 2021

MDCG 2020-16 rev.4

Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

March 2025

- Må ta hensyn til alle reglene. Regelen som gir høyest risikoklasse gjelder.
- MDR Regel 11 gjelder spesielt for programvare.

Klassifiseringsregel 11

- Programvare ment å gi informasjon som brukes til å ta avgjørelser med diagnostiske eller terapeutiske formål.
- Programvare som overvåker fysiologiske prosesser.
- All annen programvare med en medisinsk hensikt.

Beslutningsstøtteverktøy

- **Kombinerer generelle medisinske informasjonsdatabaser og algoritmer med pasientspesifikk data.**
- Hensikten er å gi anbefalinger om diagnose, prognose, overvåkning eller behandling av individuelle pasienter.
- **Eksempler:**
 - Planlegging av stråleterapi som er ment å beregne dosen av ioniserende stråling som skal gis til en spesifikk pasient.
 - Planlegging av legemiddeladministrasjon (f.eks. kjemoterapi) som er ment å beregne legemiddeldosen som skal administreres til en spesifikk pasient.

Programvare ment å gi informasjon som brukes til å ta avgjørelser med diagnostiske eller terapeutiske formål

- Klasse IIa – grunnregelen, med mindre noen av kriteriene under er oppfylt
 - Eks. Programvare som rangerer terapeutiske forslag for helsepersonell basert på sykdomshistorie, resultater av diagnostiske tester og pasientkarakteristikker (alder, kjønn, livsstil ect.).
- Klasse IIb – dersom beslutningene kan føre til alvorlig forringelse av pasientens helse eller kirurgiske inngrep
 - Eks. Programvare som analyserer pasientens hjerterytme for å oppdage avvik og informere helsepersonell.
- Klasse III – dersom beslutningene kan føre til død eller irreversibel forringelse av pasientens helse
 - Eks. Programvare som stiller diagnoser ved hjelp av bildeanalyser for å ta behandlingsbeslutninger for pasienter med akutt hjerneslag.

Programvare som overvåker fysiologiske prosesser

- Klasse IIa – grunnregelen, med mindre kriteriet under er oppfylt
 - Eks. Programvare som overvåker ikke-vitale parametere.
- Klasse IIb – overvåking av vitale fysiologiske prosesser hvor variasjoner kan føre til umiddelbar fare for pasienten
 - Eks. Programvare som kontinuerlig overvåker vitale parametere under anestesi, på intensivavdeling eller akuttavdeling.

All annen programvare med en medisinsk hensikt

- Klasse I

- Eks. Digital fertilitetskalender for å støtte unnfangelse ved å beregne brukerens fertilitetsstatus basert på en validert statistisk algoritme.



Husk at produsenten er ansvarlig for å begrunne hvorfor programvaren er medisinsk utstyr, og hvorfor den faller inn under den gitte risikoklassen som en del av den tekniske dokumentasjonen!

Endringer i programvare

- Endringer kan påvirke programvarens kvalifisering og klassifisering.
- Tiltent formål til programvaren bør være tydelig og nøye definert.
 - Ved endringer må man vurdere om det tiltente formålet bør oppdateres eller endres.
 - Ved endringer kan det være behov for en ny samsvarsvurdering.
 - Det er viktig å påse at man har de nødvendige tekniske og kliniske dataene for å understøtte det tiltente formålet til produktet.

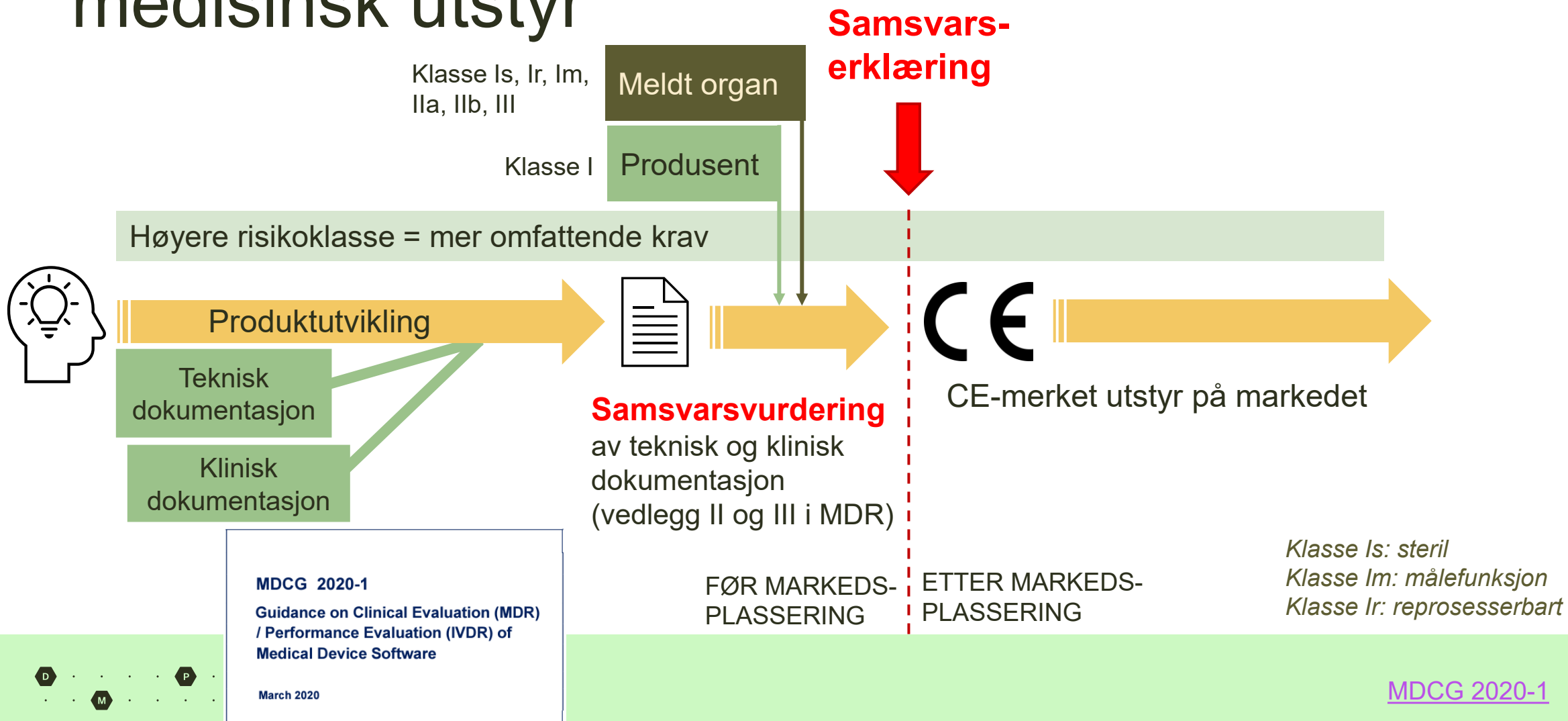


Direktoratet for
medisinske produkter



Krav for programvare som medisinsk utstyr

Veien til CE-merking for programvare som medisinsk utstyr



Utvikling av programvare – når blir det et medisinsk utstyr?

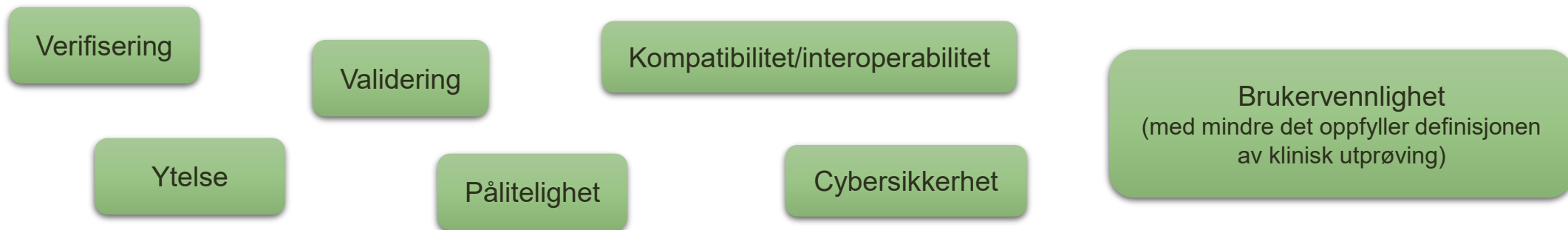
- Produsent er ansvarlig for å gjøre en vurdering av programvaren/modulen.
- Finnes det en algoritme som skal trenes på data/videreutvikles?
- Skal det samles data for å utvikle en algoritme?
- Hva er det tiltenkte formålet med programvaren?

TECHNOLOGY READINESS LEVEL (TRL)

RESEARCH	1	BASIC PRINCIPLES OBSERVED
	2	TECHNOLOGY CONCEPT FORMULATED
	3	EXPERIMENTAL PROOF OF CONCEPT
DEVELOPMENT	4	TECHNOLOGY VALIDATED IN LAB
	5	TECHNOLOGY VALIDATED IN RELEVANT ENVIRONMENT
	6	TECHNOLOGY DEMONSTRATED IN RELEVANT ENVIRONMENT
	7	SYSTEM PROTOTYPE DEMONSTRATION IN OPERATIONAL ENVIRONMENT
DEPLOYMENT	8	SYSTEM COMPLETE AND QUALIFIED
	9	ACTUAL SYSTEM PROVEN IN OPERATIONAL ENVIRONMENT

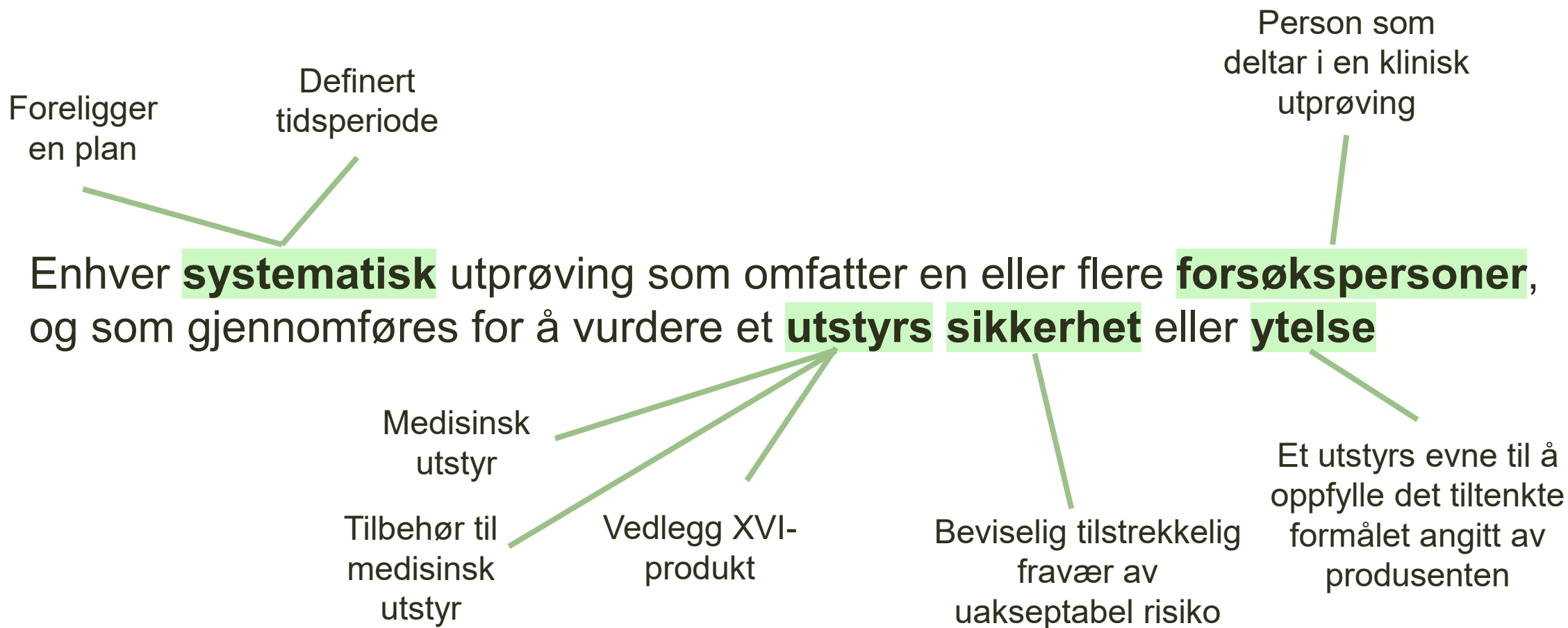
Kilde: [The Welding Institute](#)

Krav til preklinisk testing av programvare som medisinsk utstyr



- Skal utføres iht. relevante standarder og felles spesifikasjoner.
- Ved klinisk utprøving underskriver produsenten en **erklæring om at utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse** (MDR vedlegg I), **bortsett fra aspektene som omfattes av den kliniske utprøvingen**, og at det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne forsøkspersonens helse og sikkerhet.

Hva er en klinisk utprøving?



Er aktiviteten en klinisk utprøving av programvare som medisinsk utstyr?

1. Omfatter studien medisinsk utstyr?

- Ja - videreutvikling/trening/validering av en eksisterende algoritme.
- Nei - innsamling av rådata for fremtidig utvikling av medisinsk utstyr.

2. Omfatter studien forsøkspersoner?

- Ja - prospektiv datainnsamling fra forsøkspersoner, eller data fra studien vil påvirke forsøkspersoner.
- Nei - kun retrospektive data. Ingen påvirkning på forsøkspersoner.

3. Undersøkes ytelse og/eller sikkerhet til det medisinske utstyret?

- Ja - hensikten er å undersøke ytelse og/eller sikkerhet.
- Nei - hensikten er metodevalidering eller utprøving før innfasing i klinikk (gjelder kun CE-merket utstyr).

Er aktiviteten en klinisk utprøving av programvare som medisinsk utstyr?

1. Omfatter studien medisinsk utstyr?

- Ja - videreutvikling/trening/validering av en eksisterende algoritme.
- Nei - innsamling av rådata for fremtidig utvikling av medisinsk utstyr.

2. Omfatter studien forsøkspersoner?

- Ja - prospektiv datainnsamling fra forsøkspersoner, eller data fra studien vil påvirke forsøkspersoner.
- Nei - kun retrospektive data. Ingen påvirkning på forsøkspersoner.

**= klinisk
utprøving**

3. Undersøkes ytelse og/eller sikkerhet til det medisinske utstyret?

- Ja - hensikten er å undersøke ytelse og/eller sikkerhet.
- Nei - hensikten er metodevalidering eller utprøving før innfasing i klinikk (gjelder kun CE-merket utstyr).

Når kan medisinsk utstyr brukes i helsetjenesten?

- CE-merket medisinsk utstyr.
-

- Gjenstand for klinisk utprøving (krever søknad til DMP og REK KULMU).
- Innvilget unntak fra samsvarsvurdering (krever søknad til DMP).
- Er individuelt tilpasset medisinsk utstyr.
- Framstilles og brukes i helseinstitusjoner (in-house unntaket).

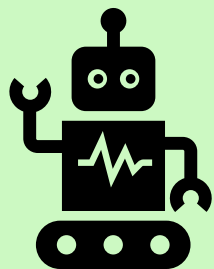
Språkkrav og informasjon som skal følge utstyret



- Informasjon som følger medisinsk utstyr skal være på norsk.
 - Gjelder både profesjonell og alminnelig bruk.
 - Opplysningene som skal gis på norsk følger av MDR vedlegg I pkt. 23 og IVDR vedlegg I pkt. 20.
- Knapper og taster med enkeltord eller begreper anses som symboler.
 - Symboler skal ikke oversettes, men må forklares i bruksanvisningen.
 - Eksempler på dette kan være begreper som «On», «Off», «Load», «Enter», «Page up» eller lignende.



Direktoratet for
medisinske produkter



Programvare som medisinsk utstyr som benytter kunstig intelligens

Hva gjelder for medisinsk utstyr med KI?

Official Journal

of the European Union



English edition

Legislation

Contents

I Legislative acts

REGULATIONS

- | | |
|---|-----|
| * Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC ⁽¹⁾ | 1 |
| * Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU ⁽¹⁾ | 176 |

ISSN 1977-0677

L 117

Volume 60
5 May 2017



Official Journal
of the European Union

EN
L series

2024/1689

Planlegges implementert sensommeren 2026

laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directive 2002/96/EC (recast) (Artificial Intelligence Act)

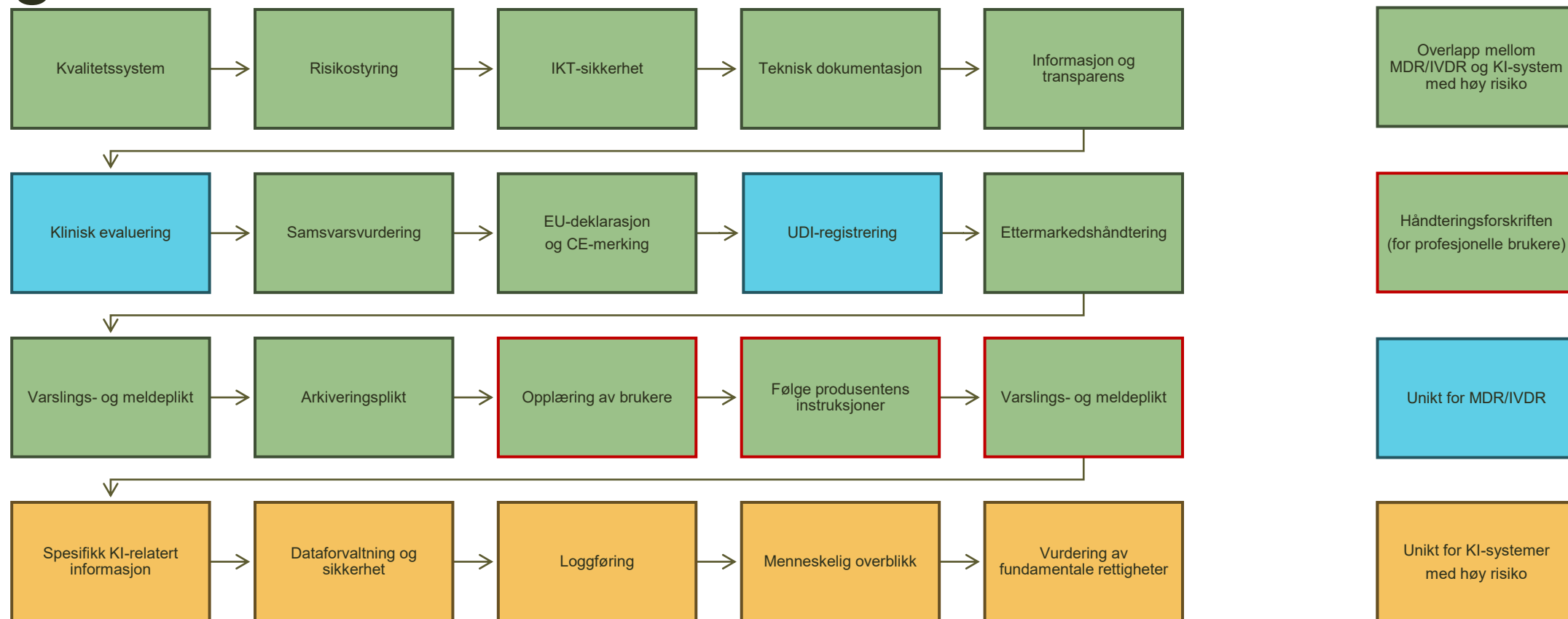
AIB 2025-1

MDCG 2025-6

Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)

June 2025

Hvilke ansvarsområder overlapper mellom AIA og MDR/IVDR?





Direktoratet for
medisinske produkter



Veiledning og kilder til informasjon

DMPs nettsider

D

M

P

Direktoratet for medisinske produkter

Norsk

MENY

Søk

Legemiddelsøk

Innhold A-Å

Om oss

[Forside](#) / Medisinsk utstyr

 Medisinsk utstyr

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med markedsdeltakere og meldt organ.

› Veiledning og regelverk

› Klinisk utprøving av medisinsk utstyr

› Registrering og Eudamed

› Utvikling og produksjon

› Omsetning

Abonner på nyhetsbrev

Meld deg på DMPs nyhetsbrev om medisinsk utstyr

Les mer →

Utvikling og produksjon

Kvalifisering og klassifisering	▼
Dokumentasjon og kvalitetsstyringsystem	▼
Samsvarsvurdering	▼
Spesielle typer medisinsk utstyr	▼
Tilsyn med produsenter	
Overvåking etter at utstyr er plassert på markedet	
<u>Programvare som medisinsk utstyr</u>	

Programvare som medisinsk utstyr

Publisert: 04.07.2025

Programvare som har et medisinsk formål kan være medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD-utstyr). Her finner du informasjon som kan være spesielt nyttig ved utvikling av programvare som medisinsk utstyr.

Innhold på siden

- ↳ [Nyttige EU-veiledere om programvare](#)
- ↳ [Begrepet MDSW](#)
- ↳ [Kvalifisering og klassifisering av programvare](#)
- ↳ [Endringer i programvare](#)
- ↳ [Krav for programvare som medisinsk utstyr](#)
- ↳ [Programvare som benytter kunstig intelligens](#)

Webinarer om medisinsk utstyr

Publisert: 22.06.2023 | Oppdatert: 25.10.2024

▼ Se endringslogg

DMP avholder webinarer om medisinsk utstyr. Her finner du oversikt over planlagte webinarer og opptak og presentasjoner av de som er gjennomført.

Innhold på siden

↳ Planlagte webinarer

↳ Gjennomførte webinarer

EU-kommisjonens nettsider



EN

Search

Public Health

[Home](#) > [Medical Devices - Sector](#) > [New Regulations](#) > [Guidance](#)

Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

Page contents

In-house devices

Authorised Representatives,
Importers, Distributors

Article 10a – interruption or
discontinuation of supply

In Vitro Diagnostic medical
devices (IVD)

New technologies

Notified bodies

Person responsible for
regulatory compliance (PRRC)

This page provides a range of documents to assist stakeholders in applying:

[Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices \(MDR\)](#) and [Regulation \(EU\) 2017/746 \(IVDR\) on in vitro diagnostic medical devices](#).

The majority of documents on this page are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) in accordance with Article 105 of the MDR and Article 99 of the IVDR.

They are drafted in collaboration with interested parties represented in the various groups and denominated by the following format: "MDCG Year-Number-revision".

The documents on this page are not legally binding. They present a common understanding of how the MDR and IVDR should be applied in practice aiming at an effective and harmonised implementation of the legislation. Guidance documents are regularly reviewed to see whether they need to be revised or archived. [Obsolete guidance is available here](#).

[Ongoing development/revision of guidance](#).

DMP tilbyr veiledning

- Regulatorisk veiledning – ta kontakt gjennom DMPs veiledningstjeneste eller direkte med Medisinsk utstyr på epost kki@dmp.no



The screenshot shows the DMP website interface. At the top, there is a logo with the letters D, M, and P, and the text 'Direktoratet for medisinske produkter'. To the right, there is a language selector showing 'Norsk' with a dropdown arrow. Below the logo, there is a navigation bar with a 'MENY' button, a search bar labeled 'Søk', and links for 'Legemiddelsøk', 'Innhold A-Å', and 'Om oss'. Below the navigation bar, there is a breadcrumb trail: 'Forside / Om oss / Veiledning og råd til bedrifter og akademia'. The main content area is titled 'Veiledning og råd til bedrifter og akademia'. On the left, there is a sidebar with a list of topics: 'Utvikling av medisinske produkter', 'Klinisk utprøving', 'Legemiddelgodkjenning', and 'Helseøkonomiske analyser'. The main text area contains the title 'Veiledning og råd til bedrifter og akademia' and a subtitle 'Publisert: 27.06.2016 | Oppdatert: 15.05.2023'. The main text describes the DMP's role in providing guidance and advice to companies and academia in the development of medical products, clinical trials, and health economics.

Direktoratet for medisinske produkter

Norsk ▾

MENY Søk

Legemiddelsøk Innhold A-Å Om oss

Forside / Om oss / Veiledning og råd til bedrifter og akademia

Veiledning og råd til bedrifter og akademia

Utvikling av medisinske produkter

Klinisk utprøving

Legemiddelgodkjenning

Helseøkonomiske analyser

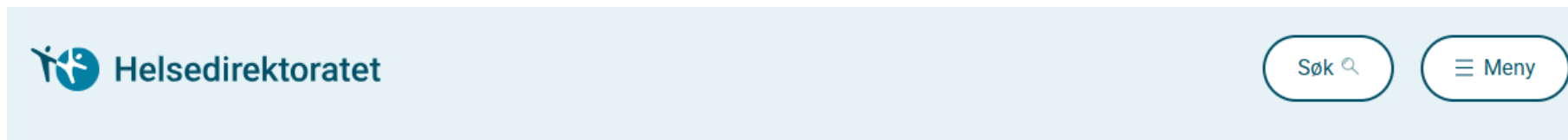
Veiledning og råd til bedrifter og akademia

Publisert: 27.06.2016 | Oppdatert: 15.05.2023

DMP bistår bedrifter og akademia med veiledning og råd innenfor utvikling av medisinske produkter, klinisk utprøving og helseøkonomi. DMP veileder også apotek, grossister og tilvirkere på legemiddelområdet.

DMP tilbyr veiledning

- Regulatorisk veiledning – ta kontakt gjennom DMPs veiledningstjeneste eller direkte med Medisinsk utstyr på epost kki@dmp.no
- Tverretatlig veiledningstjenesten for KI



[Forsiden](#) / [Digitalisering og e-helse](#) / [Kunstig intelligens](#)

Tverretatlig veiledningstjeneste

Vi gir én-til-én-veiledning i bruk av kunstig intelligens på tvers av etater, etter flere regelverk samtidig.

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter

