

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo  
Sendt pr epost til [postmottak@hod.dep.no](mailto:postmottak@hod.dep.no)

Fornebu, 03/04-20

## **HØRING FORSKRIFT TIL LOV OM MEDISINSK UTSTYR - STRAFFEBESTEMMELSER - MDR OG IVDR**

Vi viser til høringsbrev datert 24. mars 2020. Melanor, som organiserer produsenter, importører og distributører innen medisinsk utstyr og IVD (lab), står ikke oppført på liste over høringsinstanser. Årsaken er nok at Lab Norge og Medtek Norge, som begge står på høringslista fusjonerte 1.1.2019 og dannet Melanor.

Som departementet er informert om tok Medtech Europe, der Melanor er medlem, initiativ overfor Kommisjonen for å få forlenget overgangsperiode for forordningene for medisinsk utstyr og IVD. Kommisjonen har nå opplyst at vil bli fremmet forslag fra Kommisjonen til EU-parlamentet i april dette år, om å utsette denne fristen med et år når det gjelder forordningen for medisinsk utstyr, med bakgrunn i den oppståtte koronakrisen.

Informasjon om forslaget fra Kommisjonen finnes her:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_en)

Informasjonen står under overskriften «In the spotlight» til høyre på siden.

Det er liten grunn til å tro at forslaget fra Kommisjonen ikke blir vedtatt i EU-parlamentet. Et vedtak der har som konsekvens at behovet for lovvedtak og ikraftsetting i Norge i år ikke lenger er det samme.

Det betyr at alt taler for at regelverket for medisinsk utstyr trer i kraft i mai 2021.

Forskriften er dessuten hjemlet i en kan-bestemmelse og kan dermed vedtas når som helst etter at lovvedtaket er gjort. Behovet for straffereglene er dessuten ikke presserende. Vi er for vår del ikke kjent med at straffebestemmelsen i dagens lov fra 1995 har blitt benyttet, og vi har fulgt loven siden den ble vedtatt i 1995.

Vi vil legge til at vi uansett syntes det var lite skjønnsomt å sende ut dette forslaget nå, midt under koronakrisen, der leverandørene står på døgnet rundt for å skaffe etterspurt medisinsk utstyr og vi som en bransjeforening for leverandørene har et betydelig arbeidspress for å koordinere med myndighetene, innkjøpsorganisasjonene og bistå medlemmene i denne krevende perioden. Det er ikke helt tiden for å besvare en høring med kort frist.

Vi tillater oss på denne bakgrunn å anmode departementet om å trekke tilbake forslaget til forskrift og sende den ut på nytt når iverksetting av regelverket nærmer seg.

Med vennlig hilsen  
Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab

Atle Hunstad, sign.  
Adm.dir

Tore Flaatrud, sign.  
Advokat