

Nærings- og fiskeridepartementet
Postboks 8004 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	05.03.2018	18/02005-3	Catrine Hodnesdal Karlöf

HØRINGSINNSPILL, REF. 18/702

Vi viser til e-post datert 6. februar 2018 vedrørende høringssak om Europakommisjonens forslag til endrede regler for fritt varebytte.

Legemiddelverket er fra 1.januar 2018 fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge. I tillegg til forvaltnings- & rådgivingsoppgaver fører Statens Legemiddelverk tilsyn med produsenter, distributører, samt tekniske kontrollorgan. Legemiddelverket forvalter et regelverk som er basert på EU-direktiver om medisinsk utstyr som er implementert i norsk lovgivning gjennom lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. I tillegg gjelder nasjonal forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr.

I EU har man siden 2012 arbeidet med utarbeidelse av nytt regelverk for medisinsk utstyr. Formålet med det nye regelverket er å styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk for alle EU/EØS-statene. Forordningene (nr. 2017/745 om medisinsk utstyr og nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr) trådte i kraft fra 25. mai 2017. Deretter blir det en overgangsperiode på henholdsvis 3 år for medisinsk utstyr og 5 år for in vitro-medisinsk utstyr før full anvendelse av regelverket. De nye forordningene vil bli tatt inn i EØS-avtalen og vil kreve endring i lov og forskrift om medisinsk utstyr og dessuten forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Legemiddelverket vil komme tilbake til høring av disse endringene.

De nye forordningene viderefører prinsippet om at produsenten er juridisk ansvarlig for at medisinsk utstyr er sikkert og trygt. Utstyr som oppfyller sikkerhetskravene påføres CE-merke og kan fritt omsettes på EØS-markedet. For visse risikoklasser av medisinsk utstyr skal et utpekt teknisk kontrollorgan utføre samsvarsvurdering før utstyret fritt kan omsettes på markedet, dvs. vurdere om et produkt samsvarer med sikkerhetskravene i regelverket. Virkeområdet til gjeldende regelverk utvides og det stilles nye krav til oppfølging av markedsaktørene, tekniske kontrollorgan, klinisk evaluering/klinisk utprøving, markedsovervåking, sporbarhet og dessuten samarbeid og styring både nasjonalt og internasjonalt. Forordningen forutsetter økt samarbeid med andre medlemsstater og Kommisjonen. Deltakelse både i MDCG (Medical Device Coordination Group) og i nye arbeidsgrupper i Kommisjonen vil kreve at norske myndigheter setter av ytterligere ressurser. Tilsyn med medisinsk utstyr på det norske markedet og nye krav til f.eks. importører og distributører vil kreve et økt samarbeid med tollmyndighetene.

Som en overordnet tilbakemelding ser vi at flere av kravene i forslaget er ivaretatt i gjeldende regelverk om medisinsk utstyr og i de fremtidige forordningene om medisinsk utstyr.

I tilknytning til høringen fra NFD har vi følgende konkrete merknader:

Europaparlaments – og Rådsforordning COM(2017) 795 final og punkt 8:

I fortalen punkt 8 er Lex-specialis prinsippet særskilt omtalt. Reglene i forslaget skal supplere og styrke det allerede eksisterende regelverket som gjelder for de ulike varekategoriene. I samsvar med prinsippet om lex specialis gjelder ikke forslaget der det allerede er et regelverk som gir tilsvarende regler for en varetype. I fortalen punkt 8 til forslaget nevnes spesielt medisinsk utstyr som er område som er fullharmonisert fra EU. Her vises det til de nye forordningene om medisinsk utstyr nevnt ovenfor.

Statens legemiddelverk støtter punkt 8 i fortalen og ønsker at regelverket om medisinsk utstyr skal være lex-specialis til forslaget om endring av varepakken.

Utveksling av informasjon

I ulike arbeidsgrupper, ledet av Kommisjonen, er det på flere områder vedrørende medisinsk utstyr opparbeidet et felles europeisk samarbeid. Her kan for eksempel nevnes "vigilancesystemet" og EUDAMED. EUDAMED er en europeisk databank for medisinsk utstyr som først og fremst skal styrke markedsovervåkingen av medisinsk utstyr. Databanken gir nasjonale myndigheter tilgang til viktig data vedrørende medisinsk utstyr på EØS-markedet. Databanken inneholder en oversikt over produsenter og deres utstyr. I tillegg inneholder den data vedrørende sertifikater fra tekniske kontrollorgan som blir utstedt, endret, supplementert, suspendert, tilbaketrukket eller nektet utstedt og data av de kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr som pågår.

I forslaget nevnes RAPEX og ICSMS som systemer for informasjonsutveksling. Medisinsk utstyr i dag unntatt fra RAPEX og ICSMS. Egne regler om informasjonsutveksling følger av EU-direktivene på medisinsk utstyr og det er utarbeidet et eget meldesystemet om utveksling av informasjon innenfor EØS-området. Informasjon utveksles via egne skjemaer (COEN-enquiries and vigilance enquiries).

Også i Kommisjonens Blueguide (The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2016) er det et tydelig skille mellom ICSMS og Medical Devices: vigilance system.

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027/>

Til Innføring av krav om at en juridisk eller fysisk person skal opptre som en såkalt autorisert representant for varen i EU

Autorisert representant/Ansvarlig representant er allerede et etablert prinsipp i gjeldende regelverk om medisinsk utstyr. Det omfatter enhver fysisk eller juridisk person som er etablert i EØS-området og uttrykkelig er utpekt av produsenten, og som opptre på vegne av produsenten og kan kontaktes av myndigheter og instanser innen EØS-området når det gjelder produsentens forpliktelser i henhold til forskrift om medisinsk utstyr (jfr. Forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 g).

Markedstilsynsprogrammer

Det foreslås at plikten til å årlig oversende markedstilsynsprogrammer som i dag følger av forordning 765/2008 bortfaller og erstattes av artikkel 13 der det fremgår at



markedstilsynsmyndighetene skal legge en markedstilsynsstrategi. Dette skal som et minimum skje hvert tredje år.

Vi støtter dette forslaget.

Styrket samarbeid mellom toll- og tilsynsmyndigheter

Vi støtter reglene i forslaget som styrker rammeverket for kontroll av produkter som kommer inn til det indre marked. Det styrker også utvekslingen av informasjon mellom markedstilsynsmyndigheter og tollmyndighetene. Legemiddelverket har i dag et tett og fortløpende samarbeid med tollmyndighetene om kontroll med innførsel av medisinsk utstyr til Norge.

Vennlig hilsen

Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Catrine Hodnesdal Karlöf
Enhetsleder (kst.)

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:

Nærings- og fiskeridepartementet, Postboks 8004 Dep, 0030 OSLO