

23. August 2019

Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om invitro diagnostisk medisinsk utstyr

Høringsbrev datert 29.5.2019.

Innledning

Norway Health Tech er Norges største nasjonale helseklynge med 270 medlemmer fra hele verdikjeden innen helsenæringen. Klyngen har svært mange bedriftsmedlemmer som driver med forskning, innovasjon, utvikling og nasjonal og internasjonal skalering av medisinsk-teknisk utstyr. Nytt lovforslag om Medisinsk-teknisk utstyr vil derfor være av svært stor betydning for mange av våre medlemmer.

Høringssvaret fra Norway Health Tech er utarbeidet i samarbeid med våre medlemsbedrifter. Vi har av tidsmessige årsaker valgt å kun kommentere enkelte av forslagene.

På generelt grunnlag mener vi at dette vanskelig vil fremme innovasjon, og blir tungt for mindre bedrifter i utvikling.

Til kravet om norsk språk vil vi oppfordre til å tillate engelsk som godkjent språkalternativ for medisinsk utstyr til profesjonelt bruk. Dette med bakgrunn i at det ofte fører til høyere presisjonsnivå og unngår misforståelser, når dette er originalspråket.

Det nye regelverket er omfattende, og kostnader for gjennomføring vil øke betraktelig. Dette vil gjøre det vanskeligere for mindre bedrifter å nå markedet, å vokse og sørge for verdiskaping. Vi forutsetter at myndighetene også vil bistå med kompetanse og opplæring for å ta ned barrierene, samt at økte omkostninger ikke overføres produsent.

For øvrig viser vi til høringsbrev fra Melanor som vi har fått til gjennomlesing, og Norway Health Tech støtter Melanors innspill 100%.

Norway Health Tech vil avslutte med å takke for muligheten til å komme med innspill.

Med vennlig hilsen,

Kathrine Myhre,

CEO, Norway Health Tech