Hva er MDR

Hvordan er den knyttet til GS1 standard, e-helse og IKT i helsesektoren?

Statens legemiddelverk

Medisinsk utstyr overføres til Statens legemiddelverk 1. januar

1. januar overføres ansvaret for forvaltning av produktregelverket for medisinsk utstyr fra Helsedirektoratet til Legemiddelverket. Samtidig overføres teamet som jobber med medisinsk utstyr, slik at kontinuitet og kompetanse blir ivaretatt.

Oppdatert: 13.12.2017
Publisert: 05.12.2017

Området medisinsk utstyr ligger under legemiddelverkene i Danmark og Sverige, og det samme gjelder også i de fleste andre EU-land. Den teknologiske utviklingen på området går fort. Nytt regelverk for medisinsk utstyr ble vedtatt av EU-parlamentet 5. april 2017. Overføringen av feltet fra Helsedirektoratet til Legemiddelverket skal ses i sammenheng med innføringen av nytt regelverk.

Kontakt oss

Faggruppe for medisinsk utstyr
Tlf. +47 22 89 77 00
E-post

Nasjonal fagmyndighet for medisinsk utstyr

- Forvaltnings- og rådgivningsoppgaver
- Tilsynsmyndighet overfor <u>produsenter, distributører og tekniske kontrollorgan</u>

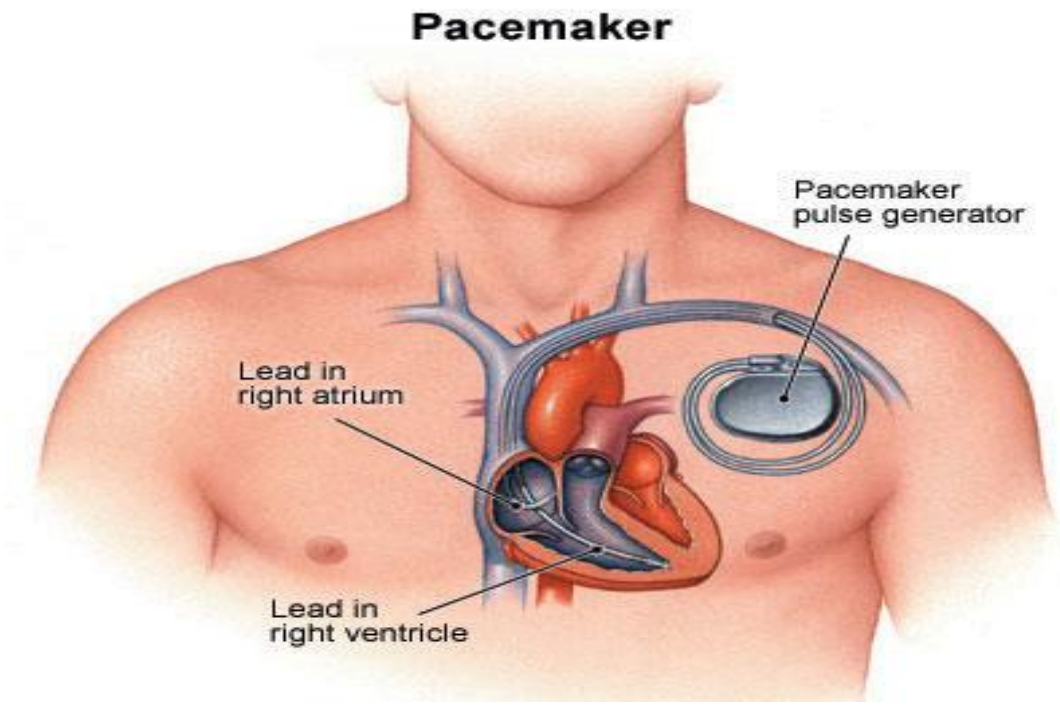
- Markedsovervåking
  - Utstyrsregister
  - Meldesystem svikt og uhell – nasjonalt og internasjonalt

Medisinsk utstyr

- Alt utstyr som fra produsentens side **diagnostiserer, forebygger, overvåker, behandler eller lindrer sykdom, skade eller handikap.**

In vitro diagnostisk medisinsk utstyr

Aktivt implanterbart medisinsk utstyr



Øvrig medisinsk utstyr

European Commission

Medical devices in EU

Medical device market

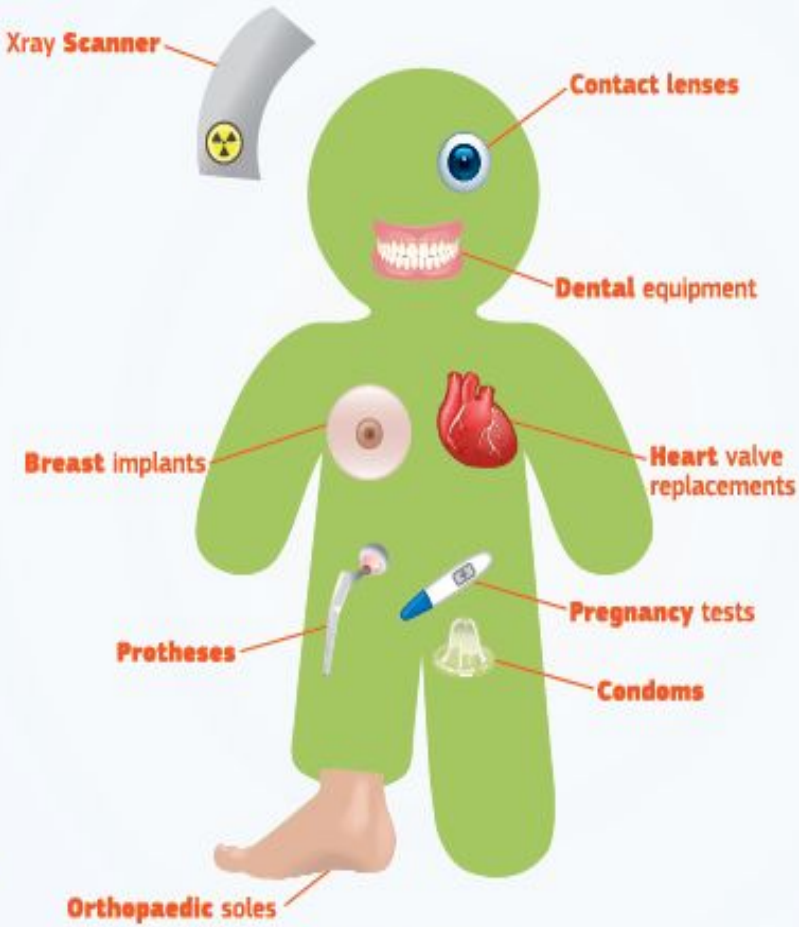
about **25,000** companies in Europe

Of which **small business**

more than **80%**

Employment

over **500,000** people in Europe



Annual sales in the EU

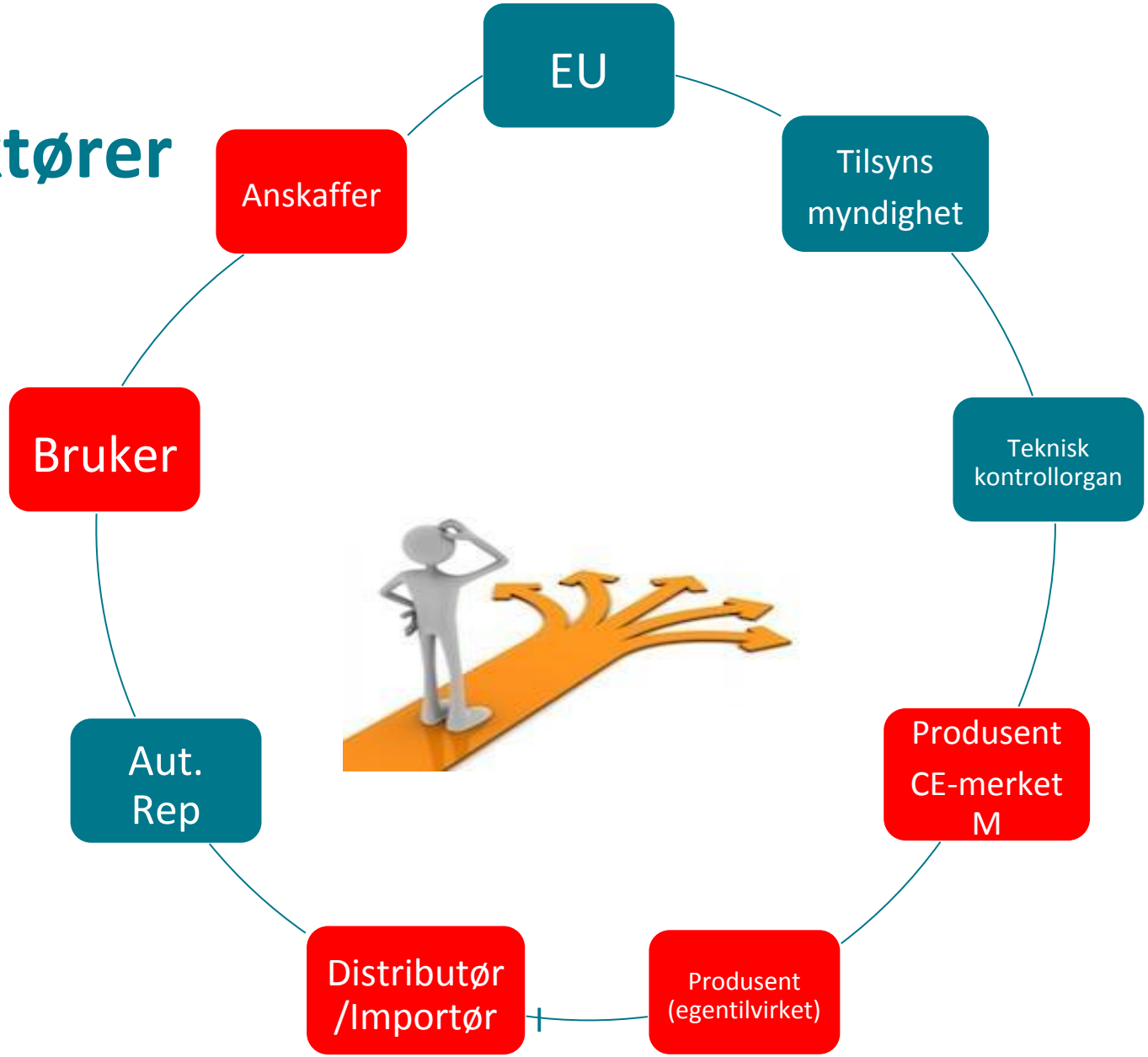
€ **95** billion

The **EU account** for

ca. **33%** of the world market

Health and Consumers

Aktører

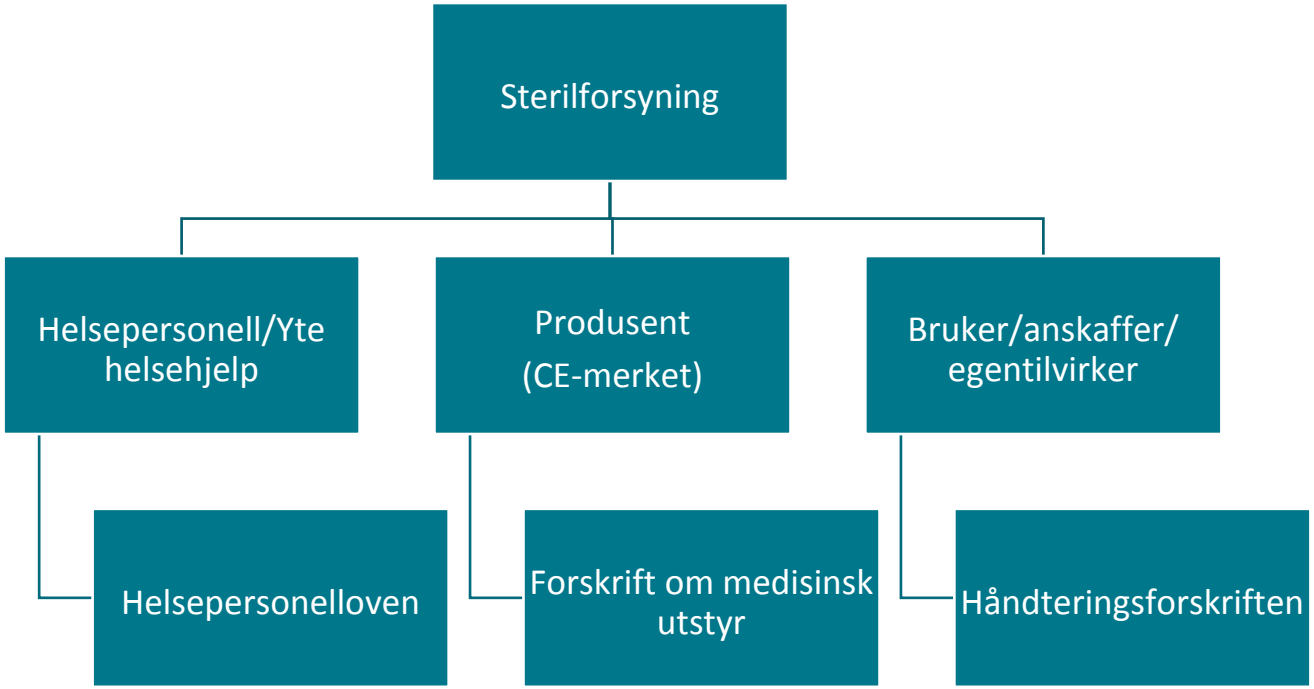

EU
Tilsyns myndighet
Teknisk kontrollorgan
Produsent CE-merket M
Produsent (egentilvirket)
Distributør /Importør
Aut. Rep
Bruker
Anskaffer

Ulike roller

- Anskaffer
- Bruker
- Produsent
- Distributør
- Ytelse av helsehjelp -

annet regelverk

Rolleforståelsen



Produksjon

Regelverket

90/385: Aktivt implanterbart MU
93/42: Øvrig medisinsk utstyr
/79: In vitro diagnostisk MU.

Lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr
Forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

(nasjonal)

Hvordan få medisinsk utstyr på det norske markedet?

- **Produsenten** er ansvarlig.
- Er produktet **medisinsk utstyr?**
- Risiko**klassifisering**
- Må oppfylle de **grunnleggende krav** i vedlegg I til forskrift om medisinsk utstyr
- **Teknisk dokumentasjon**
- **CE-merking og norsk bruksanvisning**

Klassifisering

Ref: www.eucomed.org/

BRUK/ Håndtering

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

- Anskaffelse
- Opplæring
- Plassering/tilkobling
- Bruk
- Vedlikehold/reparasjon
- Oppbevaring/lagring
- Kassasjon av medisinsk utstyr
- Meldeplikten

Anskaffelse for bruk/produksjon/undersøkelse-håndteringsforskriften

§ 7.*Anskaffelse*

Virksomheten er ansvarlig for å anskaffe medisinsk utstyr som samsvarer med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr og som er egnet for det tiltenkte bruksområdet.

Tilsyn med håndteringsforskrift

- Helsetilsynet og Fylkesmannen som har ansvaret for tilsyn med den bruken av medisinsk utstyr som skjer i tilknytning til ytelse av helse- og omsorgstjenester overfor pasienten, når det er et nødvendig element for å vurdere om det ytes forsvarlige helse- og omsorgstjenester.
- Helsedirektoratet har et produktorientert fokus og fører tilsyn med produktkravene etter forskrift om medisinsk utstyr
- DSB fører tilsyn med elektromedisinsk utstyr

Revisjon av EUs regelverk for medisinsk utstyr

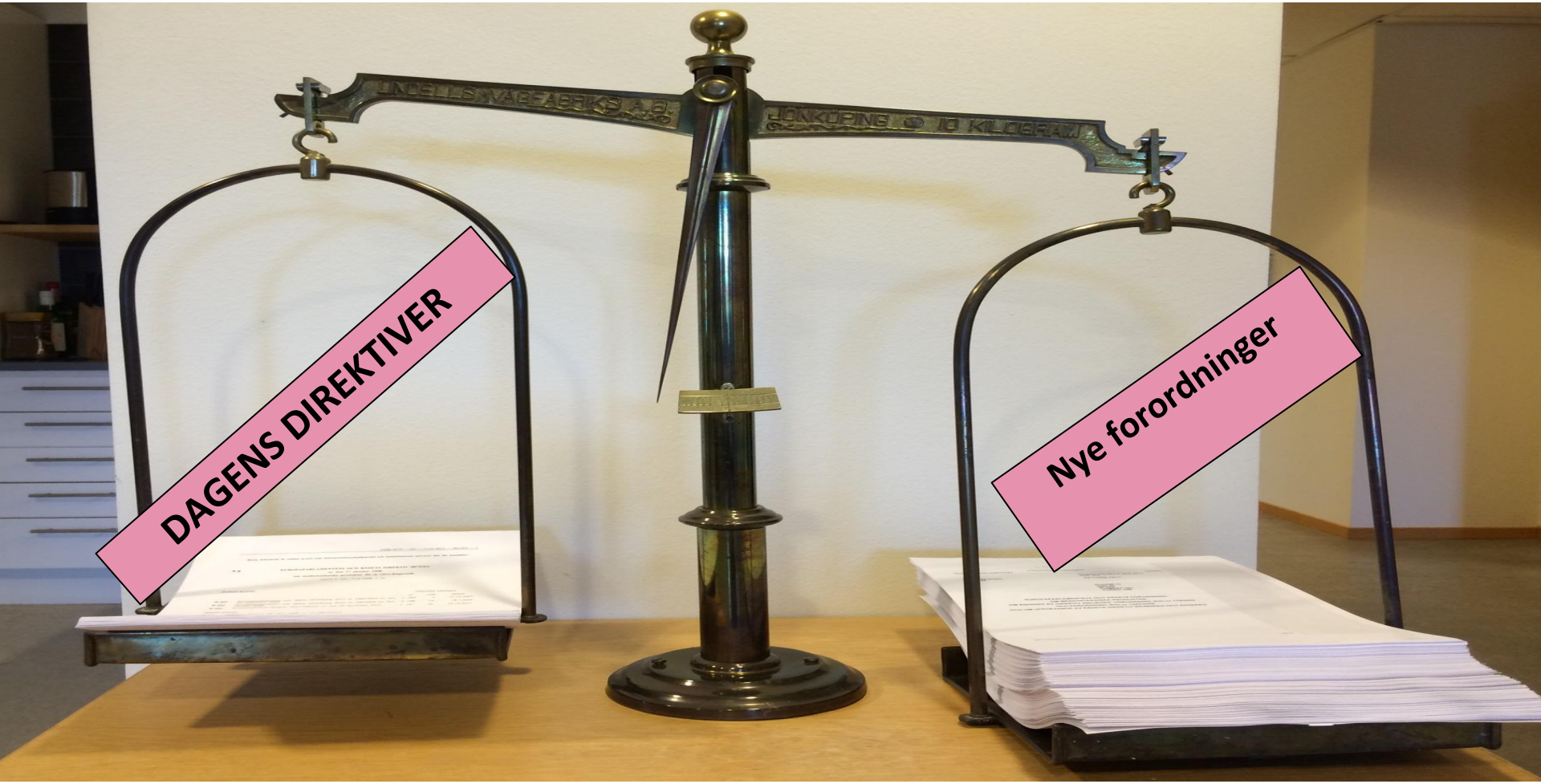
Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices

Directive 93/42/EEC on medical devices

Regulation on medical devices

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Regulation on in vitro diagnostic medical devices


DAGENS DIREKTIVER
Nye forordninger

Tidslinje

- 05-05-2017: Publisert i Official Journal
- 26-05-2017: Ikrafttredelse
- 26-05-2020/2022: Juridisk gjeldende

Nye forordninger - formål

- Styrke pasientsikkerhet
- Sikre lik anvendelse av regelverket i hele EU
- Fremme innovasjon
- Mer «transparency & patient empowerment»

Nytt regelverk trådte i kraft 26. mai 2017 og vil gjelde fra 26. mai 2020/2022.

- **26. november 2017**: Kravene om tekniske kontrollorgan, utpeking av kompetente myndigheter og etablering av MDCG skal være oppfylt
  26. mai 2018: Kravene om samarbeid mellom myndighetene etter forordningen skal være påbegynt
  26. november 2023 : Registrering av utstyr etter IVDR gjelder
  26. mai 2023 : Kravene til sporbarhet og UDI trer i kraft
  26. mai 2024: Gyldigheten til sertifikater etter gjeldende EU-direktiver utløper
  26. mai 2025: Siste frist for å omsette medisinsk utstyr på markedet etter gjeldende EU-direktiver
  26. mai 2027: Koordinerende prosedyre for kliniske utprøvinger starter.

Utvidet definisjon av medisinsk utstyr

For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:

(1) 'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

— diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,

— diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,

— investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,

— providing information by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,

and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.

The following products shall also be deemed to be medical devices:

— devices for the control or support of conception;

— products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.

Hva blir nytt (utdrag)

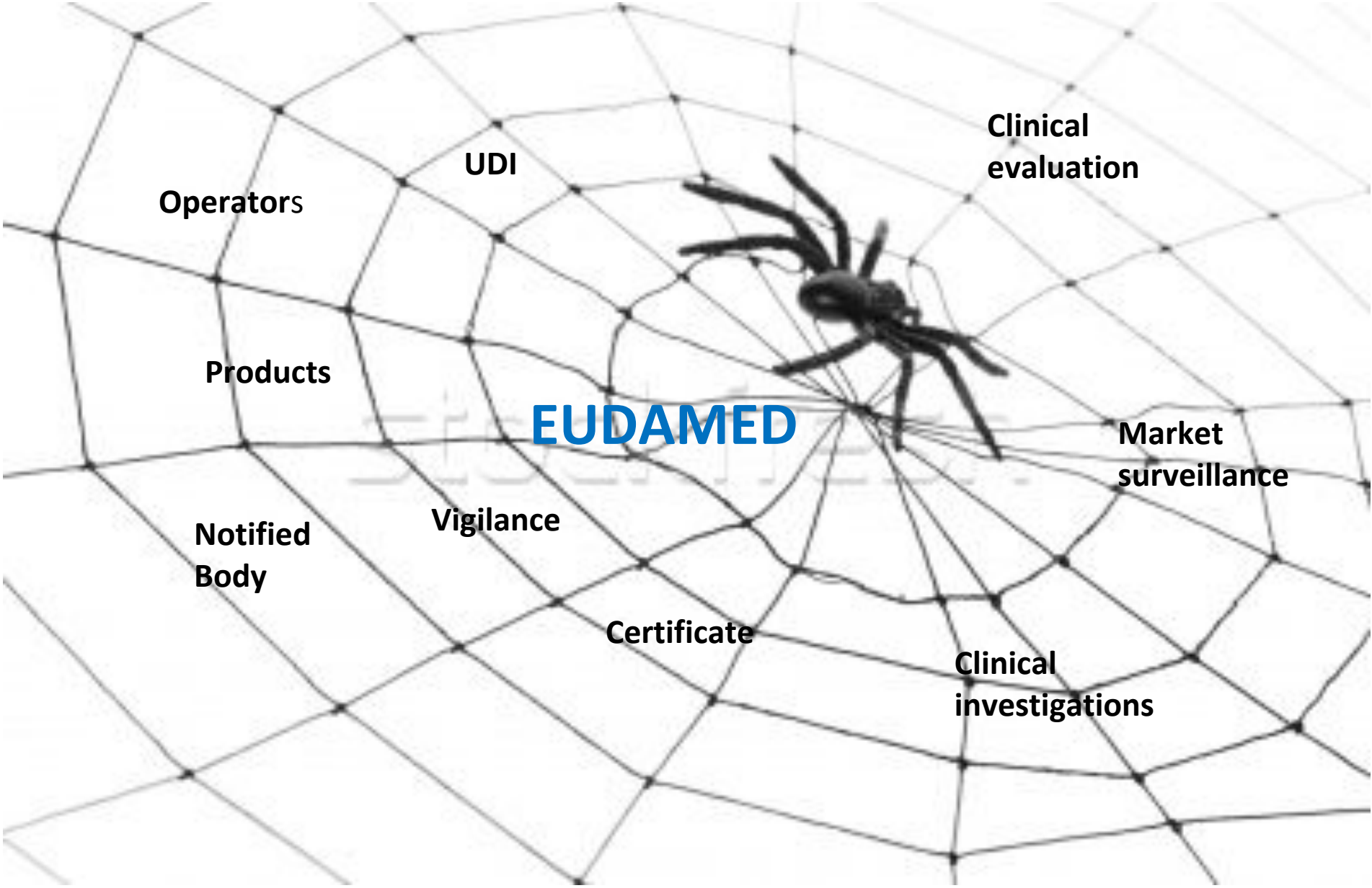
- Strengere forhåndskontroll med høyrisiko medisinsk utstyr
- Strengere krav til tekniske kontrollorgan mhp. utpeking og tilsyn
- Forordningens virkeområde er utvidet; estetiske produkter uten medisinsk hensikt inkluderes (f.eks kontaktlinser med farge)
- Tester som gir opplysninger om disposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom (f.eks. genetiske tester)
- Tester som brukes til målrettet behandling/pasientens egnethet til spesifikk behandling med et legemiddel (companion diagnostics)
- Styrket regelverk om klinisk evaluering og klinisk utprøving
- Skjerpede krav til markedsaktørene (produsent, importør, distributør og autorisert representant)

Hva blir nytt (utdrag)

- Nye krav til produksjon og bruk av medisinsk utstyr internt i en helseinstitusjon, presisering av "in-house unntaket".
- Nye krav til gjenbruk av medisinsk engangsutstyr
- Produsenten skal utlevere et implantatkort sammen med implanterbart medisinsk utstyr.
- Identifikasjon og sporbarhet av medisinsk utstyr i produksjons, - og omsetningskjeden.
- nytt klassifiseringssystem for IVD.
- Videreutvikling av EUDAMED (sentral europeisk database for medisinsk utstyr)
- Krav til markedsovervåking (vigilance) og markedstilsyn
- Samarbeid og styring på europeisk nivå styrkes - opprettelse av koordineringsgruppen MDCG, ekspertpanel og referanselaboratorium

Hva betyr det nye regelverket for deg

- For produsent, distributør og importør
- Klarere rettigheter og plikter for markedsaktørene
- Forordningene er et produktregelverk – retter seg ikke mot brukere i helsetjenesten men mot produsenter/egentilvirkere.


Clinical evaluation
UDI
Operators
Products
EUDAMED
Market surveillance
Vigilance
Notified Body
Certificate
Clinical investigations

EUDAMED - Tilgang

- Member States and Commission –full access
- Notified bodies, economic operators, sponsors –access according to their obligations
- Public –adequate information of products, related certificates and of the economic operators

Identifikasjon

- Markedsaktørene skal kunne spore utstyret. Hvem de har fått utstyret fra (f.eks. fra produsent til distributør). Hvem de leverer utstyret til (f.eks. fra distributør til sykehus).
- Utstyret leveres med en unik utstyrs (UDI-DI),- og produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI).
- UDI-koden skal fremgå på selve utstyret eller på emballasjen
- Vi kan pålegge helseinstitusjoner å lagre UDI

Kan pålegge helseinstitusjoner elektronisk lagring av UDI – MDR artikkel 27 punkt 9

9. Health institutions shall store and keep preferably by electronic means the UDI of the devices which they have supplied or with which they have been supplied, if those devices belong to class III implantable devices.

For devices other than class III implantable devices, Member States shall encourage, and may require, health institutions to store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the devices with which they have been supplied.

Member States shall encourage, and may require, healthcare professionals to store and keep preferably by electronic means, the UDI of the devices with which they have been supplied with.

UDI – utstedende enhet

2. The Commission shall, by means of implementing acts, designate one or several entities to operate a system for assignment of UDIs pursuant to this Regulation ('issuing entity'). That entity or those entities shall satisfy all of the following criteria:

(a) the entity is an organisation with legal personality;

(b) its system for the assignment of UDIs is adequate to identify a device throughout its distribution and use in accordance with the requirements of this Regulation;

(c) its system for the assignment of UDIs conforms to the relevant international standards;

(d) the entity gives access to its system for the assignment of UDIs to all interested users in accordance with a set of predetermined and transparent terms and conditions;

(e) the entity undertakes to do the following:

(i) operate its system for the assignment of UDIs for at least 10 years after its designation;

(ii) make available to the Commission and to the Member States, upon request, information concerning its system for the assignment of UDIs;

(iii) remain in compliance with the criteria for designation and the terms of designation.

When designating issuing entities, the Commission shall endeavour to ensure that UDI carriers, as defined in Part C of Annex VI, are universally readable regardless of the system used by the issuing entity, with a view to minimising financial and administrative burdens for economic operators and health institutions.

Until the Commission has designated, pursuant to Article 27(2), issuing entities, **GS1**, HIBCC and ICCBBA shall be considered to be designated issuing entities.

Nye personvernregler i EU (GDPR)

Artikkel | Sist oppdatert: 26.04.2017

27. april 2016 ble Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF vedtatt. Forordningen, som tar til å gjelde i EU-landene 18. mai 2018, erstatter gjeldende personverndirektiv 95/46/EF, som er gjennomført i den norske personopplysningsloven.

Forordningen på engelsk (PDF)

Gjennomføringen av gjeldende direktiv er gjort på ulik måte i ulike EU-/EØS-land. Dette har ført til ulike vilkår for behandling av personopplysninger, noe som igjen kan gi ulike konkurransevilkår. Noe av hensikten med forordningen er derfor å legge til rette for en bedre harmonisering av reglene på tvers av

Hvilken betydning har GPDR for MDR? EUDAMED

- 7. The Commission and the Member States shall ensure that data subjects may effectively exercise their rights to information, of access, to rectification and to object in accordance with ***Regulation (EC) No 45/2001*** and Directive 95/46/EC, respectively. They shall also ensure that data subjects may effectively exercise **the right of access to data relating to them**, and the right to ***have inaccurate or incomplete data corrected and erased***. Within their respective responsibilities, the Commission and the Member States shall ensure that inaccurate and unlawfully processed data are ***deleted***, in accordance with the applicable legislation. Corrections and deletions shall be carried out as soon as possible, but no later than 60 days after a request is made by a data subject.

Klinisk utprøving

Artikkel 62: General requirements regarding clinical investigations conducted to demonstrate conformity of devices

"*the rights of the subject to physical and mental integrity, to privacy and to the protection of the data concerning him or her in accordance with Directive 95/46/EC are safeguarded;*"

CHAPTER IX

CONFIDENTIALITY, DATA PROTECTION, FUNDING AND PENALTIES

Article 109

Confidentiality

1. Unless otherwise provided for in this Regulation and without prejudice to existing national provisions and practices in the Member States on confidentiality, all parties involved in the application of this Regulation shall respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks in order to protect the following:

(a) personal data, in accordance with Article 110;

(b) commercially confidential information and trade secrets of a natural or legal person, including intellectual property rights; unless disclosure is in the public interest;

(c) the effective implementation of this Regulation, in particular for the purpose of inspections, investigations or audits.

2. Without prejudice to paragraph 1, information exchanged on a confidential basis between competent authorities and between competent authorities and the Commission shall not be disclosed without the prior agreement of the originating authority.

3. Paragraphs 1 and 2 shall not affect the rights and obligations of the Commission, Member States and notified bodies with regard to exchange of information and the dissemination of warnings, nor the obligations of the persons concerned to provide information under criminal law.

4. The Commission and Member States may exchange confidential information with regulatory authorities of third countries with which they have concluded bilateral or multilateral confidentiality arrangements.

Article 110

Data protection

1. Member States shall apply Directive 95/46/EC to the processing of personal data carried out in the Member States pursuant to this Regulation.

2. Regulation (EC) No 45/2001 shall apply to the processing of personal data carried out by the Commission pursuant to this Regulation.

Article 111

Produsenter – krav om kompetanse

- Produsenten skal ha en kvalifisert person internt i organisasjonen som er ansvarlig for «compliance».
- Bakgrunn fra naturvitenskap, medisin, farmasi, ingeniørfag eller juss.
- 4 års regulatorisk erfaring eller erfaring med kvalitetsstyringssystem for medisinsk utstyr.
- «Micro» og små bedrifter er ikke pålagt samme, men skal ha en slik person permanent og kontinuerlig **til disposisjon**. (Kommisjonsrekommandasjon 2003/362/EF)

Medisinsk engangsutstyr

§ 5.*Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr*

Virksomhet som gjenbruker medisinsk engangsutstyr, anses å være en produsent og utstyret skal oppfylle kravene i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr

- Medisinsk engangsutstyr definert

§4g)

g)*medisinsk engangsutstyr:* ethvert medisinsk utstyr som er ment å bli brukt på en individuell pasient ved en enkelt prosedyre.

Definert «reprocessing»

of medical discipline;

(39) 'reprocessing' means a process carried out on a used device in order to allow its safe reuse including cleaning, disinfection, sterilisation and related procedures, as well as testing and restoring the technical and functional safety of the used device;

MDR artikkel 17

Article 17

Single-use devices and their reprocessing

1. Reprocessing and further use of single-use devices may only take place where permitted by national law and only in accordance with this Article.

2. Any natural or legal person who reprocesses a single-use device to make it suitable for further use within the Union shall be considered to be the manufacturer of the reprocessed device and shall assume the obligations incumbent on manufacturers laid down in this Regulation, which include obligations relating to the traceability of the reprocessed device in accordance with Chapter III of this Regulation. The reprocessor of the device shall be considered to be a producer for the purpose of Article 3(1) of Directive 85/374/EEC.

3. By way of derogation from paragraph 2, as regards single-use devices that are reprocessed and used within a health institution, Member States may decide not to apply all of the rules relating to manufacturers' obligations laid down in this Regulation provided that they ensure that:

(a) the safety and performance of the reprocessed device is equivalent to that of the original device and the requirements in points (a), (b), (d), (e), (f), (g) and (h) of Article 5(5) are complied with;

(b) the reprocessing is performed in accordance with CS detailing the requirements concerning:

— risk management, including the analysis of the construction and material, related properties of the device (reverse engineering) and procedures to detect changes in the design of the original device as well as of its planned application after reprocessing,

In-house

In-house (egentilvirket)

Regulert i dag i håndteringsforskriften?

- Utstyr som produseres og brukes:
- Internt i helseinstitusjon
- Ordinære oppgaver
- Ikke utnyttes kommersielt

In-house (egentilvirket)

Hva er nytt?

Art. 5 pkt. 5

- Utstyret skal ikke overføres til en annen juridisk enhet
- Produksjon og bruk av utstyret omfattes av passende kvalitetsstyringssystem
- Helseinstitusjonens laboratorium oppfyller kravene i standard EN ISO 15189 eller tilsvarende standard
- Helseinstitusjonen begrunner at pasienten/pasientgruppens behov ikke kan dekkes med tilsvarende utstyr allerede på markedet.
- Helseinstitusjonen må, etter anmodning fra myndighetene, gi en begrunnelse for produksjon, endring og bruk av utstyret.

In-house (egentilvirket)

Hva er nytt?

- **Helseinstitusjonen utsteder en erklæring som skal inneholde:**
  1) navn og adresse på helseinstitusjonen som har produsert utstyret
  2) opplysninger som kan identifisere utstyret
  3) at utstyret oppfyller de grunnleggende krav til sikkerhet og ytelse i forordningens vedlegg I – og hvis det er relevant, opplysninger om hvilke krav som ikke er oppfylt med en begrunnelse.

Prosedyresett videreført i MDR artikkel 22

Enhver fysisk eller juridisk person som setter sammen utstyr som er forsynt med CE-merking i samsvar med utstyrets tiltenkte formål og innenfor bruksbegrensningene produsentene har angitt, med sikte på å markedsføre det som systemer eller prosedyresett, skal utarbeide en **erklæring**

Dersom vilkårene i første ledd **ikke er oppfylt** skal systemet/prosedyresettet anses som et **selvstendig utstyr** og underlegges **samsvarsvurdering** utarbeide en erklæring om at steriliseringen er foretatt i samsvar med produsentens anvisninger

Utstyret skal være vedlagt opplysninger fra produsentene av det utstyr som er satt sammen

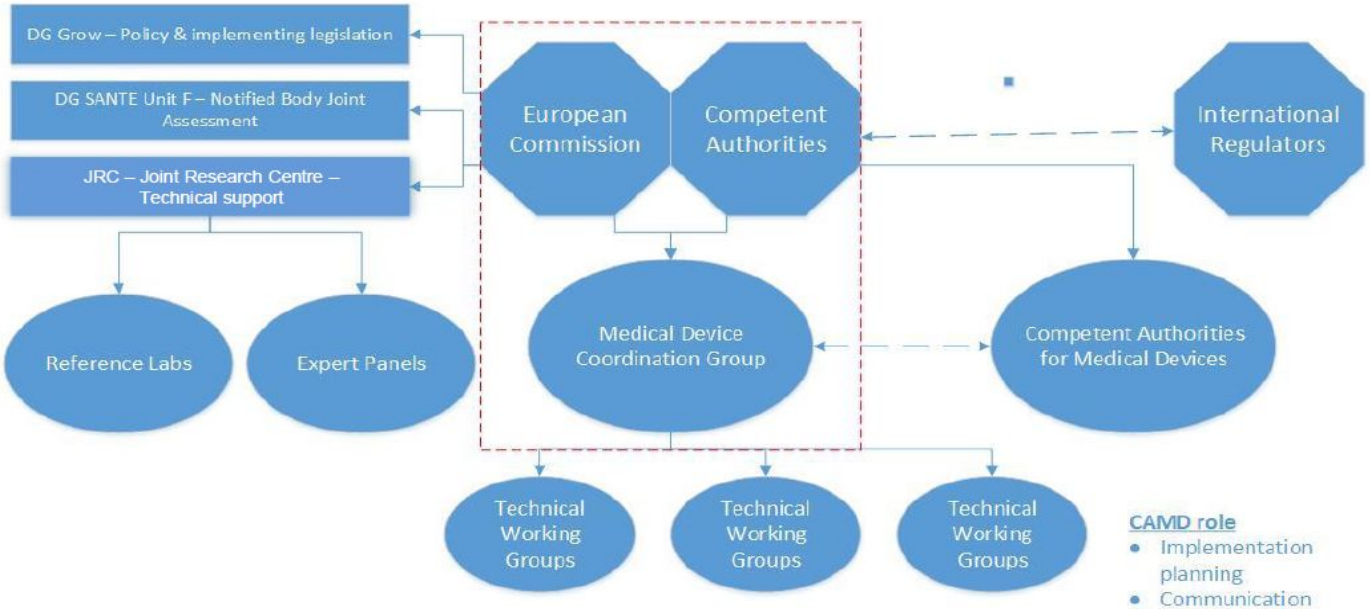
Merking/Bruksanvisning – videreført vedlegg I – kap. III

- Nødvendige opplysninger om framgangsmåter for sterilisering av utstyr
- Dersom utstyret er beregnet på **gjenbruk**, opplysninger om hvilke metoder som bør benyttes for at gjenbruk kan finne sted, herunder **rengjøring, desinfisering, pakking og eventuelt steriliseringsmetode** dersom utstyret skal steriliseres på ny, samt eventuelle **begrensninger** med hensyn til hvor **mange ganger** utstyret kan gjenbrukes.
- Når et utstyr leveres **slik at den skal steriliseres før bruk**, skal rengjørings- og steriliseringsanvisningen være utformet på en slik måte at utstyret fortsatt oppfyller kravene i del I dersom anvisningen følges nøyaktig,
- Dersom det på utstyret er angitt at **utstyret er beregnet på engangsbruk**, skal det gis opplysning om **kjente egenskaper og tekniske forhold som produsenten vet kan utgjøre en risiko dersom utstyret gjenbrukes.**

Hvordan jobber norske myndigheter med MDR?

European Commission

The European governance map



MDCG tasks
Oversight
Guidance development
System development
Policy advice

- Classification
- Clinical
- EUDAMED
- Notified bodies
- Market surveillance
- Vigilance
- Standardisation/CTS

CAMD role
- Implementation planning
- Communication
- Best practice development
- Training
- Peer review
- Joint actions
- Coordination
- Strategic development

Chart by HPRA

SUMMARY REPORT ABOUT EVALUATED INSTRUCTIONS FOR USE OF RE-PROCESSABLE MEDICAL DEVICES

SUMMARY REPORT ABOUT EVALUATED INSTRUCTIONS FOR USE OF

RE-PROCESSABLE MEDICAL DEVICES

Topic: JA-08-2014

Type of action: HP-PJ

Acronym: COENJA2014

- Bruksanvisning
- Brystimplantater - PIP - Poly Implant Prothèse
- CE-merke
- COENJA2014

COENJA2014 (camd-europe.eu) er et samarbeidsprosjekt mellom europeiske myndigheter på markedsovervåking av medisinsk utstyr. Prosjektet har hatt fokus på re-prosessering av medisinsk utstyr og den informasjonen som gis i bruksanvisningen.

Prosjektet ble avsluttet i april 2017. Se sluttrapporten:

Summary report about evaluated instructions for use of re-processable medical devices

- Compassionate use
- Desinfeksjonsmidler
- Elektronisk bruksanvisning

Sluttrapport
https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/medisinsk-utstyr-fra-a-a#coenja2014

SUMMARY

- **The documentation from the assessment of the re-processing instructions provided by the manufacturers show that the overall quality of this information is insufficient regarding compliance to the MDD 93/42/EEC.**
- No clear trends were observed based on the type of medical device but it was shown that overall compliance is correlated with the company size.
- In general when observed a significant difference between risk class I and other risk classes, the re-processing instructions of risk class I devices tend to be less compliant.
- Notwithstanding these observations, this exercise also highlights a need for significant improvement in the instructions for use of devices which have undergone assessment by a notified body.
- It is therefore recommended that the report of this Joint Action should be proactively shared and communicated with Notified Bodies and manufacturers of surgical instruments in anticipation of the new legal requirements (Medical Devices Regulation).

Nytt EU-forslag
Common specifications for reprocessing of single-use devices

- Draft Implementing Regulation dealing with Reprocessing of single-use medical devices
- consensus on the proposal

- COM in process for the adoption

Hva må vi gjøre da?

-DET FINE MED EU ER AT VI SLIPPER Å VEDTA VÅRE EGNE LOVER!
EUROPA

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Dato	FOR-2013-11-29-1373
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Publisert	I 2013 hefte 16 s 2683
Ikrafttredelse	01.01.2014
Endrer	FOR-1999-08-20-955, FOR-2005-12-15-1690
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-1929-05-24-4-§10, LOV-1999-07-02-61-§2-1a, LOV-1999-07-02-61-§3-5, LOV-2011-06-24-30-§3-2, LOV-2011-06-24-30-§8-1, LOV-1984-03-30-15-§7, LOV-1983-06-03-54-§6-5, LOV-1995-01-12-6-§4, LOV-1995-01-12-6-§5, LOV-1995-01-12-6-§6, LOV-1995-01-12-6-§7, LOV-1995-01-12-6-§8, LOV-1995-01-12-6-§11
Kunngjort	03.12.2013 kl. 16.20
Journalnr	2013-1201
Korttittel	Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Forarbeider Del lenke Skriv merknad

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 29. november 2013 med hjemmel i lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr (el-tilsynsloven) § 10, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 2-1a og § 3-5, lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-2 og § 8-1, lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten m.m. (helsetilsynsloven) § 7, lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten § 6-5 og lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 4, § 5, § 6, § 7, § 8 og § 11. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

§ 1. *Formål*

Hele dok

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Dato	FOR-2013-11-29-1373
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Publisert	I 2013 hefte 16 s 2683
Ikrafttredelse	01.01.2014
Endrer	FOR-1999-08-20-955, FOR-2005-12-15-1690
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-1929-05-24-4-§10, LOV-1999-07-02-61-§2-1a, LOV-1999-07-02-61-§3-5, LOV-2011-06-24-30-§3-2, LOV-2011-06-24-30-§8-1, LOV-1984-03-30-15-§7, LOV-1983-06-03-54-§6-5, LOV-1995-01-12-6-§4, LOV-1995-01-12-6-§5, LOV-1995-01-12-6-§6, LOV-1995-01-12-6-§7, LOV-1995-01-1
Kunngjort	03.12.2013 kl. 16.20
Journalnr	2013-1201
Korttittel	Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Forarbeider Del lenke Skriv merknad

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 29. november 2013 med hjemmel i lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr (el-tilsynsloven) § 10, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 2-1a og § 3-5, lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-2 og § 8-1, lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten m.m. (helsetilsynsloven) § 7, lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten § 6-5 og lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 4, § 5, § 6, § 7, § 8 og § 11. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

§ 1. ***Formål***

Oppsummering – «*This Regulation is more legal than its predecessor, which took more of a «good will» approach» - sitat Emergo Group*

- Tydeligere krav til markedsaktørene for medisinsk utstyr (produsent, importør, distributør, autorisert representant og teknisk kontrollorgan)
- Kravene vil medføre både administrative og økonomiske konsekvenser for disse.
- For små og mellomstore bedrifter (SME`s), vil det det nye regelverket føre til forutsigbarhet og økt konkurranseevne.
- Direktiver erstattes av forordninger for å unngå ulike nasjonale løsninger og fremmer harmonisering på EU-nivå.
- Administrativt blir det enklere for markedsaktørene, f.eks. skal registrering av utstyr og produsenter i fremtiden gjøres i EUDAMED og ikke meldes inn til nasjonale registre i de ulike medlemslandene.
- Det norske markedet består av flere distributører og importører enn produsenter, som særlig vil bli berørt
- For pasienter og brukere av medisinsk utstyr vil den nye forordningen føre til økt pasientsikkerhet og fremme trygg og sikker bruk av medisinsk utstyr i helsetjenesten.

Takk for oss!

medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no

Følg oss

@legemiddelinfo

legemiddelverket

legemiddelverket.no

Statens legemiddelverk