



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 111 LS

(2023–2024)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i legemiddelloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	A Forslag til lov om endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger)	20	
2	Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger)	7	B Forslag til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183	21	
2.1	Bakgrunnen for lovforslaget	7	Vedlegg		
2.2	Høringene	7	1	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/183 av 23. november 2022 om endring av europa-parlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 med hensyn til kravene til samsvar med god laboratoriepraksis for legemidler til dyr fastsatt i vedlegg II til den nevnte forordningen	22
2.2.1	Høring endringer i legemiddel- loven	7	2	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/502 av 1. desember 2022 om endring av europa-parlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til hvor ofte nye og fullstendige vurderinger av det meldte organet skal foretas	24
2.2.2	Høring endring i lov om medisinsk utstyr	8	3	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/503 av 1. desember 2022 om endring av europa-parlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 med hensyn til hvor ofte nye og fullstendige vurderinger av det meldte organet skal foretas	26
2.3	Høringsforslagene	10	4	EØS-komiteens beslutning nr. 153/2023 av 13. juni 2023 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)	28
2.3.1	Legemiddeloven	10	5	EØS-komiteens beslutning nr. 179/2023 av 5. juli 2023 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)	29
2.3.2	Lov om medisinsk utstyr	10			
2.4	Høringsinstansenes syn	12			
2.5	Departementets vurdering	12			
2.6	Økonomiske og administrative konsekvenser	14			
3	Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183	16			
3.1	Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 153/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503	16			
3.1.1	Bakgrunn	16			
3.1.2	Omtale av EØS-komite- beslutningen	16			
3.1.3	Konklusjon og tilråding	16			
3.2	Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/183	16			
3.2.1	Bakgrunn	16			
3.2.2	Omtale av EØS-komite- beslutningen	16			
3.2.3	Konklusjon og tilråding	17			
4	Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget ...	18			
4.1	Legemiddeloven	18			
4.2	Lov om medisinsk utstyr	18			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 111 LS

(2023–2024)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 14. juni 2024,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer med dette forslag til endringer i legemiddeloven og i lov om medisinsk utstyr. Forslaget åpner for at mindre vesentlige endringer på teknisk detaljnivå i disse lovene skal kunne gjøres i forskrift.

Forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr (omtalt som forordning om legemidler til dyr) gjelder i henhold til legemiddeloven § 2 b som lov. Det samme gjelder forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (omtalt som MDR) og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (omtalt som IVDR) som i henhold til lov om medisinsk utstyr gjelder som lov, jf.

§ 1. I medhold av ovennevnte lover kan departementet gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av forordningene, men ikke forskrifter som endrer forordningene.

Regelverkene om legemidler til dyr og medisinsk utstyr er svært detaljerte, med inngående regulering av medisinsk tekniske og farmasøytiske krav. Med et slikt detaljnivå er det relativt ofte behov for endringer i regelverket for å ivareta produktenes sikkerhet. Etter departementets vurdering er det ikke alltid nødvendig med stortingsbehandling når delegerte rettsakter endrer legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr på et

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

teknisk detaljnivå. Slike detaljreguleringer bør etter Helse- og omsorgsdepartementets vurdering kunne gis i form av forskrifter. Departementet foreslår derfor at det i legemiddeloven og i lov om medisinsk utstyr inntas derogasjonsbestemmelser som innebærer at mindre vesentlige endringer i forordning om legemidler til dyr, MDR og IVDR som er vedtatt av EU-kommisjonen (omtalt som Kommisjonen) kan gjennomføres i forskrift.

EØS-komiteen vedtok 13. juni 2023 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) slik at forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503 ble innlemmet i EØS-avtalen. Forordningene endrer MDR og IVDR, og gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendring. Vedtaket i EØS-komiteen ble derfor gjort med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd. Videre vedtok EØS-komiteen

5. juli 2023 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIII (Legemidler) slik at forordning (EU) 2023/183 ble innlemmet i EØS-avtalen. Forordningen endrer forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, og gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendring. Vedtaket i EØS-komiteen ble derfor gjort med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd. I proposisjonen bes det om Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 153/2023 og nr. 179/2023.

Rettsaktene og EØS-komiteens beslutninger i uoffisiell norsk oversettelse følger som vedlegg.

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) endret navn til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 1. januar 2024. DMP er kompetent myndighet for legemidler og medisinsk utstyr. Det tidligere navnet benyttes ved omtale av aktiviteter som fant sted før navnebyttet.

2 Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger)

2.1 Bakgrunnen for lovforslaget

Gjennom EØS-avtalen har Norge gjennomført samme regelverk som EU-landene for legemidler til dyr og for medisinsk utstyr. Norge deltar også på linje med EUs medlemsland i et forpliktende samarbeid om godkjenning og overvåking av legemidler til dyr. Reglene er langt på vei totalharmonisert innenfor EØS-området. Forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr gjelder som norsk lov, jf. legemiddeloven § 2 b, jf. Prop. 102 LS (2021–2022) *Endringer i legemiddeloven (legemidler til dyr) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 371/2021 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr*. Regelverket for medisinsk utstyr er på tilsvarende måte totalharmonisert innenfor EØS-området. Gjeldende regelverk består av to hovedforordninger; forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Disse to forordningene gjelder også som norsk lov, jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1, jf. Prop. 46 LS (2019–2020) *Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om invitro-diagnostisk medisinsk utstyr*.

I medhold av legemiddeloven § 2 d bokstav i kan departementet gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av forordning om legemidler til dyr. En rekke gjennomførings- og delegerte rettsakter gjelder som forskrift, jf. forskrift 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr kapittel 1. Dette er rettsakter som gjennomfører og utfyller forordning om legemidler til dyr, men som ikke endrer forordningen. På tilsvarende måte følger det av lov om medisinsk utstyr § 1 at departementet kan gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av MDR og IVDR. En rekke gjennomførings- og delegerte rettsakter gjelder som for-

skrift, jf. forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr kapittel 1. Dette er rettsakter som gjennomfører og utfyller MDR og IVDR.

Det er relativt vanlig at det er behov for endringer i forordninger på legemiddelområdet og området for medisinsk utstyr. Områdene er regulert på et detaljnivå, og endringene kan være mindre vesentlige. Etter departementets syn er det ikke alltid nødvendig med stortingsbehandling av rettsakter som endrer forordning om legemidler til dyr, MDR og IVDR på et teknisk detaljnivå. Dette gjelder særlig delegerte rettsakter vedtatt av Kommisjonen. Slike detaljreguleringer bør etter departementets vurdering kunne gis i forskrift. Loven åpner imidlertid ikke i dag for at forordningene kan endres i forskrift.

2.2 Høringene

2.2.1 Høring endringer i legemiddeloven

Legemiddelverket sendte 23. mai 2023 på høring forslag til at det inntas en bestemmelse i legemiddeloven om at departementet i forskrift kan endre forordning om legemidler til dyr. Videre ble det foreslått at forordning (EU) 2023/183 om endring av vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 gjennomføres i forskrift om legemidler til dyr.

Høringsfrist var 5. juli 2023. Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Arbeids- og inkluderingsdepartementet
Finansdepartementet
Helse- og omsorgsdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Kommunal- og distriktsdepartementet
Kultur- og likestillingsdepartementet
Kunnskapsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Nærings- og fiskeridepartementet

Arbeids- og velferdsdirektoratet
Datatilsynet

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

Forbrukerombudet	Den norske tannlegeforening
Forbrukerrådet	Den norske veterinærforening
Helsedirektoratet	Farmasiforbundet
Helseklage	FFO
Konkurransetilsynet	Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddel- håndbok
Mattilsynet	Hovedorganisasjonen Virke
Nasjonalt forskningsetisk komité (NEM)	Kliniske ernæringsfysiologers forening
Nasjonalt folkehelseinstitutt	Legemiddelgrossistforeningen
Pasient- og brukerombudet	Legemiddelindustrien (LMI)
Politidirektoratet	Legemiddelparallellimportørforeningen
Regelrådet	Nasjonalforeningen for folkehelsen
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)	NHO Logistikk og Transport
Statens helsetilsyn	Norges Farmaceutiske Forening
Tolldirektoratet	Norges Handikapforbund
Veterinærinstituttet	Norsk Farmasøytisk Selskap
	Norsk Medisinaldepot AS
Sametinget	Norsk Pasientforening
	Norsk Radiografforbund
NMBU Norges Veterinærhøgskole	Norsk sykehus- og helsetjenesteforening
UiT Norges arktiske universitet, Det helse- vitenskapelige fakultet	Norsk Sykepleierforbund
UiT Norges arktiske universitet, Det medisinske fakultet	Norske Homeopaters Landsforbund
UiT Norges arktiske universitet, Fakultet for biovitenskap, fiskeri og økonomi	Norske Reindriftsamers Landsforbund
UiT Norges arktiske universitet, Farmasøytisk institutt	Norske Sykehusfarmasøytters Forening
Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet	Parat
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet	Samarbeidsforumet Av Funksjonshemmedes Organisasjoner
Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt	SINTEF Helse, Helsetjenesteforskning
Universitetet i Oslo, HERO/Avdeling for helse- ledelse og helseøkonomi	STIM
Universitetet i Oslo, seksjon for odontologisk farmakologi og farmakoterapi	VESO (apotek og grossist)
Universitetet i Trondheim, Det medisinske fakultet	VI Nordic
	Følgende instanser har gitt merknader til høringen:
Helse Midt-Norge RHF	Datatilsynet
Helse Nord RHF	Helsedirektoratet
Helse Sør-Øst RHF	Legemiddelindustrien
Helse Vest RHF	Følgende instanser har opplyst at de ikke har merknader:
Helseforetakenes Innkjøpsservice AS	Justis- og beredskapsdepartementet
Sykehusapotek Nord HF	Helse Sør-Øst RHF
Sykehusapoteka Vest HF	
Sykehusapotekene HF	
Sykehusapotekene Midt-Norge HF	
Sykehusinnkjøp HF	
Alliance Healthcare Norge AS	
Apotek 1 Gruppen AS	
Apotekforeningen	
Apotekgruppen	
Bondelaget	
Boots Norge AS	
Den norske legeforening	

2.2.2 Høring endring i lov om medisinsk utstyr

Legemiddelverket sendte 24. mai 2023 på høring forslag om at det inntas en bestemmelse i lov om medisinsk utstyr om at departementet i forskrift kan endre MDR og IVDR. Videre ble det foreslått at forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503 som endrer MDR og IVDR, gjennomføres i forskrift om medisinsk utstyr.

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

Høringsfrist var 5. juli 2023. Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Arbeids- og inkluderingsdepartementet
 Barne- og familiedepartementet
 Finansdepartementet
 Forsvarsdepartementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Klima- og miljødepartementet
 Kommunal- og distriktsdepartementet
 Kultur- og likestillingsdepartementet
 Kunnskapsdepartementet
 Landbruks- og matdepartementet
 Nærings- og fiskeridepartementet
 Olje- og energidepartementet
 Samferdselsdepartementet
 Utenriksdepartementet

Arbeids- og velferdsdirektoratet
 Arbeidstilsynet
 Datatilsynet
 De nasjonale forskningsetiske komiteer
 Direktoratet for e-helse
 Folkehelseinstituttet
 Forbrukerrådet
 Forbrukertilsynet
 Helsedirektoratet
 Innovasjon Norge
 Konkurransetilsynet
 Landets statsforvaltere
 Mattilsynet
 Miljødirektoratet
 Norsk Elektroteknisk Komité
 Politidirektoratet
 REK midt
 REK nord
 REK sør-øst
 REK vest
 Sivilombudet
 Sjøfartsdirektoratet
 Statens helsetilsyn
 Statens strålevern
 Teknologirådet
 Vitensenteret helse og teknologi

NTNU, Fakultet for medisin og helsevitenskap
 Oslo universitetssykehus HF, Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering
 UIT, Institutt for klinisk odontologi, Det helsevitenskapelige fakultet
 Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
 Universitetet i Oslo, Det odontologiske fakultet
 Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Nasjonalt senter for e-helseforskning

Helse Midt-Norge RHF
 Helse Nord RHF
 Helse Sør-Øst RHF
 Helse Vest RHF
 Helseforetakenes Innkjøpsservice AS
 Luftambulansetjenesten HF
 Apotekforeningen
 Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer
 Den Norske Advokatforening
 Den norske legeförening
 Den norske tannlegeforening
 DNV AS
 Fagforbundet
 Farmasiforbundet
 Forum for sykehusenes tekniske ledelse FFO
 Fürst Medisinsk Laboratorium
 Kiwa Teknologisk Institutt
 KS
 Landsorganisasjonen i Norge (LO)
 Legemiddelindustrien (LMI)
 Medisinsk Teknologisk Forening
 Melanor
 NITO Norges Ingeniør- og Teknologiorganisasjon
 NOKLUS
 Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer (NIOM)
 Norges Handikapforbund
 Norges Optikerforbund
 Norges Tannteknikerforbund
 Norsk Akkreditering
 Norsk Audiografforbund
 Norsk Farmasøytisk Forening
 Norsk Forening for Medisinsk Fysikk
 Norsk Forening for Sterilforsyning
 Norsk forum for sykehus hygiene
 Norsk Radiografforbund
 Norsk sykehus- og helsetjenesteforening
 Norsk Sykepleierforbund
 Norway Health Tech
 Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
 Ortopedtekniske Virksomheters Landsforbund
 Standard Norge
 Stiftelsen SINTEF
 Virke Hovedorganisasjonen
 Yrkesorganisasjonenes sentralforbund (YS)

Følgende instanser har gitt merknader til høringen:

Melanor
 Norges optikerforbund

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

Følgende instanser har opplyst at de ikke har merknader:

Forsvarsdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Samferdselsdepartementet

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
Helsedirektoratet

2.3 Høringsforslagene

2.3.1 Legemiddeloven

I høringen om endringer i legemiddeloven fremholdt Legemiddelverket:

Forordning (EU) 2019/6 er gjennomført i legemiddeloven. Rettsakter som senere gjør endringer i denne forordningen, kan gjennomføres i lov eller i forskrift med hjemmel i lov alt ettersom hvilken karakter og innhold rettsakten har. Forutsetningen for å gjennomføre endringsrettsakter i forskrift er imidlertid at forskriftshjemmelen åpner for å gi bestemmelser som endrer forordning (EU) 2019/6. Etter legemiddeloven § 2 d første ledd bokstav i) kan departementet gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av forordning (EU) 2019/6, men ikke endringer. Det er likevel relativt vanlig at det er behov for endringer i forordninger innenfor legemiddelområdet. Området er regulert på et detaljnivå som tilsier at gjennomføringen av endringer av forordning (EU) 2019/6 ikke forutsetter at den gjennomføres i lov. Det å skulle legge frem alle endringer i forordning (EU) 2019/6 for Stortinget, uavhengig av endringens karakter, anses lite egnet. Slike detaljreguleringer bør etter Legemiddelverkets syn heller gis i form av forskrifter. Legemiddelverket mener derfor at det er behov for en derogasjonsbestemmelse i legemiddeloven som gir departementet hjemmel til å gjennomføre endringer av forordning 2019/6 om legemidler til dyr i forskrift.

Legemiddelverket foreslo i høringen å endre legemiddeloven § 2 d første ledd bokstav i slik at i tillegg til gjennomføring og utfylling av forordning om legemidler til dyr i forskrift, skal også endringer i forordning (EU) 2019/6 kunne gjøres i forskrift.

I samme høring foreslo Legemiddelverket å gjennomføre kommisjonsforordning (EU) 2023/183, som gir regler om krav til å følge god labora-

toriepraksis ved gjennomføring av prekliniske effektstudier, i forskrift. Slik gjennomføring forutsetter at Stortinget slutter seg til departementets forslag om derogasjonsbestemmelse.

Forordning om legemidler til dyr vedlegg II inneholder overordnede dokumentasjonskrav for legemidler til dyr. Etter vedlegg II skal god laboratoriepraksis overholdes ved gjennomføring av prekliniske studier generelt, jf. punkt I.1.6, I.2.3.(1)(b), I.2.4.(2)(b), IIIb.3A (2) og punkt IIIb.4B. I direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr som gjaldt i Norge frem til 16. september 2022, var det ikke et krav om overholdelse av god laboratoriepraksis ved gjennomføring av prekliniske effektstudier. Ved en inkurie ble det i forordningen om legemidler til dyr stilt krav om overholdelse av god laboratoriepraksis også for prekliniske effektstudier.

Forordning (EU) 2023/183 endrer vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr slik at krav om overholdelse av god laboratoriepraksis ved gjennomføring av prekliniske effektstudier bortfaller. Det innebærer at rettstilstanden tilbakeføres til det som gjaldt etter direktiv 2001/82/EF. Endringene gjennomføres i vedlegg II punkt I.1.6, I.2.3.(1)(b), I.2.4.(2)(b), IIIb.3A (2) og punkt IIIb.4B.

Ettersom vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr trådte i kraft 28. januar 2022, skal også forordning (EU) 2023/183 vedrørende god laboratoriepraksis for legemidler til dyr gjelde fra 28. januar 2022. Det betyr også at søknader om markedsføringstillatelse som er lagt frem etter 28. januar 2022, skal vurderes i henhold til de kravene som gjaldt før nytt regelverk trådte i kraft hvor det ikke var krav til overholdelse av god laboratoriepraksis ved gjennomføring av prekliniske effektstudier. Legemiddelverket foreslo at forordning (EU) 2023/183 om endring av vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 gjennomføres i forskrift om legemidler til dyr.

2.3.2 Lov om medisinsk utstyr

I høringen om endringer i lov om medisinsk utstyr fremholdt Legemiddelverket:

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (heretter MDR) og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (heretter IVDR) er gjennomført i lov om medisinsk utstyr. Rettsakter som senere gjør endringer i disse forordningene, kan gjennomføres i lov eller i forskrift med hjemmel i lov alt ettersom hvilken karakter og innhold retts-

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

aktene har. Forutsetningen for å gjennomføre endringsrettsakter i forskrift er imidlertid at forskriftshjemmelen åpner for å gi bestemmelser som endrer MDR og IVDR.

Etter lov om medisinsk utstyr § 1 kan departementet gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av MDR og IVDR, men ikke forskrifter som endrer forordningene.

Det er relativt vanlig at det er behov for endringer i forordninger på området for medisinsk utstyr. Området er regulert på et detaljnivå som tilsier at gjennomføringen av endringer av MDR og IVDR ikke alltid forutsetter at endringene gjennomføres i lov. Det å skulle legge frem alle endringer i MDR og IVDR for Stortinget, uavhengig av endringens karakter, anses lite egnet. Slike detaljreguleringer bør etter Legemiddelverkets vurdering heller kunne gis i form av forskrifter. Legemiddelverket mener derfor at det behov for en derogasjonsbestemmelse i lov om medisinsk utstyr som gir departementet hjemmel til å gjennomføre endringer av MDR og IVDR i forskrift.

Legemiddelverket foreslo i høringen å endre lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd slik at i tillegg til gjennomføring og utfylling av MDR og IVDR, skal også endringer i forordningene kunne gjøres i forskrift.

I samme høring foreslo Legemiddelverket å gjennomføre kommisjonsforordning (EU) 2023/502 og kommisjonsforordning (EU) 2023/503 i forskrift. Forordningene endrer henholdsvis MDR og IVDR ved å utsette tidspunktet for den første revurderingen av et teknisk kontrollorgan. Slik gjennomføring forutsetter at Stortinget slutter seg til departementets forslag om at MDR og IVDR kan endres i forskrift.

Medisinsk utstyr godkjennes ikke av myndighetene før det plasseres på markedet. Regelverket bygger på hovedprinsippet om at produsentene selv påser at kravene til produktene overholdes. Direktoratet for medisinske produkter som er utpekt kompetent myndighet for medisinsk utstyr i Norge, fører tilsyn i etterkant av at de er plassert på markedet. Forordningene skal sikre et vel fungerende indre marked og et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse og sikkerhet.

For visse risikoklasser av medisinsk utstyr, skal et teknisk kontrollorgan utføre samsvars-vurdering før medisinsk utstyr påføres CE-merket og fritt kan omsettes på markedet. Et teknisk kontrollorgan er en myndighetsutpekt uavhengig tredjepart som vurderer om medisinsk utstyr av

høyere risikoklasser oppfyller kravene i regelverket, jf. Prop. 46 LS (2019–2020) punkt 21.

Nærmere krav til tekniske kontrollorgan fremkommer av MDR og IVDR. I henhold til MDR artikkel 44 nummer 10 og IVDR artikkel 40 nummer 10 skal kompetent myndighet foreta en fullstendig revurdering av tekniske kontrollorgan tre år etter notifisering, og deretter hvert fjerde år. Formålet med revurderingen er å avgjøre hvorvidt det tekniske kontrollorganet fortsatt oppfyller kravene som stilles til dem i regelverket, jf. MDR og IVDR vedlegg VII.

Det er et begrenset antall tekniske kontrollorgan som er utpekt etter regelverket. MDR og IVDR setter også ytterligere krav til vurdering av medisinsk utstyr. Dette har skapt flaskehals for resertifisering av medisinsk utstyr på grunn av kapasitetsproblemer hos de tekniske kontrollorganene.

Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/502 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 og delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/503 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 med hensyn til hyppigheten av fullstendige revurderinger av tekniske kontrollorganer ble vedtatt i EU 1. desember 2022.

Forordningene endrer henholdsvis MDR artikkel 44 nummer 10 og IVDR artikkel 40 nummer 10 ved å utsette tidspunktet for den første revurderingen av et teknisk kontrollorgan fra tre til fem år etter dets notifisering. Hyppigheten av påfølgende revurderinger endres fra hvert fjerde til hvert femte år.

Utsettelsen vil gi nasjonale myndigheter som utpeker tekniske kontrollorgan tid til å vurdere søknader om utpeking som teknisk kontrollorgan, og la kontrollorganene fokusere på behandlingen av sertifiseringer.

Forordningene angir at nasjonale myndigheter som utpeker tekniske kontrollorgan kan starte en revurdering tidligere enn det som er angitt. Det kan gjøres enten på forespørsel fra det tekniske kontrollorganet, eller hvis den nasjonale myndigheten er i tvil om det tekniske kontrollorganets samsvar med regelverket basert på resultatene fra deres årlige tilsynsaktiviteter utført i henhold til MDR artikkel 44 nummer 4 eller IVDR artikkel 40 nummer 4. Fullstendige revurderinger som er påbegynt skal imidlertid fortsatt gjennomføres for å optimalisere anvendelsen av ressurser som allerede er brukt. Dette gjelder med mindre den nasjonale myndigheten med ansvar for tekniske kontrollorgan beslutter å suspendere eller avslutte den pågående revurderingen. En slik

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

beslutning skal baseres på resultater fra de årlige tilsynsaktivitetene som allerede er utført, samt ressurser hos den nasjonale myndigheten og hos det tekniske kontrollorganet som allerede er brukt på revurderingen. Det tekniske kontrollorganet skal i et slikt tilfelle ha mulighet til å uttale seg.

2.4 Høringsinstansenes syn

Datatilsynet, Helsedirektoratet og Legemiddelindustrien har gitt kommentarer til forslaget om at det i legemiddeloven inntas bestemmelse om at endringer i forordning om legemidler til dyr kan gjennomføres i forskrift.

Datatilsynet uttaler at det er deres oppgave å føre kontroll med at personvernregelverket etterleves:

Legemidler til dyr vil i all hovedsak falle utenfor personvernregelverket. Det vil kunne finnes tilfeller der det er behov for å behandle personopplysninger, f.eks. registrering av utskriver av legemiddelet eller av eier til dyret. Vi ber derfor Statens legemiddelverk være bevisst på at informasjon om legemidler til dyr kan medføre behandling av personopplysninger. Er det ønskelig å benytte legemiddeloven eller forskrift om legemidler til dyr som rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger, bør det vurderes i tråd med regelverksendringene. Utover dette har vi ingen innspill til høringen.

Helsedirektoratet har ingen innvendinger til forslaget om at det skal gis en rettslig hjemmel for at Helse- og omsorgsdepartementet skal kunne foreta endringer i legemiddeloven med tilhørende forskrifter for å gjennomføre endringer i forordningen i norsk rett når EU foretar mindre endringer i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr. Helsedirektoratet fremholder at

... implementeringen av endringer i forordningen i norsk rett, dermed kan gjøres uten at dette må gjennomføres ved lovvedtak i Stortinget. Helsedirektoratet mener at dette må gjøres ved at Helse- og omsorgsdepartementet gis lovhjemmel til, i forskrifts form, å gjennomføre endringer i norsk rett når forordningen endres. Slik forslaget som er sendt på høring ser ut, kan det se ut som om det er norske myndigheter som kan endre forordningen. Dette bør endres slik at det blir klart at forordningen endres av EU, og at det i denne saken

skal gis en rettslig hjemmel for at Helse- og omsorgsdepartementet til å foreta endring av norsk lov og forskrift for å gjennomføre i norsk rett endringer EU foretar i forordningen.

Legemiddelindustrien uttaler at de oppfatter forslaget som en hensiktsmessig tilnærming fra Legemiddelverkets side for å håndtere justeringer i forordning 2019/6 knyttet til at det ikke skal være krav om overholdelse av GLP ved gjennomføring av prekliniske effektstudier. De uttaler videre:

Når det gjelder forslag til endring i legemiddeloven minner vi om at regelverket for legemidler til dyr baserer seg på et felleseuropeisk regelverk og at det ikke rom for endringer som ikke er i tråd med forordningen, jf. ordlyden i EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a om at forordninger skal gjennomføres «som sådan».

Melanor og Norges Optikerforbund har kommentert forslaget om endringer i lov om medisinsk utstyr.

Melanor hadde ingen innvendinger mot forslaget, under forutsetning av at det ikke gjøres materielle endringer i de forpliktelsene som foreligger etter EU-forordningene. *Norges Optikerforbund* fremholdt at endringene som foreslås beskrives som praktisk nødvendige og hensiktsmessige for å sørge for tilgang til godkjent medisinsk utstyr.

Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Samferdselsdepartementet, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet og Helsedirektoratet opplyste at de ikke hadde merknader til forslaget.

2.5 Departementets vurdering

Datatilsynet og Helsedirektoratet støtter forslaget til endring i legemiddeloven. Ingen av høringsinstansene har motsatt seg forslagene om at endringer i forordning om legemidler til dyr, MDR og IVDR kan gjennomføres i forskrift.

Departementet fremholder at som utgangspunkt skal endringsrettsakter gjennomføres i samme bestemmelse som inkorporerer den opprinnelige forordningen. Etter dette utgangspunktet skal forordninger som endrer legemiddeloven § 2 b og lov om medisinsk utstyr § 1 gjennomføres i disse bestemmelsene. I enkelte tilfeller kan det likevel være grunn til å gi en begrenset adgang til å gjennomføre endringsrettsakter i for-

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

skrift. Det vil i så fall dreie seg om derogasjon. Dette er først og fremst aktuelt dersom en europaparlaments- og rådsforordning overlater til Kommisjonen å vedta endringer i forordningen. Det vil normalt dreie seg om mindre vesentlige endringer. Da vil det ofte være naturlig å overlate til forskrift å gjennomføre disse endringsrettsaktene. Dette gjelder særlig hvis det er forventet hyppige endringer i forordningen.

Datatilsynet ber Legemiddelverket være bevisst på at informasjon om legemidler til dyr kan medføre behandling av personopplysninger. Departementet viser til at vern av personopplysninger reguleres av forordning (EU) 2019/6 artikkel 148 som gjelder som norsk lov. Av bestemmelsen følger at EØS-land skal anvende forordning (EU) 2016/679 på behandlingen av personopplysninger. Sistnevnte forordning gjelder også som norsk lov, jf. lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).

Etter *Helsedirektoratets* syn bør lovhjemmelen endres slik at det blir klart at forordningen endres av EU, og at det i denne saken skal gis en rettslig hjemmel for at Helse- og omsorgsdepartementet til å foreta endring av norsk lov og forskrift for å gjennomføre i norsk rett endringer EU foretar i forordningen. *Legemiddelindustrien* minner om at regelverket for legemidler til dyr baserer seg på et felleseuropeisk regelverk og at det ikke rom for endringer som ikke er i tråd med forordningen, jf. ordlyden i EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a om at forordninger skal gjennomføres «som sådan». Departementet er enig i dette og viser blant annet til Prop. 102 LS (2021–2022) s. 13 hvor det fremkommer:

Det ble også vist til at på de områdene der forordningen gjelder, vil størsteparten av reglene følge direkte av bestemmelsene i forordningen. Dette omfatter mange av de mest sentrale reglene om krav til klinisk utprøving, godkjenning og markedsføringstillatelse, krav til relevante aktører og krav til myndigheter. Samtidig åpner forordningen for nasjonale regler som spesifiserer, utfyller eller gjør unntak fra forordningen. Det ble lagt til grunn at bestemmelsene i forordningen må leses i sammenheng med slike nasjonale regler.

Det er derfor bare i de tilfeller forordningene om legemidler til dyr åpner for nasjonale regler at norske myndigheter vil gi slike. Hjempler for å gi slike nasjonale bestemmelser fremgår av legemiddeloven § 2 d. Departementet viser til at det i

henhold til lovforslaget fremkommer at departementet kan gi forskrift om endringer av forordningene i samsvar med rettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen. Departementets kompetanse til å gi forskrifter er derfor begrenset til å gjennomføre endringer av loven i samsvar med endringsforordningene.

Melanor forutsetter at det ikke gjøres materielle endringer i de forpliktelsene som foreligger etter EU-forordningene om medisinsk utstyr. Departementet viser til at regelverket for medisinsk utstyr er totalharmonisert innenfor EØS-området. Bare i de tilfellene forordningene selv åpner for dette kan det gis nasjonale regler. Og på tilsvarende måte som forslaget til endring i legemiddeloven, er departementets kompetanse i henhold til forslaget å gi forskrifter som er begrenset til å gjennomføre endringer av loven i samsvar med endringsforordningene.

Som fremholdt i punkt 2 er det er relativt vanlig at det er behov for endringer i forordninger på legemiddelområdet og på området for medisinsk utstyr. Områdene er regulert på et detaljnivå som tilsier at gjennomføringen av endringer av legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr gjennom endring av forordning om legemidler til dyr, MDR og IVDR, ikke alltid forutsetter at endringene gjennomføres i lov. Etter departementets syn er det ikke alltid nødvendig med stortingsbehandling av delegerte rettsakter som endrer legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr på et teknisk detaljnivå. Slike detaljreguleringer bør etter departementets vurdering kunne gis i forskrift.

I tilknytning til dette viser departementet til at legemiddeloven har vært en fullmaktslov både for legemidler til dyr og for legemidler til mennesker. Etter gjennomføringen av forordningen om legemidler til dyr, gir loven detaljerte regler for slike legemidler. Dette medfører at alle endringer i forordningen om legemidler til dyr må behandles av Stortinget, uavhengig av endringens innhold, med mindre departementet gis adgang til å fravike § 2 b i forskrift. For legemidler til mennesker, er loven fortsatt en fullmaktslov. Loven bestemmer at et legemiddel skal oppfylle bestemte kvalitetskrav, være effektivt og ved normal bruk ikke ha skadevirkninger som står i misforhold til forventet effekt, jf. § 4. Innholdet i dette kravet er nærmere presisert i forskrift om legemidler til mennesker som gjennomfører EØS-avtalens legemiddelregelverk i norsk rett. Videre stiller loven krav om at industrielt fremstilte legemidler skal ha markedsføringstillatelse basert på en vurdering av legemiddelets kvalitet, sikkerhet og effekt, jf. § 8. Loven gir også regler om at en markedsføringstillatelse er gyldig i

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

fem år og når tillatelsen kan kalles tilbake. De detaljerte reglene til legemidler fastsettes imidlertid i forskrift, jf. legemiddeloven § 8 sjette ledd og § 10. Loven bestemmer videre at tilvirkning og import av legemidler krever tillatelse, jf., §§ 12 og 13. Det samme gjelder for grossistvirksomhet, jf. § 14. For alle disse områdene er det gitt nærmere forskrifter med hjemmel i §§ 12, 13, 14 og 15, uten at Stortinget involveres. Etter departementets syn tilsier dette at mindre vesentlige endringer i forordning om legemidler til dyr, MDR og IVDR vedtatt av Kommisjonen bør kunne fastsettes i forskrift.

Departementet opprettholder derfor forslaget om at departementet kan gi forskrift om endring av legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr gjennom endring av forordningen om legemidler til dyr, MDR og IVDR. Forslaget endres imidlertid slik at det klart fremkommer at departementet kan gi forskrift om endringer av forordning(e) i samsvar med rettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen. Dette innebærer at endringer av legemiddeloven § 2 b og lov om medisinsk utstyr § 1 som følger av europa-parlaments- og rådsforordninger vil måtte fremlegges for Stortinget. Det samme gjelder for andre vesentlige endringer i forordning om legemidler til dyr, MDR og IVDR.

Etter departementets syn er endringene i forordning om legemidler til dyr som følger av forordning (EU) 2023/183 eksempler på endringer som det ikke anses nødvendig at Stortinget behandler. Som redegjort for i punkt 2.3.1, medfører forordning (EU) 2023/183 at krav om overholdelse av god laboratoriepraksis ved gjennomføring av prekliniske effektstudier bortfaller. Det innebærer at rettsstilstanden tilbakeføres til det som gjaldt tidligere. Det samme gjelder etter departementets syn endringene i MDR og IVDR som følger av forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503. Som redegjort for i punkt 2.3.2 utsetter forordningene tidspunktet for Direktoratet for medisinske produkter sin første revurdering av om et teknisk kontrollorgan oppfyller vilkårene. Dette er mindre vesentlige endringer på et detaljnivå som bør kunne gis i forskrift.

Et annet eksempel er forordning (EU) 2023/2197 vedtatt 10. juli 2023 om endring av forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr med hensyn til tildeling av entydige utstyrsidentifikasjonskoder (UDI) for kontaktlinser. Forordningen ble innlemmet i EØS-avtalen 2. februar 2024. MDR krever at alle varianter av kontaktlinser identifiseres med en unik UDI og registreres i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED). Det er svært mange varianter av kontaktlinser, og dette

vil medføre et svært høyt antall registreringer i EUDAMED som ville gjort databasen uoversiktlig. Kravet til registreringsnøyaktighet er heller ikke proporsjonal til kontaktlinsers risikoprofil. Forordning (EU) 2023/2197 reduserer derfor antallet registreringer ved at kontaktlinser som har samme kliniske og designmessige parametere grupperes under samme UDI. Endringen bidrar til at EUDAMED ikke blir uoversiktlig, og forenkler registreringen. Siden gjennomføringen av forordning (EU) 2023/2197 i norsk rett krever lovendring er det nødvendig med Stortingets samtykke om godkjenning av EØS-komiteens beslutning i medhold av Grunnloven § 26 andre ledd. Proposisjon om samtykke til innlemmelse av denne rettsakten vil bli lagt frem for Stortinget. Etter departementets syn er endringene i MDR som følger av forordning (EU) 2023/2197 eksempler på mindre vesentlige endringer på et detaljnivå som bør kunne gis i forskrift.

Departementet foreslår videre å rette loven § 1 tredje ledd som også ble foreslått av Legemiddelverket i høringen. Etter denne bestemmelsen kan departementet gi forskrift om gjennomføring og utfylling av forordningene gjennomført i første ledd. § 1 første ledd gjennomfører forordning (EU) 2017/745, mens forordning (EU) 2017/746 gjennomføres i § 1 andre ledd. Det var imidlertid meningen at § 1 tredje ledd skulle gi hjemmel for gjennomføring av gjennomføringsrettsakter knyttet til begge forordningene, jf. ordlyden i § 1 tredje ledd som viser til forordningene. Dette er også uttrykkelig uttrykt i merknaden til bestemmelsen i Prop. 46 LS (2019–2020) punkt 37:

Til § 1...I første ledd fastslås at forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) skal gjelde som norsk lov. Bestemmelsen i annet ledd fastslår at forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) skal gjelde som norsk lov. Etter tredje ledd kan departementet fastsette forskrifter for gjennomføring og utfylling av forordningene som gjennomføres i første og annet ledd.

2.6 Økonomiske og administrative konsekvenser

De økonomiske og administrative konsekvensene av endringen i legemiddeloven er beskrevet i høringsnotatet side 2:

Forslaget til derogasjonsbestemmelse i legemiddeloven § 2 b andre ledd innebærer at

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

legemiddelmyndighetene i Norge mer effektivt vil kunne gjennomføre eventuelle endringer av forordning (EU) 2019/6 i norsk rett. Dette er også en fordel for aktørene på legemiddelområdet, siden det blir kortere tid før norsk regelverk bringes i tråd med EU-regelverket når forordning (EU) 2019/6 endres.

Gjennomføring av forordning (EU) 2023/183 vedrørende god laboratoriepraksis for legemidler til dyr vil kun ha positive konsekvenser for legemiddelindustrien. Forordningen hindrer at det skjer en ikke-tilsiktet endring i kvalitetsstandarden for prekliniske effektstudier sammenlignet med det som gjaldt etter tidligere direktiv 2001/82/EF. Gjennomførte og igangsatte prekliniske effektstudier som ikke følger GLP, vil dermed kunne benyttes som dokumentasjon i søknader om markedsføringstillatelse for legemidler til dyr.

For legemiddelmyndigheten har forordningen små konsekvenser, siden myndighetene nå fortsatt skal akseptere prekliniske effektstudier med samme kvalitetsstandard som under direktiv 2001/82/EF.

Departementet slutter seg til Legemiddelverkets beskrivelse av økonomiske og administrative konsekvenser.

De økonomiske og administrative konsekvensene av endringen i lov om medisinsk utstyr ble omtalt i Legemiddelverkets høringsnotat side 3:

Forordningene utsetter tidspunktet for første revurdering av et teknisk kontrollorgan og hyppigheten av påfølgende revurderinger. Utsettelsen vil frigjøre ressurser hos myndighetene som kan benyttes til å vurdere nye søknader om utpeking som teknisk kontrollorgan, og la eksisterende tekniske kontrollorgan fokusere på behandlingen av sertifiseringer. Etter Legemiddelverkets vurdering er dette hensiktsmessig for å sikre tilgang til nødvendig medisinsk utstyr.

Det er Statens legemiddelverk som er ansvarlig myndighet for tekniske kontrollorgan i Norge, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 6. Forordningene antas ikke å ha økonomiske konsekvenser av betydning.

Departementet slutter seg til Legemiddelverkets beskrivelse som knytter seg til gjennomføring av forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503 i norsk rett.

Forslaget til derogasjonsbestemmelser i legemiddeloven og i lov om medisinsk utstyr innebærer videre at myndighetene i Norge mer effektivt vil kunne gjennomføre mindre vesentlige endringer av forordningen om legemidler til dyr, MDR og IVDR i norsk rett uten at endringene alltid må legges frem for Stortinget. Dette er også en fordel for aktørene på området, siden det blir kortere tid før norsk regelverk harmoniseres med EU-regelverket.

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

3 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

3.1 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 153/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503

3.1.1 Bakgrunn

EØS-komiteen vedtok 13. juni 2023 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) slik at forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503 ble innlemmet i EØS-avtalen. Norge deltok i EØS-komiteens beslutning med forbehold om Stortingets samtykke.

Forordningene endrer MDR og IVDR, og gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendring. Vedtaket i EØS-komiteen ble derfor gjort med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd.

3.1.2 Omtale av EØS-komiteebeslutningen

EØS-komiteens beslutning nr. 153/2023 inneholder en fortale og fire artikler.

Fortalen angir at forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/502 skal innlemmes i EØS-avtalen. Videre angir den hvilket vedlegg til EØS-avtalen som skal endres.

Artikkel 1 fastsetter at EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX skal endres. Nr. 1 fastsetter at forordning (EU) 2023/502 føyes til som endringsrettsakt til forordning (EU) 2017/745 i vedlegg XXX nr. 11. Nr. 2 fastsetter at forordning (EU) 2023/503 føyes til som endringsrettsakt til forordning (EU) 2017/746 i vedlegg XXX nr. 12.

Artikkel 2 fastslår at den islandske og den norske språkversjonen av forordning (EU) 2023/502 og (EU) 2023/503 gis gyldighet og kunnngjøres i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

Artikkel 3 fastsetter at beslutningen trer i kraft 14. juni 2023, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt.

Artikkel 4 fastslår at beslutningen selv skal kunnngjøres i EØS-avdelingen og i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

3.1.3 Konklusjon og tilråding

Helse- og omsorgsdepartementet vurderer forordningene som EØS-relevant og akseptable. Norge har deltatt i EØS-komiteens beslutning med forbehold om Stortingets samtykke etter Grunnloven § 26 andre ledd. Helse- og omsorgsdepartementet anbefaler at Stortinget samtykker til innlemmelse av forordningene med tilpasnings-tekst i EØS-avtalen.

3.2 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/183

3.2.1 Bakgrunn

EØS-komiteen vedtok 5. juli 2023 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIII (Legemidler) slik at forordning (EU) 2023/183 ble innlemmet i EØS-avtalen. Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendring. Vedtaket i EØS-komiteen ble derfor gjort med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd.

3.2.2 Omtale av EØS-komiteebeslutningen

EØS-komiteens beslutning nr. 179/2023 inneholder en fortale og fire artikler.

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

Fortalen angir at forordning (EU) 2023/183 skal innlemmes i EØS-avtalen. Videre angir den hvilket vedlegg til EØS-avtalen som skal endres.

Artikkel 1 fastsetter at EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII skal endres ved at forordning (EU) 2023/183 føyes til som endringsrettsakt til forordning (EU) 2019/6 i vedlegg XIII nr. 22.

Artikkel 2 fastslår at den islandske og den norske språkversjonen av forordning (EU) 2023/183 gis gyldighet og kunngjøres i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

Artikkel 3 fastsetter at beslutningen trer i kraft 6. juli 2023, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt.

Artikkel 4 fastslår at beslutningen selv skal kunngjøres i EØS-avdelingen og i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

3.2.3 Konklusjon og tilråding

Helse- og omsorgsdepartementet vurderer forordningen som EØS-relevant og akseptabel. Norge har deltatt i EØS-komiteens beslutning med forbehold om Stortingets samtykke etter Grunnloven § 26 andre ledd. Helse- og omsorgsdepartementet anbefaler at Stortinget samtykker til innlemmelse av forordningen med tilpasningstekst i EØS-avtalen.

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

4 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget

4.1 Legemiddeloven

Til § 2 b nytt andre ledd:

Nytt andre ledd innebærer at departementet i forskrift kan endre forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr. Hjemmelen kan bare benyttes til å endre nevnte forordning når denne endres i gjennomføringsrettsakter vedtatt av Kommisjonen, og endringene ikke er vesentlige. Dette innebærer at endringer av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr gjennom europaparlaments- og rådsforordninger vil måtte fremlegges for Stortinget. Det samme gjelder for andre vesentlige endringer i forordningene.

4.2 Lov om medisinsk utstyr

Til § 1 tredje ledd første punktum:

Etter § 1 tredje ledd første punktum kan departementet gi forskrift om gjennomføring og utfylling av forordningene gjennomført i første ledd. § 1

første ledd gjennomfører forordning (EU) 2017/745, mens forordning (EU) 2017/746 gjennomføres i 1 andre ledd. Det var imidlertid meningen at § 1 tredje ledd skulle gi hjemmel for gjennomføring av gjennomføringsrettsakter knyttet til begge forordningene. Endringen innebærer at det nå fremkommer klart at forskriftskompetansen gjelder forordningene gjennomført i første og andre ledd.

Til § 1 tredje ledd nytt andre punktum:

Endringen innebærer at departementet i forskrift kan endre forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746. Hjemmelen kan bare benyttes til å endre nevnte forordninger når disse endres i gjennomføringsrettsakter vedtatt av Kommisjonen, og endringene ikke er vesentlige. Dette innebærer at endringer av forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 gjennom europaparlaments- og rådsforordninger vil måtte fremlegges for Stortinget. Det samme gjelder for andre vesentlige endringer i forordningene.

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183 i samsvar med et vedlagt forslag.

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

A

Forslag

til lov om endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger)

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. skal § 2 b nytt andre ledd lyde:

Departementet kan gi forskrift om endringer av forordningen i samsvar med rettsakter som vedtas av EU-kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen.

II

I lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr skal § 1 tredje ledd første og nytt andre punktum lyde:

Departementet kan gi forskrift om gjennomføring og utfylling av forordningene gjennomført i første og andre ledd. *Departementet kan også gi forskrift om endringer av forordningene i samsvar med rettsakter som vedtas av EU-kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen.*

III

Loven trer i kraft straks.

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

B

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

I

Stortinget samtykker til godkjenning av

1. EØS-komiteens beslutning nr. 153/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503.
 2. EØS-komiteens beslutning nr. 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/183.
-

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

Vedlegg 1

Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/183 av 23. november 2022 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 med hensyn til kravene til samsvar med god laboratoriepraksis for legemidler til dyr fastsatt i vedlegg II til den nevnte forordningen

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF¹, særlig artikkel 146 nr. 1, og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Visse henvisninger til kravene til prekliniske studier fastsatt i vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 må tilpasses for å gjenspeile det faktum at overholdelse av god laboratoriepraksis ikke kreves i forbindelse med studier av effekt, bare for sikkerhetsstudier. Punkt I.1.6, I.2.3 bokstav b), I.2.4 nr. 2 bokstav b), IIIb.3A nr. 2 og IIIb.4B nr. 4 bokstav b) i vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 bør tilpasses i samsvar med dette for å sikre at bestemmelsene om samsvar med god laboratoriepraksis anvendes riktig. Det europeiske legemiddelbyrå er blitt rådspurt.
- 2) Forordning (EU) 2019/6 bør derfor endres.
- 3) Ettersom vedlegg II til forordning (EU) 2019/6, som erstattet ved delegert kommisjonsforordning (EU) 2021/805², har hatt anvendelse siden 28. januar 2022, bør denne forordningen også få anvendelse fra den nevnte datoen for å unngå unødvendig gjentakelse av farmakologiske og toksikologiske studier, restmengdestudier og prekliniske sikkerhetsstudier som er utført med hensyn til søknader om markedsføringstillatelse som er inngitt før ikrafttreddelsen av denne forordningen.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegg II til forordning (EU) nr. 2019/6 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 28. januar 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. november 2022.

For Kommisjonen

Ursula von der Leyen

President

Vedlegg

I vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 gjøres følgende endringer:

1) Punkt I.1.6 skal lyde:

I.1.6 «Det skal utføres farmakologiske og toksikologiske studier, restmengdestudier og prekliniske sikkerhetsstudier i samsvar med bestemmelsene om god laboratoriepraksis (GLP) i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF(*) og europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/9/EF(**).

(*) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF av 11. februar 2004 om tilnærming av lover og forskrifter

¹ EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43.

² Delegert kommisjonsforordning (EU) 2021/805 av 8. mars 2021 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2019/6 (EUT L 180 av 21.5.2021, s. 3).

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer (EUT L 50 av 20.2.2004, s. 44).

(**) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/9/EF av 11. februar 2004 om tilsyn med og kontroll av god laboratoriepraksis (GLP) (EUT L 50 av 20.2.2004, s. 28).»

relevant, sammen med en drøfting av hvordan studier som ikke er i samsvar med GLP, kan bidra til den samlede risikovurderingen, og en begrunnelse for hvorfor de ikke er i samsvar med GLP.»

2) I punkt I.2.3 nr. 1 skal bokstav b) lyde:

«b) En erklæring om samsvar med GLP ved prekliniske sikkerhetsstudier, der det er relevant, sammen med en drøfting av hvordan studier som ikke er i samsvar med GLP, kan bidra til den samlede risikovurderingen, og en begrunnelse av hvorfor de ikke er i samsvar med GLP.»

3) I punkt I.2.4 nr. 2 skal bokstav b) lyde:

«b) En erklæring om samsvar med GLP ved prekliniske sikkerhetsstudier, der det er

4) I punkt IIIb.3A skal nr. 2 lyde:

«2) Prekliniske sikkerhetsstudier skal utføres i samsvar med GLP-krav.

Studier som ikke er i samsvar med GLP, kan godtas for studier av arter utenfor målgruppen og for studier som vurderer vaksinstammenes immunologiske, biologiske eller genetiske egenskaper under tilstrekkelig kontrollerte forhold. Andre avvik skal begrunnes»

5) I punkt IIIb.4B nr. 4 utgår bokstav b).

Vedlegg 2

Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/502 av 1. desember 2022 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til hvor ofte nye og fullstendige vurderinger av det meldte organet skal foretas

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådskraft 90/385/EØF og 93/42/EØF¹, særlig artikkel 44 nr. 11, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2017/745 fastsetter nye rammeregler for å sikre at det indre markedet for medisinsk utstyr fungerer på en tilfredsstillende måte. Forordningen styrker i betydelig grad tilsynet med meldte organer og framgangsmåtene for samsvarsvurdering.
- 2) Artikkel 44 nr. 10 i forordning (EU) 2017/745 fastsetter at tre år etter at et meldt organ er meldt, og deretter hvert fjerde år, skal det foretas en ny og fullstendig vurdering av om det meldte organet fremdeles oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII til nevnte forordning.
- 3) Det begrensede antallet meldte organer som er utpekt i henhold til forordning (EU) 2017/745, og deres begrensede kapasitet, har skapt flaskehals for sertifiseringen av medisinsk utstyr i overgangsperioden fastsatt i artikkel 120 nr. 3 i nevnte forordning.
- 4) For å gjøre det mulig for myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert å fokusere på vurderingen av nye søknader om utpeking som meldt organ og for å gjøre det mulig for meldte orga-

ner å behandle et høyt antall sertifiseringer i løpet av overgangsperioden fastsatt i artikkel 120 nr. 3 i forordning (EU) 2017/745, bør tidspunktet for den første nye og fullstendige vurderingen av det meldte organet utsettes til fem år etter at det er meldt.

- 5) Ettersom meldte organer er gjenstand for kontinuerlig tilsyn og vurdering i samsvar med artikkel 44 nr. 4 i forordning (EU) 2017/745, bør også hyppigheten av etterfølgende nye og fullstendige vurderinger endres til hvert femte år.
- 6) Myndigheten med ansvar for meldte organer bør ha mulighet til å foreta en ny og fullstendig vurdering tidligere enn tidspunktet ifølge den normale syklusen dersom resultatene av den årlige vurderingen av det meldte organet berettiger det eller dersom det meldte organet anmoder om det.
- 7) Nye og fullstendige vurderinger som er igangsatt, bør i prinsippet fortsatt foretas for å optimalisere anvendelsen av de ressursene som allerede er brukt. Myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert kan imidlertid, etter å ha hørt det aktuelle meldte organet, velge å midlertidig innstille eller å avslutte en pågående ny og fullstendig vurdering idet det tas hensyn til de ressursene som allerede er brukt på den nye vurderingen samt resultatene av de årlige vurderingene som allerede er foretatt.
- 8) Forordning (EU) 2017/745 bør derfor endres.
- 9) På bakgrunn av det tvingende behovet for snarest å bedre de meldte organenes kapasitet av hensyn til folkehelsen, bør denne forordningen tre i kraft så snart som mulig,

¹ EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1.

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I artikkel 44 i forordning (EU) nr. 2017/745 skal nr. 10 lyde:

«10. Fem år etter at et meldt organ er meldt, og deretter hvert femte år, skal en ny og fullstendig vurdering av om det meldte organet fremdeles oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, foretas av myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert, og av en felles vurderingsgruppe nedsatt i samsvar med framgangsmåten beskrevet i artikkel 39.

Myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert kan foreta en ny og fullstendig vurdering tidligere enn datoene nevnt i første ledd, enten på anmodning fra det meldte organet eller dersom myndigheten, basert på resultatene av de årlige vurderingene foretatt i samsvar med nr. 4 i denne artikkelen, er i tvil om det meldte organet fortsatt oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII.

Nye og fullstendige vurderinger som er igangsatt før 11. mars 2023 skal fortsatt foretas, med mindre myndigheten med

ansvar for meldte organer i medlemsstaten der det meldte organet er etablert velger å midlertidig innstille eller å avslutte den nye og fullstendige vurderingen idet det tas hensyn til myndighetens egne ressurser, ressursene det meldte organet allerede har brukt på den nye vurderingen samt resultatene av de årlige vurderingene som er foretatt i samsvar med nr. 4 i denne artikkelen. Før myndigheten med ansvar for meldte organer kan midlertidig innstille eller avslutte en ny og fullstendig vurdering, skal den høre det berørte meldte organet.»

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den tredje dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 1. desember 2022.

For Kommisjonen

Ursula von der Leyen

President

Vedlegg 3

Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/503 av 1. desember 2022 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 med hensyn til hvor ofte nye og fullstendige vurderinger av det meldte organet skal foretas

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU¹, særlig artikkel 40 nr. 11, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2017/746 fastsetter nye rammeregler for å sikre at det indre markedet for medisinsk utstyr fungerer på en tilfredsstillende måte. Forordningen styrker i betydelig grad tilsynet med meldte organer og framgangsmåtene for samsvarsvurdering.
- 2) Artikkel 40 nr. 10 i forordning (EU) 2017/746 fastsetter at tre år etter at et meldt organ er meldt, og deretter hvert fjerde år, skal det foretas en ny og fullstendig vurdering av om det meldte organet fremdeles oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII til nevnte forordning.
- 3) Det begrensede antallet meldte organer som er utpekt i henhold til forordning (EU) 2017/746, og deres begrensede kapasitet, har skapt flaskehals for sertifiseringen av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i overgangsperioden fastsatt i artikkel 110 nr. 3 i nevnte forordning.
- 4) For å gjøre det mulig for myndigheter med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert å fokusere på vurderingen av nye søknader om utpeking som meldte organer og for å gjøre det mulig for meldte

organer å behandle et høyt antall sertifiseringer i løpet av overgangsperiodene fastsatt i artikkel 110 nr. 3 i forordning (EU) 2017/746, bør tidspunktet for den første nye og fullstendige vurderingen av det meldte organet utsettes til fem år etter at det er meldt.

- 5) Ettersom meldte organer er gjenstand for kontinuerlig tilsyn og vurdering i samsvar med artikkel 40 nr. 4 i forordning (EU) 2017/746, bør også hyppigheten av etterfølgende nye og fullstendige vurderinger endres til hvert femte år.
- 6) Myndigheten med ansvar for meldte organer bør ha mulighet til å foreta en ny og fullstendig vurdering tidligere enn tidspunktet ifølge den normale syklusen dersom resultatene av den årlige vurderingen av det meldte organet berettiger det eller dersom det meldte organet anmoder om det.
- 7) Fullstendige nye vurderinger som er igangsatt, bør i prinsippet fortsatt foretas for å optimalisere anvendelsen av de ressursene som allerede er brukt. Myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert kan imidlertid, etter å ha hørt det aktuelle meldte organet, velge å midlertidig innstille eller å avslutte en pågående ny og fullstendig vurdering idet det tas hensyn til de ressursene som allerede er brukt på den nye vurderingen samt resultatene av de årlige vurderingene som allerede er foretatt.
- 8) Forordning (EU) 2017/746 bør derfor endres.
- 9) På bakgrunn av det tvingende behovet for snarest å bedre de meldte organenes kapasitet av hensyn til folkehelsen, bør denne forordningen tre i kraft så snart som mulig,

¹ EUT L 117 av 5.5.2017, s. 176.

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I artikkel 40 i forordning (EU) nr. 2017/746 skal nr. 10 lyde:

«10. Fem år etter at et meldt organ er meldt, og deretter hvert femte år, skal en ny og fullstendig vurdering av om det meldte organet fremdeles oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, foretas av myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert, og av en felles vurderingsgruppe nedsatt i samsvar med framgangsmåten beskrevet i artikkel 35.

Myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert kan foreta en ny og fullstendig vurdering tidligere enn datoene nevnt i første ledd, enten på anmodning fra det meldte organet eller dersom den, basert på resultatene av de årlige vurderingene foretatt i samsvar med nr. 4 i denne artikkelen, er i tvil om det meldte organet fortsatt oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII.

Nye og fullstendige vurderinger som er igangsatt før 11. mars 2023 skal fortsatt foretas, med mindre myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten

der det meldte organet er etablert velger å midlertidig innstille eller å avslutte den nye og fullstendige vurderingen idet det tas hensyn til myndighetens egne ressurser, ressursene det meldte organet allerede har brukt på den nye vurderingen samt resultatene av de årlige vurderingene som er foretatt i samsvar med nr. 4 i denne artikkelen. Før myndigheten med ansvar for meldte organer kan midlertidig innstille eller avslutte en ny og fullstendig vurdering, skal den høre det berørte meldte organet.»

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den tredje dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 1. desember 2022.

For Kommisjonen
Ursula von der Leyen
President

Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

Vedlegg 4

EØS-komiteens beslutning nr. 153/2023 av 13. juni 2023 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98, og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/502 av 1. desember 2022 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til hvor ofte nye og fullstendige vurderinger av det meldte organet skal foretas¹ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/503 av 1. desember 2022 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 med hensyn til hvor ofte nye og fullstendige vurderinger av det meldte organet skal foretas² skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX gjøres følgende endringer:

1. I nr. 11 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745) skal nytt strekpunkt lyde:

«– **32023 R 0502:** Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/502 av 1. desember 2022 (EUT L 70 av 8.3.2023, s. 1).»

¹ EUT L 70 av 8.3.2023, s. 1.

² EUT L 70 av 8.3.2023, s. 3.

2. I nr. 12 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746) skal nytt strekpunkt lyde:

«– **32023 R 0503:** Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/503 av 1. desember 2022 (EUT L 70 av 8.3.2023, s. 3).»

Artikkel 2

Teksten til delegert forordning (EU) 2023/502 og (EU) 2023/503 på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 14. juni 2023, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt³.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 13. juni 2023.

For EØS-komiteen
Nicolas von Lingen
Formann

³ Forfatningsrettslige krav angitt.

Vedlegg 5

EØS-komiteens beslutning nr. 179/2023 av 5. juli 2023 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98, og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/183 av 23. november 2022 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 med hensyn til kravene til samsvar med god laboratoriepraksis for legemidler til dyr fastsatt i vedlegg II til den nevnte forordningen¹ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 22 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6) skal nytt strekpunkt lyde:

«– **32023 R 0183**: Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/183 av 23. november 2022 (EUT L 26 av 30.1.2023, s. 7).»

¹ EUT L 26 av 30.1.2023, s. 7.

Artikkel 2

Teksten til delegert forordning (EU) 2019/6 på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 6. juli 2023, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt².

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 5. juli 2023.

For EØS-komiteen
Pascal Schafhauser
Formann

² Forfatningsrettslige krav angitt.

