



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 101 LS

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i lov om medisinsk utstyr
(gjennomføring av endringsforordninger
(EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om
medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til
godkjenning av EØS-komiteens beslutninger
nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse
i EØS-avtalen av forordningene

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	3.2.1	Bakgrunn.....	11
2	Endringer i lov om medisinsk utstyr	6	3.2.2	Omtale av EØS-komite- beslutningen.....	11
2.1	Bakgrunnen for lovforslaget om gjennomføring av forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 i norsk rett	6	3.2.3	Konklusjon og tilråding.....	11
2.2	Høring av endringer i lov om medisinsk utstyr – gjennomføring av forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 i norsk rett	6	4	Økonomiske og administrative konsekvenser	12
2.3	Høringsforslaget	8	5	Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget	12
2.3.1	Innledning.....	8	A Forslag til lov om endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett)		
2.3.2	Nærmere om forordning (EU) 2023/607.....	8	14		
2.3.3	Nærmere om forordning (EU) 2023/2197 om tildeling av UDI for kontaktlinser.....	8	B Forslag til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene		
2.3.4	Høringsinstansenes syn om gjennomføring av forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 i norsk rett.....	8	15		
2.4	Forslag om å innta forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503 i lov om medisinsk utstyr	9	Vedlegg		
2.5	Forslag om å innta forordningene (EU) 2020/561 og (EU) 2022/112 i lov om medisinsk utstyr	9	1	Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/607 av 15. mars 2023 om endring av forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 med hensyn til overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk	16
2.6	Departementets vurdering	10	2	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/2197 av 10. juli 2023 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til tildeling av entydige utstyrsidentifikasjonskoder for kontaktlinser	21
3	Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197	11	3	EØS-komiteens beslutning nr. 275/2023 av 27. oktober 2023 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)	23
3.1	Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 275/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/607	11	4	EØS-komiteens beslutning nr. 23/2024 av 2. februar 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)	24
3.1.1	Bakgrunn	11			
3.1.2	Omtale av EØS-komite- beslutningen	11			
3.1.3	Konklusjon og tilråding.....	11			
3.2	Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/2197	11			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 101 LS

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 4. april 2025,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer med dette forslag til endringer i lov om medisinsk utstyr. Forslaget gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/607 og delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/2197 i norsk rett.

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (omtalt som MDR) og europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (omtalt som IVDR) gjelder i henhold til lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1 som lov. Forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 endrer MDR og IVDR. Det er derfor behov for å endre loven. Det foreslås å gjennomføre disse forordningene i lov om medisinsk utstyr § 1. Forordning (EU) 2023/607 fikk anvendelse i EU 20. mars 2023, mens for-

ordning (EU) 2023/2197 får anvendelse fra 9. november 2025.

EØS-komiteen vedtok henholdsvis 27. oktober 2023 og 2. februar 2024 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) slik at forordningene (EU) 2023/607 og 2023/2197 innlemmes i EØS-avtalen. Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutninger i norsk rett vil kreve lovendring. Vedtakene 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. 275/2023 og nr. 23/2024.

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

EU har en rekke ganger endret MDR og IVDR. Departementet foreslår å innta endringsforordningene (EU) 2020/561, (EU) 2022/112, (EU)

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

2023/502 og (EU) 2023/503 i lov om medisinsk utstyr slik at loven gir en oppdatert oversikt over hvilke endringer i MDR og IVDR som er gjennomført i norsk rett.

2 Endringer i lov om medisinsk utstyr

2.1 Bakgrunnen for lovforslaget om gjennomføring av forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 i norsk rett

Gjennom EØS-avtalen har Norge det samme regelverket som EU-landene for hvilke krav som stilles til medisinsk utstyr for at det skal kunne omsettes. Regelverket for medisinsk utstyr består av to hovedforordninger, MDR og IVDR, som gjelder som lov, jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1, se 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 in vitrodiagnostisk medisinsk utstyr*. Forordningene trådte i kraft henholdsvis 26. mai 2021 og 26. mai 2022. I tillegg gjelder en rekke gjennomføringsrettsakter gitt av EU-kommisjonen (heretter Kommisjonen) som forskrift, jf. forskrift om medisinsk utstyr kapittel 1.

For å sikre fortsatt tilgang og forsyning av medisinsk utstyr på det europeiske markedet, inneholder MDR og IVDR overgangsregler for utstyr som er vurdert etter det tidligere regelverket for medisinsk utstyr.

Medisinsk utstyr må samsvarsvurderes av produsenten før det kan CE-merkes og plasseres på markedet. For høyere risikoklasser må et teknisk kontrollorgan vurdere produktets tekniske og kliniske dokumentasjonen og utstede et sertifikat. For å sikre fortsatt tilgang og forsyning av medisinsk utstyr på det europeiske markedet, følger det av MDR og IVDR at medisinsk utstyr i en overgangsperiode frem til 26. mai 2024 kunne omsettes på grunnlag av sertifikater utstedt etter det tidligere gjeldende regelverket. Dette ville gi markedsaktørene og tekniske kontrollorgan tid til å foreta en fornyet vurdering av om medisinsk utstyr oppfyller kravene i regelverket.

MDR gir videre regler om unik utstyrsidentifikasjon (UDI). Forordningen krever at alle varianter av kontaktlinser identifiseres med en unik UDI og registreres i den europeiske databasen for

medisinsk utstyr (EUDAMED). Formålet med systemet er å sikre identifikasjon og sporbarhet for utstyr. Før utstyret plasseres på markedet, skal produsenten tildele utstyret og alle høyere emballasjenivåer en UDI-kode.

Forordning (EU) 2023/607 endrer MDR og IVDR med hensyn til overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr og medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk. Forordning (EU) 2023/2197 endrer MDR med hensyn til tildeling av unike utstyrsidentifikatorer (UDI) for kontaktlinser.

I medhold av lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd, kan departementet gi forskrift om endringer av MDR og IVDR i samsvar med rettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen, jf. Prop. 111 LS (2023–2024) *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*. Bestemmelsen innebærer at mindre vesentlige endringer av MDR og IVDR skal kunne foretas i forskrift. Dette forutsetter imidlertid at forskriftene gjennomfører endringsrettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen. Endringer i lov om medisinsk utstyr § 1 gjennom endringer i MDR og IVDR som følger av europaparlaments- og rådsforordninger vil måtte fremlegges for Stortinget. Det samme gjelder for andre vesentlige endringer i MDR og IVDR.

I dette tilfellet vil europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/607 måtte gjennomføres i lov. Siden det uansett fremmes et forslag om å endre lov om medisinsk utstyr, foreslås det at også delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/2197 gjennomføres i loven.

2.2 Høring av endringer i lov om medisinsk utstyr – gjennomføring av forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 i norsk rett

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 5. august 2024 på høring forslag om gjennomføring av forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 i norsk rett. Høringsfrist var 28. oktober 2024. Høringen ble sendt til følgende høringsinstanser:

Arbeids- og inkluderingsdepartementet
Barne- og familiedepartementet
Finansdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Kommunal- og distriktsdepartementet	Sykehusapoteka Vest HF
Kunnskapsdepartementet	Sykehusapotekene HF
Landbruks- og matdepartementet	Sykehusapotekene Midt-Norge HF
Nærings- og fiskeridepartementet	Sykehusinnkjøp HF
Utenriksdepartementet	
Arbeids- og velferdsdirektoratet	Apotekforeningen
Arbeidstilsynet	Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer
Datatilsynet	Den Norske Advokatforening
De nasjonale forskningsetiske komiteer	Den norske legeforening
Direktoratet for e-helse	Den norske tannlegeforening
Direktoratet for medisinske produkter	DNV AS
Folkehelseinstituttet	Fagforbundet
Forbrukerrådet	Farmasiforbundet
Forbrukertilsynet	Forum for sykehusenes tekniske ledelse
Helsedirektoratet	FFO
Innovasjon Norge	Kiwa Teknologisk Institutt
Konkurransetilsynet	KS
Landets statsforvaltere	Landsorganisasjonen i Norge (LO)
Mattilsynet	Legemiddelindustrien (LMI)
Miljødirektoratet	Medisinsk Teknologisk Forening
Norsk Elektroteknisk Komité	Melanor
Politidirektoratet	NITO Norges Ingeniør- og Teknologiorganisasjon
Regelrådet	NOKLUS
Sivilombudet	Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer (NIOM)
Sjøfartsdirektoratet	Norges Handikapforbund
Statens helsetilsyn	Norges Optikerforbund
Statens strålevern	Norges Tannteknikerforbund
Teknologirådet	Norsk Akkreditering
Vitensenteret helse og teknologi	Norsk Farmasøytisk Forening
Sametinget	Norsk Forening for Medisinsk Fysikk
NMBU, Norges Veterinærhøgskole	Norsk Forening for Sterilforsyning
NTNU, Det medisinske fakultet	Norsk forum for sykehushygiene
UiT Norges arktiske universitet, Det helsevitenskapelige fakultet	Norsk Radiografforbund
UiT Norges arktiske universitet, Det medisinske fakultet	Norsk sykehus- og helsetjenesteforening
UiT Norges arktiske universitet, Fakultet for biovitenskap, fiskeri og økonomi	Norsk Sykepleierforbund
UiT Norges arktiske universitet, Farmasøytisk institutt	Norway Health Tech
Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet	Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet	Ortopedtekniske Virksomheters Landsforbund
Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt	Standard Norge
Universitetet i Oslo, seksjon for odontologisk farmakologi og farmakoterapi	Stiftelsen SINTEF
	Virke Hovedorganisasjonen
	Yrkesorganisasjonenes sentralforbund (YS)
	Følgende instanser har gitt merknader til høringen:
	Arbeids- og velferdsdirektoratet
	Melanor
	Norges Optikerforbund
	Følgende instanser har opplyst at de ikke har merknader:
Helse Midt-Norge RHF	
Helse Nord RHF	
Helse Sør-Øst RHF	
Helse Vest RHF	
Helseforetakenes Innkjøpsservice AS	
Sykehusapotek Nord HF	

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Justis- og beredskapsdepartementet
Folkehelseinstituttet
Helsedirektoratet
Helse Sør-Øst RHF
Helse Bergen HF

2.3 Høringsforslaget

2.3.1 Innledning

I høringen foreslo departementet å gjennomføre forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 i henholdsvis lov om medisinsk utstyr og i forskrift om medisinsk utstyr.

2.3.2 Nærmere om forordning (EU) 2023/607

Det har vist seg at den samlede kapasiteten til utpekte tekniske kontrollorgan i EØS-området ikke er tilstrekkelig til å foreta nye samsvarsvurderinger innen den fastsatte overgangsperioden som utløp 26. mai 2024. Et betydelig antall små og mellomstore bedrifter synes heller ikke å være forberedt på å dokumentere utstyret i henhold til det nye regelverkets krav innen overgangsperiodens utløp. Ovennevnte forhold innebar en risiko for mangel på medisinsk utstyr i EØS-området etter overgangsperiodens utløp.

Gjennom forordning (EU) 2023/607 utvides derfor overgangsordningene for medisinsk utstyr på nærmere fastsatte vilkår som skal ivareta at produktene er trygge. Sertifikater utstedt i samsvar med direktiv 90/385/EF om aktivt implanterbart utstyr og 93/42/EF om medisinsk utstyr gis forlenget gyldighet såfremt produsenten og det tekniske kontrollorganet har inngått avtale om samsvarsvurdering av utstyret, eller at kompetent myndighet har fattet et unntak fra kravet om samsvarsvurdering, se artikkel 120 nr. 2.

Overgangsordningenes lengde er avhengig av utstyrets risikoklasse. Eksempelvis, for utstyr i risikoklasse III og implanterbart utstyr i risikoklasse IIb, forlenges overgangsperioden til 31. desember 2027. For lavere risikoklasser hvor det var utstedt et sertifikat etter det tidligere regelverket, utløper overgangsperioden 31. desember 2028. Det samme gjelder for utstyr hvor det i det tidligere regelverket ikke var krav om involvering av teknisk kontrollorgan, men hvor et slikt krav nå følger av MDR og IVDR.

Forutsetningene for nevnte overgangsregler er blant annet at utstyret fortsatt oppfyller kravene i det tidligere regelverket, at utstyret ikke vesentlig har endret design eller tiltenkt formål, at utsty-

ret ikke utgjør en uakseptabel risiko med hensyn til helse- og sikkerhet for pasienter, brukere eller andre personer, eller folkehelse, og at produsenten innen 26. mai 2024 fulgte reglene for kvalitetsystem etter det nye regelverket og har innledet sertifiseringsprosessen med søknad til teknisk kontrollorgan.

Kravene i nytt regelverk om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, sikkerhetsovervåking, markedstilsyn, samt registrering av markedsaktører og utstyr vil gjelde for utstyr omfattet av overgangsreglene. Det stilles også krav til at tekniske kontrollorgan fortsatt er ansvarlig for overvåking av utstyret.

2.3.3 Nærmere om forordning (EU) 2023/2197 om tildeling av UDI for kontaktlinser

Utstysidentifikatorer (UDI) består av en utstysidentifikasjonskode (UDI-DI) og en produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI). UDI-kodene er en viktig del av produktregistreringen i EUDAMED. UDI-DI skal tildeles en spesifikk modell av utstyr og produsent.

Det finnes mange ulike variasjoner av kontaktlinser og for denne utstyrstypen er det mange ulike parametere som spiller inn, for eksempel ulike korreksjoner og styrker. I henhold til MDR ville alle disse variasjonene måtte tildeles egen UDI-DI. Dette ville medført et svært høyt antall registreringer i EUDAMED, som ville gjort databasen uoversiktlig. Registreringsnøyaktigheten er heller ikke proporsjonal i henhold til kontaktlinserens risikoprofil. Det er derfor tilstrekkelig at kontaktlinser som har samme kliniske og designmessige parametere grupperes under samme UDI-DI (master UDI-DI).

Forordning (EU) 2023/2197 endrer reglene i MDR, slik at det ovennevnte blir gjeldende, jf. vedlegg VI del C punkt 6.6. Forordningen trådte i kraft i EU den 9. november 2023, men får ikke anvendelse før 9. november 2025, jf. artikkel 2. Produsenter kan likevel før dette tidspunktet tildele master UDI-DI i henhold til endringene forordningen innfører.

2.3.4 Høringsinstansenes syn om gjennomføring av forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 i norsk rett

Arbeids- og velferdsdirektoratet, Melanor og Norges Optikerforbund har kommentert forslaget.

Arbeids- og velferdsdirektoratet kan ikke se at forslagene i høringen vil påvirke NAV.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Melanor støtter forslaget om innføringen av overgangsbestemmelser som gir produsenter mer tid til å tilpasse seg de nye kravene:

«Dette er avgjørende for å sikre kontinuitet i forsyningen av medisinsk utstyr og for å unngå potensielle mangler på markedet.»

Melanor støtter også kravene knyttet til unike utstysidentifikatorer for kontaktlinser, samt at tekniske justeringer i MDR og IVDR kan gjennomføres raskt og effektivt uten behov for omfattende lovendringer.

Norges Optikerforbund støtter forslaget som gjør det mulig å registrere og gruppere kontaktlinser med samme kliniske og designmessige parametere under samme UDI-DI (master UDI-DI) og fremholder:

«Hvis ikke dette innføres vil det som høringen beskriver bli en mengde med registreringer i databasen, som i seg selv kan skape problemer.»

Tre privatpersoner har avgitt høringsuttalelse, men uten å kommentere forslaget nærmere. Konkret gis det uttrykk for «NEI til gjennomføring i norsk rett av forordning (EU) 2023/607», «Nei til EU nei til EØS» samt et enkelt «nei».

2.4 Forslag om å innta forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503 i lov om medisinsk utstyr

For at lov om medisinsk utstyr skal være oppdatert med hensyn til hvilke endringer i hovedforordningene om medisinsk utstyr som er gjennomført i norsk rett, foreslår departementet at delegerte kommisjonsforordninger (EU) 2023/502 og (EU) 2023/503, som endrer MDR og IVDR, inntas i lov om medisinsk utstyr. Forordningene utsetter tidspunktet for når myndighetene skal revurdere om et teknisk kontrollorgan oppfyller kravene for tidligere utpeking fra tre til fem år etter dets notifisering. Hyppigheten av påfølgende revurderinger endres fra hvert fjerde til hvert femte år.

Stortinget samtykket til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 153/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene ved behandling av Prop. 111 LS (2023–2024), se Innst. 56 S (2024–2025). Samtidig vedtok Stortinget endring i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr slik at departementet kan gi forskrift om endringer av forordningene i samsvar med retts-

akter som vedtas av EU-kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen. Forordning (EU) 2023/502 og (EU) 2023/503 er med hjemmel i bestemmelsen gjennomført i norsk rett i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr § 1.

2.5 Forslag om å innta forordningene (EU) 2020/561 og (EU) 2022/112 i lov om medisinsk utstyr

For at lov om medisinsk utstyr skal være oppdatert med hensyn til hvilke endringer i hovedforordningene om medisinsk utstyr som er gjennomført i norsk rett, foreslår departementet videre at europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2020/561 og europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/112, som endrer MDR og IVDR, inntas i lov om medisinsk utstyr. Forordningene har ikke vært på høring.

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2020/561 utsatte anvendelsestidspunktet for forordning 2017/745 med ett år, det vil si til 26. mai 2021. Bakgrunnen for denne beslutningen var å bidra til at myndighetene, tekniske kontrollorgan og markedsaktører kunne fokusere fullt ut på håndteringen av den da pågående Covid-19-pandemien. Lovens ikrafttredelse ble besluttet utsatt i henhold til dette, jf. kgl.res. 7. mai 2021.

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/112 endret overgangsreglene i IVDR. Bakgrunnen for endringen var også i dette tilfellet at det kunne bli underskudd på tekniske kontrollorgan for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr utpekt etter IVDR. I oktober 2021 var det kun seks tekniske kontrollorgan utpekt etter IVDR i EØS, mens elleve søknader om utpeking var under vurdering. Til sammenligning var det utpekt 22 tekniske kontrollorgan etter det tidligere regelverket (IVD) som gjaldt frem til 26. mai 2022. Etter IVD-direktivet måtte om lag åtte prosent av utstyret samsvarsvurderes av et teknisk kontrollorgan. Etter IVDR må rundt 80 prosent av utstyret vurderes av et slikt organ. Dette medførte flere oppgaver for myndigheter, markedsaktører og tekniske kontrollorgan.

Forordningen ga derfor nye overgangsregler som skal sørge for en smidigere innføring av IVDR som bidrar til å sikre fortsatt forsyning av in vitro-diagnostisk utstyr på det europeiske markedet. Dette gjøres ved at sertifikater utstedt av tekniske kontrollorgan under IVD-direktivet gis forlenget gyldighet. Overgangsreglene er basert på risikoklasse. Utstyr med sertifikat utstedt i henhold til IVD-direktivet utløper ved satt utløpsdato og senest 27. mai 2025. En stor andel in vitro-diag-

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

nostisk utstyr må for første gang vurderes av teknisk kontrollorgan under IVDR. Det foreslås overgangsordninger for slikt utstyr basert på utstyrets risikoklasse. IVDR deler in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr inn i risikoklasse A, B, C og D, hvor A er laveste risikoklasse, se Prop. 46 LS (2019–2020) punkt 22.2.1 s. 56. Utstyr med samsvars-erklæring datert før 26. mai 2022 kan settes på markedet til 26. mai 2025 for klasse D-utstyr, 26. mai 2026 for klasse C-utstyr, 26. mai 2027 for klasse B-utstyr og 26. mai 2027 for sterilt klasse A-utstyr.

2.6 Departementets vurdering

Melanor og Norges Optikerforbund støtter forslaget om å gjennomføre forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 i norsk rett. Ingen av de øvrige høringsinstansene har motsatt seg forslaget. De tre privatpersonene som avga høringsuttalelse synes å være imot forslaget uten at dette er nærmere begrunnet opp mot innholdet i forordningene.

Forordning (EU) 2023/607 stiller krav til produsentene som skal sikre at produktene som omsettes i overgangsperioden er trygge. Forordningen vil bidra til å hindre mangel av medisinsk utstyr på markedet i EØS, til fordel for pasientene og for helsetjenesten. Forordningen har videre positive konsekvenser for produsentene ved at produktene fortsatt kan markedsføres i overgangsperioden. Forordningen har også positive konsekvenser for Direktoratet for medisinske produkter, som er kompetent myndighet i Norge, og kan fokusere på å godkjenne nye tekniske kontrollorgan som trengs for at produsentene skal kunne overholde det nye regelverket. Departementet er derfor positiv til forordningens innhold.

Departementet viser til at reglene om UDI medfører svært mange registreringer av UDI for kontaktlinser i EUDAMED. Dette vil gjøre EUDAMED uoversiktlig. Kravet til registreringsnøyaktighet er heller ikke proporsjonal til kontaktlinsers risikoprofil. Etter departementets vurdering er endringene i MDR som følger av forordning (EU) 2023/2197 hensiktsmessige, relevante og akseptable.

Departementet fastholder derfor forslaget om å gjennomføre forordning (EU) 2023/607 og forordning (EU) 2023/2197 i norsk rett. Som fremholdt av departementet i Prop. 111 LS (2023–2024) punkt 2.5 skal endringsrettsakter som utgangspunkt gjennomføres i samme bestemmelse som inkorporerer den opprinnelige forord-

ningen. Etter dette utgangspunktet skal forordninger som endrer lov om medisinsk utstyr § 1 gjennomføres i denne bestemmelsen. I medhold av lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd, kan departementet gi forskrift om endringer av MDR og IVDR i samsvar med rettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen, forutsatt at endringene er mindre vesentlige, jf. Prop. 111 LS (2023-2024). Etter departementets syn er dette en løsning som benyttes i de tilfellene der det ikke samtidig er behov for å endre loven. Siden forordning (EU) 2023/607 er vedtatt av Europaparlamentet og av Rådet, er det nødvendig å endre loven. Departementet foreslår derfor at også forordning (EU) 2023/2197 gjennomføres i loven slik at den gir et oppdatert bilde med hensyn til hvilke endringer i hovedforordningene om medisinsk utstyr som er gjennomført i norsk rett.

Av samme grunn foreslår departementet å gjennomføre endringsforordningene (EU) 2020/561, (EU) 2022/112, (EU) 2023/502 og (EU) 2023/503 i lov om medisinsk utstyr § 1 slik at loven gir en oppdatert oversikt over hvilke endringer i MDR og IVDR som er gjennomført i norsk rett. Departementet vil om forslaget vedtas oppheve forskrift om medisinsk utstyr § 1 som gjennomfører forordningene (EU) 2023/502 og (EU) 2023/503 i norsk rett.

Forordning (EU) 2020/561 utsatte som nevnt anvendelsestidspunktet for forordning 2017/745 med ett år, og ikrafttredelsen av loven ble utsatt tilsvarende. Forordningene (EU) 2023/502 og (EU) 2023/503 er alt gjennomført i forskrift om medisinsk utstyr. Forslaget innebærer at forordningene i stedet gjennomføres i loven.

Etter departementets vurdering er endringene i IVDR som følger av forordning (EU) 2022/112 hensiktsmessige, relevante og akseptable ved at de sikrer fortsatt forsyning av in vitro-diagnostisk utstyr på det europeiske markedet. Departementet foreslår derfor at forordningen gjennomføres i lov om medisinsk utstyr. Forslaget om gjennomføring av forordningen har ikke vært på høring. Lignende endringer er imidlertid hørt uten at høringsinstansene har hatt innvendinger mot dette, jf. ovennevnte forordning (EU) 2023/607. Etter departementets vurdering er det vesentlig og i samfunnets interesse at det sikres fortsatt tilgang til dette utstyret i overgangsperioden som fremgår av forordningen. Høring er derfor utelatt fordi det er ansett som åpenbart unødvendig, jf. instruks om utredning av statlige tiltak (utredningsinstruksen) punkt 3-3 tredje ledd.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

3 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197

3.1 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 275/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/607

3.1.1 Bakgrunn

EØS-komiteen vedtok 27. oktober 2023 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) slik at forordning (EU) 2023/607 innlemmes 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.

3.1.2 Omtale av EØS-komitébeslutningen

EØS-komiteens beslutning nr. 275/2023 inneholder en fortale og fire artikler.

Fortalen angir at forordning (EU) 2023/607 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) 2023/607 føyes til som endringsrettsakt til forordning (EU) 2017/745 i vedlegg XXX nr. 11. Nr. 2 fastsetter at forordning (EU) 2023/607 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) 2023/607 gis gyldighet og kunngjøres i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

Artikkel 3 fastsetter at beslutningen trer i kraft 28. oktober 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.

3.1.3 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 i EØS-avtalen.

3.2 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/2197

3.2.1 Bakgrunn

EØS-komiteen vedtok 2. februar 2024 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) slik at forordning (EU) 2023/2197 innlemmes 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-komitébeslutningen

EØS-komiteens beslutning nr. 23/2024 inneholder en fortale og fire artikler.

Fortalen angir at forordning (EU) 2023/2197 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 ved at forordning (EU) 2023/2197 føyes til som endringsrettsakt til forordning (EU) 2017/745 vedlegg XIII nr. 11.

Artikkel 2 fastslår at den islandske og den norske språkversjonen av forordning (EU) 2023/2197 gis gyldighet og kunngjøres i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

Artikkel 3 fastsetter at beslutningen trer i kraft 3. februar 2024, 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 i EØS-avtalen.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordning (EU) 2023/607 sikrer fortsatt tilgang og forsyning av medisinsk utstyr på det europeiske markedet. Det stilles krav til at produsenter som skal benytte seg av overgangsordningene, starter en prosess med teknisk kontrollorgan for å få sitt utstyr sertifisert under MDR. Dette vil gi forutberegnelighet for tekniske kontrollorgan og produsenter av medisinsk utstyr. Kapasitetsutfordringene hos tekniske kontrollorgan har medført økt arbeidsmengde for Direktoratet for medisinske produkter. Det er mottatt og behandlet en rekke søknader om unntak fra samsvarsvurderingsprosedyren etter MDR artikkel 59 fordi produsentene ikke har rukket å få sitt utstyr sertifisert under MDR før MDD-sertifikatet utløper. Med de nye overgangsordningene er det grunn til å tro at antallet unntakssøknader ikke vil bli like omfattende. Endringene i MDR som følger av forordning (EU) 2023/2197 kan få økonomiske konsekvenser for produsenter av kontaktlinser som allerede har iverksatt systemer for å følge de gjeldende krav til UDI. Denne situasjonen er forsøkt avhjulpet fra Kommisjonens side ved at endringene ikke trer i kraft før 9. november 2025, samtidig som produsentene kan starte med den nye utstyrsidentifikasjonsmetoden selv før endringen trer i kraft. Ut over dette vurderes forordningene ikke å ha økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

Endringsforordningene (EU) 2020/561, (EU) 2023/502 og (EU) 2023/503 er allerede gjennomført i norsk rett. Å innta disse i lov om medisinsk utstyr har derfor ikke økonomiske og administrative konsekvenser.

5 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget

Til § 1 første ledd

I første ledd fastslås at forordning (EU) 2017/745 gjelder med de endringene som følger av forord-

ningene (EU) 2020/561, 2023/502, 2023/607 og 2023/2197. Forordning (EU) 2020/561 utsatte iverksettelsen av MDR og IVDR i EU med den konsekvens at ikrafttredelsen av lov om medisinsk utstyr ble utsatt tilsvarende i Norge. Forordning (EU) 2023/502 er behandlet i Prop. 111 LS (2023–2024), og endret MDR ved å utsette tidspunktet for den første revurderingen av et teknisk kontrollorgan. Disse forordningene er allerede gjennomført i norsk rett, men foreslås nå inntatt i bestemmelsen for at loven skal være oppdatert med hensyn til hvilke endringer i forordningene om medisinsk utstyr som er gjennomført i norsk rett. Forordningene (EU) 2023/607 og 2023/2197 endrer og forlenger overgangsordningene i MDR samt endrer kravet for registrering av utstyrsidentifikasjonskoder for (UDI) for kontaktlinser.

Til § 1 andre ledd

I andre ledd fastslås at forordning (EU) 2017/746 gjelder med de endringene som følger av forordningene (EU) forordning (EU) 2022/112, 2023/503 og forordning (EU) 2023/607. Forordning (EU) 2022/112 gir sertifikater utstedt av tekniske kontrollorgan under IVD-direktivet forlenget gyldighet, samt tillater fortsatt markedsføring av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i en overgangsperiode. Dette er utstyr som skulle vært samsvarsvurdert av et teknisk kontrollorgan etter IVDR. Forordning (EU) 2023/503 er behandlet i Prop. 111 LS (2023–2024), og endret IVDR ved å utsette tidspunktet for den første revurderingen av et teknisk kontrollorgan. Denne forordningen er allerede gjennomført i norsk rett, men foreslås nå inntatt i bestemmelsen for at loven skal være oppdatert med hensyn til hvilke endringer i forordningen om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som er gjennomført i norsk rett. Forordning (EU) 2023/607 endrer og forlenger overgangsordningene i IVDR.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

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 lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene.

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 lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene i samsvar med et vedlagt forslag.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

A

Forslag

til lov om endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett)

I

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

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX nr. 11 gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av:

- *forordning (EU) 2020/561*
- *forordning (EU) 2023/502*
- *forordning (EU) 2023/607*
- *forordning (EU) 2023/2197*

Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX nr. 12 gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av:

- *forordning (EU) 2022/112*
- *forordning (EU) 2023/503*
- *forordning (EU) 2023/607*

II

Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

B

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

I

Stortinget samtykker til godkjenning av

1. EØS-komiteens beslutning nr. 275/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av [Europaparlaments- og råds]forordning (EU) 2023/607.

2. EØS-komiteens beslutning nr. 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av [Kommisjons]forordning (EU) 2023/2197.
-

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Vedlegg 1

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/607 av 15. mars 2023 om endring av forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 med hensyn til overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav c),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

etter samråd med Regionkomiteen, etter den ordinære regelverksprosedyren² og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745³ og (EU) 2017/746⁴ fastsettes det nye rammeregler for å sikre et velfungerende indre marked for medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk med utgangspunkt i et høyt nivå for vern av pasienters og brukeres helse. I forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 er det også fastsatt høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk for å kunne løse felles sikkerhetsutfordringer knyttet til slikt utstyr. Videre styrker begge forordningene i betyde-

lig grad sentrale elementer i de tidligere rammereglene fastsatt i rådsdirektiv 90/385/EØF⁵ og 93/42/EØF⁶ og europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF⁷, for eksempel tilsyn med meldte organer, risikoklassifisering, framgangsmåter for samsvarsvurdering, krav til klinisk dokumentasjon, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, og innfører bestemmelser som sikrer åpenhet og sporbarhet i forbindelse med medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.

- 2) På grunn av virkningene av covid-19-pandemien ble anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2017/745 utsatt med ett år til 26. mai 2021 ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2020/561⁸, mens 26. mai 2024 ble opprettholdt som sluttdatoen for overgangsperioden der visse typer utstyr som fortsatt oppfyller kravene i direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, lovlig kan bringes i omsetning eller tas i bruk.
- 3) Også på grunn av virkningene av covid-19-pandemien er overgangsperioden fastsatt i forordning (EU) 2017/746 allerede blitt forlenget ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/112⁹.
- 4) Til tross for det stadig økende antallet meldte organer utpekt i samsvar med forordning

¹ Uttalelse avgitt 24. januar 2023 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

² Europaparlamentets holdning av 16. februar 2023 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 7. mars 2023.

³ 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 rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

⁴ 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/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 117).

⁵ Rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr (EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17).

⁶ Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1).

⁷ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1).

⁸ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2020/561 av 23. april 2020 om endring av forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr med hensyn til datoene for anvendelse av visse av forordningens bestemmelser (EUT L 130 av 24.4.2020, s. 18).

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

(EU) 2017/745 er de meldte organenes samlede kapasitet fremdeles ikke tilstrekkelig til å sikre samsvarsvurdering av det store antallet utstyr med sertifikater utstedt i samsvar med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF før 26. mai 2024. Det ser ut til at et stort antall produsenter, særlig små og mellomstore bedrifter, ikke er tilstrekkelig forberedt for å kunne vise at kravene i forordning (EU) 2017/745 er oppfylt, særlig tatt i betraktning disse nye kravenes kompleksitet. Det er derfor svært sannsynlig at mange typer utstyr som lovlig kan bringes i omsetning i samsvar med overgangsbestemmelsene fastsatt i forordning (EU) 2017/745, ikke vil bli sertifisert i samsvar med den forordningen før utgangen av overgangsperioden, noe som fører til en risiko for mangel på medisinsk utstyr i Unionen.

- 5) På bakgrunn av rapporter fra helsepersonell om den overhengende risikoen for mangel på utstyr er det nødvendig snarest mulig å forlenge gyldighetstiden for sertifikater utstedt i samsvar med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og å forlenge overgangsperioden der utstyr som oppfyller kravene i disse direktivene, lovlig kan bringes i omsetning. Forlengelsen bør være lang nok til at meldte organer får den tiden de trenger til å gjennomføre de nødvendige samsvarsvurderingene. Formålet med forlengelsen er å sikre et høyt nivå for vern av folkehelsen, herunder pasientsikkerheten, og å unngå mangel på medisinsk utstyr som er nødvendig for å sikre velfungerende helsetjenester, uten at de nåværende kvalitets- og sikkerhetskravene senkes.
- 6) Forlengelsen bør være underlagt visse vilkår for å sikre at det bare er utstyr som er sikkert, og som produsentene har truffet visse tiltak for å oppfylle kravene i forordning (EU) 2017/745 for, som vil kunne dra nytte av den ekstra tiden.
- 7) For å sikre en gradvis overgang til forordning (EU) 2017/745 bør den egnede overvåkingen av utstyr som omfattes av overgangsperioden, etter hvert overføres fra det meldte organet som har utstedt sertifikatet i samsvar med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, til et meldt organ utpekt i henhold til forordning (EU) 2017/745. Av hensyn til rettssikker-

heten bør det meldte organet utpekt i henhold til forordning (EU) 2017/745 ikke være ansvarlig for samsvarsvurderings- og overvåkingsaktiviteter utført av det meldte organet som har utstedt sertifikatet.

- 8) Når det gjelder den perioden som er nødvendig for å gi produsenter og meldte organer mulighet til å gjennomføre samsvarsvurderingen i samsvar med forordning (EU) 2017/745 av medisinsk utstyr som omfattes av et sertifikat eller en samsvarserklæring utstedt i samsvar med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, bør det gjøres en avveining mellom de meldte organenes begrensede tilgjengelige kapasitet og det å sikre et høyt pasientsikkerhetsnivå og et høyt nivå for vern av folkehelsen. Overgangsperiodens lengde bør derfor fastsettes på bakgrunn av det aktuelle medisinske utstyrets risikoklasse, slik at perioden er kortere for utstyr som tilhører en høyere risikoklasse, og lengre for utstyr som tilhører en lavere risikoklasse.
- 9) I motsetning til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF inneholder forordning (EU) 2017/745 krav om at et meldt organ skal medvirke i samsvarsvurderingen av individuelt tilpasset implanterbart utstyr i klasse III. Utilstrekkelig kapasitet hos meldte organer og det faktum at produsenter av individuelt tilpasset utstyr ofte er små eller mellomstore bedrifter som ikke har tilgang til et meldt organ i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, gjør at det bør det fastsettes en overgangsperiode der individuelt tilpasset implanterbart utstyr i klasse III lovlig kan bringes i omsetning eller tas i bruk uten et sertifikat utstedt av et meldt organ.
- 10) Ved artikkel 120 nr. 4 i forordning (EU) 2017/745 og artikkel 110 nr. 4 i forordning (EU) 2017/746 forbys en videre tilgjengeliggjøring på markedet eller ibruktaking av utstyr som bringes i omsetning innen utgangen av gjeldende overgangsperiode, og som fremdeles befinner seg i forsyningskjeden et år etter utgangen av overgangsperioden. For å hindre unødvendig kassering av sikkert medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som fremdeles befinner seg i forsyningskjeden, noe som vil øke den overhengende risikoen for mangel på slik utstyr, bør en slik videre tilgjengeliggjøring på markedet eller ibruktaking av slikt utstyr ikke være underlagt en tidsbegrensning.
- 11) Forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 bør derfor endres.

⁹ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/112 av 25. januar 2022 om endring av forordning (EU) 2017/746 med hensyn til overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og utsettelse av anvendelsen av vilkår for internt utstyr (EUT L 19 av 28.1.2022, s. 3).

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- 12) Ettersom målene for denne forordningen, som er å håndtere risikoen for mangel på medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i Unionen, ikke i tilstrekkelig grad kan nås av medlemsstatene, og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union (TEU). I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 13) Denne forordningen vedtas på bakgrunn av de særlige omstendighetene som følge av en overhengende risiko for mangel på medisinsk utstyr og risikoen for en folkehelsekrise forbundet med dette. For å oppnå den tilsiktede virkningen av å endre forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for å sikre tilgang på utstyr med sertifikater som allerede er utløpt eller som utløper før 26. mai 2024, skape rettssikkerhet for markedsdeltakere og helse-tjenesteytere og sikre konsekvens når det gjelder endringen av begge forordningene, bør denne forordningen tre i kraft allerede den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*. Av samme grunn anses det også som hensiktsmessig å anvende unntaket fra åtte-ukersperioden nevnt i artikkel 4 i protokoll nr. 1 om nasjonalforsamlingenes rolle i Den europeiske union vedlagt traktaten om Den europeiske union, traktaten om Den europeiske unions virkemåte og traktaten om opprettelse av Det europeiske atomenergifelleskap.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Endring av forordning (EU) 2017/745

I forordning (EU) 2017/745 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 120 gjøres følgende endringer:

- a) I nr. 2 skal andre ledd lyde:

«Sertifikater utstedt av meldte organer i samsvar med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF etter 25. mai 2017 som fortsatt var gyldige 26. mai 2021, og som ikke er trukket tilbake etter dette, skal fortsatt være gyldige etter utgangen av perioden angitt i sertifikatet fram til datoene fastsatt i nr. 3a i denne artikkelen som gjelder for utstyrets relevante risikoklasse. Sertifikater utstedt

av meldte organer i samsvar med disse direktivene etter 25. mai 2017 som fortsatt var gyldige 26. mai 2021, og som utløper før 20. mai 2023, skal bare anses for å være gyldige fram til datoene fastsatt i nr. 3a i denne artikkelen dersom et av følgende vilkår er oppfylt:

- a) Produsenten og et meldt organ har for sertifikatets utløpsdato inngått en skriftlig avtale i samsvar med avsnitt 4.3 annet ledd i vedlegg VII til denne forordningen om samsvarsvurdering av utstyr som omfattes av det utløpte sertifikatet, eller av utstyr beregnet på å erstatte det utstyret.
- b) En vedkommende myndighet i en medlemsstat har gitt et unntak fra gjeldende framgangsmåte for samsvarsvurdering i samsvar med artikkel 59 nr. 1 i denne forordningen eller har krevd at produsenten, i samsvar med artikkel 97 nr. 1 i denne forordningen, gjennomfører den gjeldende framgangsmåten for samsvarsvurdering.»
- b) Nr. 3 skal lyde:
- «3. Som unntak fra artikkel 5 og forutsatt at vilkårene fastsatt i nr. 3c i denne artikkelen er oppfylt, kan utstyr nevnt i nr. 3a og 3b i denne artikkelen bringes i omsetning eller tas i bruk fram til datoene fastsatt i disse numrene.
- 3a. Utstyr med et sertifikat utstedt i samsvar med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF og som er gyldig i henhold til nr. 2 i denne artikkelen, kan bringes i omsetning eller tas i bruk fram til følgende datoer:
- a) Den 31. desember 2027 for alt utstyr i klasse III og for implanterbart utstyr i klasse IIb, bortsett fra suturer, agraffer, tannfyllingsmidler, tannbøyler, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråder, stifter, klemmer og forbindelsesledd.
- b) Den 31. desember 2028 for annet utstyr i klasse IIb enn det som omfattes av bokstav a) i dette nummeret, for utstyr i klasse IIa og for utstyr i klasse I som bringes i omsetning i steril tilstand eller har en målefunksjon.
- 3b. Utstyr som i henhold til framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i direktiv 93/42/EØF ikke var underlagt krav om medvirkning fra et meldt

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

organ, som det er utarbeidet en samsvarserklæring for før 26. mai 2021, og som i henhold til denne forordningens framgangsmåte for samsvarsvurdering er underlagt krav om medvirkning fra et meldt organ, kan bringes i omsetning eller tas i bruk fram til 31. desember 2028.

3c. Utstyr nevnt i nr. 3a og 3b i denne artikkelen kan bare bringes i omsetning eller tas i bruk fram til datoene nevnt i disse numrene dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a) Utstyret oppfyller fortsatt kravene i direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØS, alt etter hva som er relevant.
- b) Design og tiltenkt formål er ikke blitt vesentlig endret.
- c) Utstyret utgjør ikke en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres eller andre personers helse eller sikkerhet eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen.
- d) Produsenten har senest 26. mai 2024 innført et kvalitetsstyringssystem i samsvar med artikkel 10 nr. 9.
- e) Produsenten eller representanten har senest 26. mai 2024 inngitt en formell søknad til et meldt organ i samsvar med avsnitt 4.3 første ledd i vedlegg VII om samsvarsvurdering av utstyr nevnt i nr. 3a eller 3b i denne artikkelen eller av utstyr beregnet på å erstatte det utstyret, og det meldte organet og produsenten har senest 26. september 2024 inngått en skriftlig avtale i samsvar med avsnitt 4.3 andre ledd i vedlegg VII.

3d. Som unntak fra nr. 3 i denne artikkelen får kravene i denne forordningen som gjelder overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, markedstilsyn, sikkerhetsovervåking og registrering av markedsdeltakere og utstyr, anvendelse på utstyr nevnt i nr. 3a og 3b i denne artikkelen i stedet for de tilsvarende kravene i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

3e. Uten at det berører kapittel IV og nr. 1 i denne artikkelen, skal det meldte organet som har utstedt sertifikatet nevnt i nr. 3a i denne artikkelen, fortsatt være ansvarlig for egnet overvåking med

hensyn til de gjeldende kravene knyttet til utstyret det har sertifisert, med mindre produsenten har inngått en avtale med et meldt organ utpekt i samsvar med artikkel 42 om at dette organet skal utføre overvåkingen.

Senest 26. september 2024 skal det meldte organet som har inngått den skriftlige avtalen nevnt i nr. 3c bokstav e) i denne artikkelen, være ansvarlig for overvåkingen av utstyret som omfattes av den skriftlige avtalen. Dersom den skriftlige avtalen omfatter utstyr beregnet på å erstatte utstyr med et sertifikat utstedt i samsvar med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, skal overvåkingen utføres for utstyret som erstattes.

Ordningene for overføring av overvåkingen fra det meldte organet som har utstedt sertifikatet, til det meldte organet utpekt i samsvar med artikkel 42 skal defineres tydelig i en avtale mellom produsenten og det meldte organet utpekt i samsvar med artikkel 42 og, dersom det er praktisk mulig, det meldte organet som har utstedt sertifikatet. Det meldte organet utpekt i samsvar med artikkel 42 skal ikke være ansvarlig for samsvarsvurderingsaktiviteter utført av det meldte organet som har utstedt sertifikatet.

3f. Som unntak fra artikkel 5 kan individuelt tilpasset implanterbart utstyr i klasse III bringes i omsetning eller tas i bruk fram til 26. mai 2026 uten et sertifikat utstedt av et meldt organ i samsvar med framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 52 nr. 8 andre ledd, forutsatt at produsenten eller representanten senest 26. mai 2024 har inngitt en formell søknad til et meldt organ i samsvar med avsnitt 4.3 første ledd i vedlegg VII om samsvarsvurdering, og at det meldte organet og produsenten senest 26. september 2024 har inngått en skriftlig avtale i samsvar med avsnitt 4.3 andre ledd i vedlegg VII.»

c) Nr. 4 skal lyde:

«4. Utstyr som lovlig er brakt i omsetning i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før 26. mai 2021, og utstyr som lovlig er brakt i omsetning etter 26. mai 2021 i henhold til nr. 3, 3a, 3b og 3f i denne artikkelen, kan fortsatt

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk.»
- 2) I artikkel 122 gjøres følgende endringer:
- a) I første ledd skal innledningen lyde:
- Uten at det berører artikkel 120 nr. 3–3e og 4 i denne forordningen, og uten at det berører medlemsstatenes og produsentenes forpliktelser med hensyn til sikkerhetsovervåking og produsentenes forpliktelser med hensyn til å gjøre dokumentasjon tilgjengelig i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, oppheves disse direktivene med virkning fra 26. mai 2021, med unntak av»
- b) Andre ledd skal lyde:
- «Når det gjelder utstyr nevnt i artikkel 120 nr. 3–3e og 4 i denne forordningen, får direktivene nevnt i første ledd i denne artikkelen fortsatt anvendelse i den utstrekning det er nødvendig for anvendelsen av disse numrene.»
- 3) I artikkel 123 skal nr. 3 bokstav d) 24. strekpunkt lyde:
- «– Artikkel 120 nr. 3d.»

Artikkel 2

Endring av forordning (EU) 2017/746

I forordning (EU) 2017/746 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 110 skal nr. 4 lyde:
- «4. Utstyr som lovlig er brakt i omsetning i henhold til direktiv 79/EF før 26. mai 2022, og utstyr som lovlig er brakt i omsetning etter 26. mai 2022 i henhold til nr. 3 i denne artikkelen, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk.»
- 2) I artikkel 112 skal andre ledd lyde:
- «Når det gjelder utstyr nevnt i artikkel 110 nr. 3 og 4 i denne forordningen, får direktiv 98/79/EF fortsatt anvendelse i den utstrekning det er nødvendig for anvendelsen av disse numrene.»

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

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

Utferdiget i Strasbourg 15. mars 2023.

For Europaparlamentet
R. Metsola
President

For Rådet
J. Roswall
Formann

Vedlegg 2

Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/2197 av 10. juli 2023 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til tildeling av entydige utstyrsidentifikasjonskoder for kontaktlinser

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 rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF¹, særlig artikkel 27 nr. 10 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2017/745 fastsetter et system for unik utstyrsidentifikasjon (UDI) for identifikasjon og sporing av utstyr. Før utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, bringes i omsetning, skal produsenten tildele utstyret og alle høyere utstyrsemballasjenivåer en UDI. UDI består av en utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI) og en produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI). UDI-DI er et av de sentrale elementene som en produsent må sende til UDI-databasen i Den europeiske database for medisinsk utstyr (Eudamed).
- 2) En spesifikk utstyrmodell og produsent skal tildeles en UDI-DI. Kontaktlinser finnes i mange varianter på grunn av det store antallet kliniske parametere som kjennetegner dem. I henhold til forordning (EU) 2017/745 skal hver slik variant av kontaktlinser tildeles en UDI-DI. Denne individualiseringen på UDI-DI-nivå, som fører til at en rekke UDI-DI-er tildeles til nesten like kontaktlinser, belaster Eudamed og står ikke i forhold til sikkerhetsrisikoen forbundet med kontaktlinser.
- 3) Tatt i betraktning utviklingen på internasjonalt plan og samarbeidet med utstedende enheter, berørte bransjedeltakere og vedkommende myndigheter for medisinsk utstyr i Unionen er den tekniske utviklingen på dette området slik at kontaktlinser som har samme kombinasjo-

ner av kliniske parametere og konstruksjonsparametere, bør grupperes under samme UDI-DI (Master UDI-DI). For å unngå at svært like kontaktlinser tildeles ulike utstyrsidentifikasjonskoder, er det derfor behov for en løsning for tildeling av UDI-DI til kontaktlinser.

- 4) Forordning (EU) 2017/745 bør derfor endres.
- 5) For å etterkomme endringene som følger av denne forordningen, må markedsdeltakerne gjennomføre endringer i sine interne systemer og tilpasse teknologiene for utskrift og skanning av UDI-bærere. Anvendelsen av denne forordningen bør derfor utsettes.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I del C i vedlegg VI til forordning (EU) 2017/745 tilføyes følgende avsnitt:

«6.6. Meget individualisert utstyr

6.6.1. Kontaktlinser

6.6.1.1. Standardkontaktlinser

Det skal tildeles en UDI-DI til standardkontaktlinser som har samme kombinasjon av konstruksjonsparametere for kontaktlinser, inkludert som minimum basiskurve og diameter («Master UDI-DI»).

I tillegg til kravet fastsatt i avsnitt 3.9 skal det kreves en ny Master UDI-DI ved hver endring av kombinasjonen av konstruksjonsparametrene nevnt i første ledd.

6.6.1.2. Kontaktlinser som lages på bestilling

Det skal tildeles en UDI-DI til kontaktlinser som lages på bestilling som har samme kombinasjon av konstruksjonsparametere for kontaktlinser, inkludert som minimum basiskurve og diameter («Master UDI-DI»).

I tillegg til kravet fastsatt i avsnitt 3.9 skal det kreves en ny Master UDI-DI ved hver endring av kombinasjonen av

¹ EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

konstruksjonsparametrene nevnt i første ledd.»

forordning (EU) 2017/745 som endret ved denne forordningen.

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

Artikkel 2

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

Den får anvendelse fra 9. november 2025.

Produsenter kan imidlertid allerede før denne datoen tildele en Master UDI-DI i samsvar med

Utferdiget i Brussel 10. juli 2023.

For Kommisjonen

Ursula von der Leyen

President

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Vedlegg 3

EØS-komiteens beslutning nr. 275/2023 av 27. oktober 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) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/607 av 15. mars 2023 om endring av forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 med hensyn til overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk¹ skal innlemmes i EØS-avtalen
- 2) 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 0607**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/607 av 15. mars 2023 (EUT L 80 av 20.3.2023, s. 24).»
2. I nr. 12 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746) skal nytt strekpunkt lyde:

¹ EUT L 80 av 20.3.2023, s. 24.

«– **32023 R 0607**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/607 av 15. mars 2023 (EUT L 80 av 20.3.2023, s. 24).»

Artikkel 2

Teksten til forordning (EU) 2023/607 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 28. oktober 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 27. oktober 2023.

For EØS-komiteen
Pascal Schafhauser
Formann

² Forfatningsrettslige krav angitt.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Vedlegg 4

EØS-komiteens beslutning nr. 23/2024 av 2. februar 2024 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) 2023/2197 av 10. juli 2023 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til tildeling av entydige utstyrsidentifikasjonskoder for kontaktlinser¹ skal innlemmes i EØS-avtalen.
2. EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX nr. 11 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745) skal nytt strekpunkt lyde:

«– **32023 R 2197**: Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/2197 av 10. juli 2023 (EUT L, 2023/2197, 20.10.2023).»

¹ EUT L, 2023/2197, 20.10.2023.

Artikkel 2

Teksten til delegert forordning (EU) 2023/2197 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 3. februar 2024, 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 2. februar 2024.

For EØS-komiteen
Nicolas von Lingen
Formann

² Forfatningsrettslige krav angitt.