

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Oslo, 28 april 2020

## **HØRING OM MIDLERTIDIGE ENDRINGER I HELSEBEREDSKAPSLOVEN (endringer for å avhjelpe konsekvenser av COVID-19)**

Melanor er bransjeorganisasjonen for produsenter, importører og distributører av medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Vi viser til høringsbrev datert 24.4.2020.

### *Bakteppe*

Det er anslagsvis 500.000 ulike former for medisinsk utstyr på markedet i Europa. CE-merking av medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr har bakgrunn i pasientsikkerhet og innebærer å sikre at utstyret er trygt i bruk og holder en god, konsistent produktkvalitet.

Det globale markedet for slikt utstyr til lab er nå svært krevende. Etterspørsel etter utstyr for smittevern, diagnostisering, forskning og behandling av korona er i løpet av kort tid mangedoblet på verdensbasis. Produksjonskapasiteten mange steder er «sprengt», og forsyningslinjer er sårbare på grunn av ustabilitet hos råvareleverandører, produsenter og transportører. Melanor forstår derfor at det er behov for midlertidige tiltak for å avhjelpe konsekvenser av COVID-19.

I vårt svar til høringen vil Melanor påpeke at **det må utvises stor aktsomhet og ansvarlighet når det gjøres unntak** for ordinære og viktige kvalitetsregimer og lovgivning:

1. Unntak fra krav om CE-merking bør kun gis for produkter hvor det er strengt tatt nødvendig og dersom CE-merket utstyr ikke er tilgjengelig.
2. Ved unntak fra krav om CE-merking må myndighetene sørge for tiltak som sikrer tilstrekkelig kvalitet på produkter det gis unntak for.
3. Unntak fra krav om CE-merking må ikke under noen omstendigheter sette sikkerheten til pasienter eller helsepersonell i fare.
4. Midlertidig unntak fra krav om CE-merking må ikke pågå lengre tid enn det er strengt tatt nødvendig.
5. Produkter det er gitt unntak fra krav om CE-merking må være tydelig merket.

Melanor bidrar gjerne med ytterligere informasjon om det er behov for det.

Med vennlig hilsen  
Melanor

Atle Hunstad  
Adm. direktør

Henriette Ellefsen Jovik  
Seniorrådgiver