

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Ref.:
22/02421-2 / 77

Dato:
23.01.2023

Saksbehandler:
Trude Dahl Jørgensen

Høringsinnspill fra DSA -gjennomføringsrettsakt om EUDAMED

Vi viser til høringsbrev av 19.12.2022 (saksreferanse 22/23368), der Statens legemiddelverk på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring utkast til endring i forskrift om medisinsk utstyr, med formål å gjøre forordning (EU) 2021/2078 med regler for anvendelse av forordning (EU) 2017/745 angående den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED) gjeldende i norsk rett.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) støtter Legemiddelverkets forslag om gjennomføring av forordningen ved inkorporasjon. Vi støtter også de foreslåtte endringen i Forskrift om medisinsk utstyr.

Andre kommentarer knyttet til strålegivende medisinsk utstyr

Bruk av utstyr som sender ut ioniserende stråling, er innenfor EU omfattet av rådsdirektiv 2013/59/Euratom. Dette direktivet er tilvirket under Euratom-traktaten som er bindende for alle EU-land, men er ikke en del av EØS-avtalen og dermed ikke gjeldende i Norge. Strålevernforskriften ble under siste revisjon i 2016 harmonisert med 2013/59/Euratom der det ble vurdert som hensiktsmessig og gjennomførbart. Strålevernregelverket stiller en rekke krav til utstyr som benytter stråling til diagnostikk og behandling av mennesker. Regelverket stiller også en rekke krav til de som selger, eier og bruker utstyret. Der det er overlappende eller tilgrensende områder, er det viktig med avklaringer og harmonisering av regelverk og forvaltningspraksis. God dialog mellom våre etater er derfor viktig på dette området.

Det er i strålevernregelverket blant annet krav om at alt strålegivende utstyr (hvert enkelt apparat og kilde) skal registreres i et nasjonalt register hos DSA. Etter hvert som EUDAMED kommer i drift, ser vi at det kan finnes synergier mellom informasjon i DSA sitt strålekilderegister og informasjon som ligger i EUDAMED. Slik vi forstår høringsnotatet, er det ønskelig for Legemiddelverket å etablere et fagsystem for uthenting/utveksling av informasjon opp imot EUDAMED. DSA ønsker gjerne en dialog med Legemiddelverket om dette, for å se på muligheten av å kunne identifisere strålegivende medisinsk utstyr på det norske markedet gjennom et slikt system.

Vennlig hilsen

Annette Andersen
fungerende seksjonssjef

Trude Dahl Jørgensen
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.