

Statens legemiddelverk
PB 240 Skøyen
0213 Oslo
medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no

Oslo 11. januar 2023

Høringssvar saksnummer 22/23368 – Høring om gjennomføringsrettsakter om EU-referanselaboratorier og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i klasse D og oppheving av enkelte overgangsregler i forskrift om medisinsk utstyr

Norges Optikerforbund takker for å være på høringslisten.

Forbundet støtter intensjonene i høringsteksten. Det må bemerkes at optikers virke ligger på siden av hva høringen omtaler, men samtidig omfattes av regelverket for medisinsk utstyr.

Viktig med god informasjon:

Regelverket og håndtering av regelverket for medisinsk utstyr i Norge og i EU oppfattes av mange som komplekst. Det derfor viktig at norske myndigheter og Statens legemiddelverk kan gjøre lett forståelig informasjon tilgjengelig.

Plikt til å melde uhell:

I § 23 pekes det på produsenters plikt til å melde fra om uheldige hendelse som feilfunksjon eller annen form for forringelse.

Tidligere ble optikere regnet som «produsenter» av medisinsk utstyr Norge. Dette ble for noen år siden endret til «sammensetter». Det kan være tenkte tilfeller der optikers rolle tilsier at en regnes som produsent, for eksempel at man setter sammen utstyr av ikke-CE merkede komponenter.

Det ville være nyttig om en når forskriften trer i kraft, kan drøfte optikers rolle i dette med Statens legemiddelverk, som en «sammensetter». Om optiker da skal følge rutiner og reglene som gjelder produsent, eller om en skal benytte andre varslingsmekanismer.

Norges Optikerforbund ønsker å få mer konkret kunnskap innen dette området slik at god og korrekt informasjon kan gis våre medlemmer.

Vennlig hilsen



Hans Torvald Haugo
Generalsekretær
Norges Optikerforbund