



Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.
22/23368

Vår ref.
8/12700

Dato:
23.01.2023

Hørings svar - gjennomføring av forordning (EU) 2021/2078 om EUDAMED

Det vises til utkast til endringer i forskrift 9. mai nr. 1476 om medisinsk utstyr for å implementere forordning (EU) 2021/2078 om EUDAMED.

Som det fremgår, er EUDAMED et IT-system utviklet av EU-kommisjonen i forbindelse med implementeringen av forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Det er Kommisjonens ansvar å opprette, vedlikeholde og styre EUDAMED i henhold til de vilkårene som stilles i regelverket for medisinsk utstyr. Hensikten med databasen er økt grad av transparens og koordinering av informasjon mellom markedsdeltakere.

Med bakgrunn i at innføring av EUDAMED utsettes, blir det mer krevende for distributør å innfri sine forpliktelser i artikkel 14 i forordningen om medisinsk utstyr. Før databasen er på plass, må aktørene innhente omfattende dokumentasjon direkte fra den enkelte leverandør, og prosessene tilknyttet innhenting av dokumentasjon blir mer ressurskrevende, lite oversiktlig og mindre effektiv inntil EUDAMED databasen er implementert. Ved innføringen av regelverket for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk utstyr lå det til grunn at EUDAMED-databasen skulle tilgjengeliggjøres for aktørene etter planen som forelå på innføringstidspunktet. Sett i lys av at det allerede er innført sanksjonsmuligheter for myndighetene tilknyttet etterlevelse av regelverket, er det viktig at Legemiddelverket hensyntar forsinkelsen og konsekvensene av den i sin oppfølging og tilsynsaktivitet. Med bakgrunn i forsinkelsen må Legemiddelverket hensynta at informasjon ikke er tilgjengelig for aktørene, slik det var forutsatt både da regelverket for medisinsk utstyr og tilsvarende sanksjonsmyndighet med overtredelsesgebyr ble innført.

Det er i høringsnotatet skissert en kost på 23 millioner kroner for Legemiddelverket for å knytte seg til løsningen og kunne utføre sine myndighetsoppgaver. Apotekforeningen vil trekke frem at også apotekbransjen har allerede blitt og vil bli påført en rekke kostnader som følge av det nye regelverket. Det legges til grunn at innføringen av EUDAMED ikke vil påføre distributører og apotek kostnader for å benytte databasen når den er ferdig utviklet og implementert. EUDAMED og tilgang til informasjon fra databasen er viktig for at distributører skal kunne innfri de nye kravene det nye regelverket stiller.

Apotekforeningen mener med bakgrunn i ovennevnte at forsinkelsen i innføring av Eudamed må få en konsekvens for kravet som stilles til sampling. Tilsvarende mener vi at forsinkelsen må få konsekvens for krav til sporing av UDI.

Apotekforeningen viser avslutningsvis til pågående dialog med Legemiddelverket om fortolkning og praktisering av regelverket tilknyttet medisinsk utstyr. Relatert til denne høringen om EUDAMED nevnes spesielt det vi fortsatt opplever som uavklarte spørsmål tilknyttet sporing av UDI og krav til sampling.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN

Hanne M. Andresen

Hanne M. Andresen
fagdirektør