

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Ref.:
22/02433-2 / 008

Dato:
27.01.2023

Saksbehandler:
Trude Dahl Jørgensen

Høringsinnspill - Implementering av gjennomføringsrettsakter om EU-referanselaboratorier og felles spesifikasjoner for IVD-utstyr i klasse D

Vi viser til høring om endringer i forskrift om medisinsk utstyr, som omhandler gjennomføring av tre EU-forordninger knyttet til in vitro-diagnostikk, deres referanse 22/23368.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) takker for muligheten av å gi innspill på høringen, og har ingen kommentarer til de foreslåtte endringene.

Til orientering

DSA og Statens legemiddelverk har tilstøtende ansvarsområder når det gjelder strålegivende medisinsk utstyr. I motsetning til EU-forordningene om medisinsk utstyr, er ikke det europeiske strålevernregelverket (EURATOM) tatt inn i EØS-avtalen. Det norske strålevernregelverket er harmonisert i den grad det er ansett hensiktsmessig. For å sikre at det ikke er overlappende og motstridende krav i våre regelverk, er det viktig med god dialog mellom våre to etater når det gjelder regelverket, og vi må ha en løpende vurdering om det er behov for endringer i strålevernforskriften som følge av endringer i regelverk knyttet til medisinsk utstyr. DSA ønsker derfor å bli informert dersom dere ser endringer som kan få påvirkning på vårt regelverk. Siden det også kan oppstå forvaltningsmessige situasjoner der begge våre etater vil måtte bli involvert, ønsker vi også å bli informert i saker som har felles interesse. Dette kan for eksempel være dersom det skjer uønskede hendelser med strålegivende utstyr.

Vennlig hilsen

Annette Andersen
fungerende seksjonssjef

Trude Dahl Jørgensen
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.