

Statens legemiddelverk
PB24 Skøyen
0213 Oslo

Att: Elise Liverød / Katrine Heier

Deres ref:
22/23368

Vår ref:
22/07339

Høringsvar – Implementering av gjennomføringsrettsakt om EUDAMED i forskrift nr 1476 om medisinsk utstyr

Legemiddelverket skriver i Høringsnotatet at de vil etablere et fagsystem for uthenting/utveksling av informasjon opp mot EUDAMED, slik at Legemiddelverket kan utføre sine myndighetsoppgaver som regelverket forutsetter i henhold til Art. 95(4) MDR 2017/745: «Framgangsmåte for håndtering av utstyr som utgjør en uakseptabel helse- og sikkerhetsrisiko» - «skal vedkommende myndigheter treffe alle egnede tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av utstyret på sitt nasjonale marked, trekke utstyret tilbake fra markedet eller tilbakekalle det.»

Høringsnotatet beskriver ikke hvordan Legemiddelverket aktivt vil bruke informasjon fra EUDAMED til å informere nasjonale myndigheter som utreder, anskaffer eller bruker medisinsk utstyr om at utstyr kan utgjøre en uakseptabel helse- og sikkerhetsrisiko. Folkehelseinstituttet gjennomfører metodevurderinger av medisinsk utstyr, og innmeldte bekymringer rundt uakseptabel helse- og sikkerhetsrisiko er åpenbart informasjon som vil være viktig å formidle i en metodevurdering.

Vil det være mulighet for å gi relevante nasjonale myndigheter tilgang til EUDAMED gjennom Legemiddelverket? I tillegg til å gi tilgang til kunnskap om utstyr som kan utgjøre en fare for pasienter og helsepersonell, vil formodentlig tilgang til EUDAMED være nyttig i forbindelse med nasjonale anbudsprosesser for introduksjon eller utfasing av slikt utstyr i spesialisthelsetjenesten.

Vennlig hilsen

Kjetil G. Brurberg
Avdelingsdirektør

Alexandra Poulsson
Marit Austeng
Sari Ormstad
Seniorrådgivere