

Legemiddelverket har overtatt ansvaret for produktregelverket til elektromedisinsk utstyr

Regjeringen har besluttet at forvaltningsansvaret knyttet til produktregelverket for elektromedisinsk utstyr skal overføres fra Justis – og beredskapsdepartementet (JBD) til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) med virkning fra 8. mars 2019.

Hittil har Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), som ligger under JBD og Statens legemiddelverk, som ligger under HOD, hatt et felles forvaltningsansvar for forskrift om medisinsk utstyr og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.

Legemiddelverket har hatt ansvaret for regelverket om medisinsk utstyr som ikke benytter en elektrisk energikilde, mens DSB har hatt ansvaret for elektromedisinsk utstyr.

Ansvar for produktregelverket for medisinsk utstyr og elektromedisinsk utstyr samles

Legemiddelverket får med dette ansvaret for hele produktregelverket knyttet til medisinsk utstyr og elektromedisinsk utstyr.

For elektromedisinsk utstyr i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr overføres også ansvaret for:

- reglene om gjenbruk av medisinsk engangsutstyr
- krav til egentilvirkning/sammenstilling av medisinsk utstyr
- meldeplikten for uønskede hendelser med bruk av medisinsk utstyr.

Helhetlig og tydelig ansvar

Forvaltningen av regelverket om medisinsk utstyr og elektromedisinsk utstyr blir nå helhetlig, og det er tydelig hvilken myndighet som er ansvarlig for produktregelverket. Dette samsvarer med organiseringen av myndighetsansvaret i øvrige EU/EØS-stater.

Les mer:

<https://lovdata.no/dokument/DEL/forskrift/2019-03-08-196>

<https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2019-05-08-586>