



Folkhälsomyndigheten

s.remissvar@regeringskansliet.se
kopia till:
s.fs@regeringskansliet.se

Handläggare
Marie Hansson

Vårt ärendenummer
00250-2020

Ert ärendenummer
S2020/00051/FS

Datum
2020-03-31

Sida
1 (2)

Folkhälsomyndighetens remissyttrande över promemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik- del 2 (Ds 2019:32)

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerade remiss och har följande att anföra:

Folkhälsomyndigheten tillstyrker de förslag och ställningstaganden som lagts fram av utredningen i promemorian men önskar lyfta fram följande kommentarer.

5.4.4 Egentillverkade produkter (s.197)

I promemorian föreslås att 7 kap. 3 § i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse:

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i MDR och artikel 5.5 i IVDR, och
2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare relevant information om dessa produkter.

I promemorian föreslås vidare att Läkemedelsverket i förordning ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter samt att Inspektionen för vård och omsorg ska vara den myndighet som tar emot informationen.

Vad som avses med *ytterligare relevant information* är inte närmare förklarat i promemorian.

Folkhälsomyndigheten anser att det hade varit önskvärt med ett förtydligande om vad som avses med *ytterligare relevant information* och då gärna med exempel på denna information.

På sid 197 i promemorian anges vidare följande. ”För att en produkt ska kunna omfattas av detta undantag uppställs flera villkor (se artikel 5.5 a-h). Ett av dessa villkor är att produkterna inte får överföras till en annan juridisk enhet. Ett annat villkor är att tillverkning och användning av produkterna ska ske inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem. Medlemsstaterna ska

dock behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper (se artikel 5.5 andra stycket i MDR respektive artikel 5.5 andra stycket IVDR).

Folkhälsomyndigheten anser att det även här hade varit önskvärt med ett förtydligande om vad som avses med ovan angivna begränsning samt även vem som beslutar om denna.

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschefen Anders Tegnell. I den slutliga handläggningen har chefsjuristen Bitte Bråstad deltagit. Juristen Marie Hansson har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Marie Hansson